

Nº 118 - DOU – 21/06/2024 - Seção 1 – p.202

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA MINISTRA**

PORTARIA GM/MS Nº 4.473, DE 20 DE JUNHO DE 2024

Altera a Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, e institui o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL.

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 I

Do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL)

Art. 819-C. As regras referentes ao Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL constam no Anexo CIX desta Portaria de Consolidação". (NR)

Art. 2º A Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro 2017 fica acrescida do Anexo CIX, na forma do Anexo desta Portaria.

Art. 3º As alianças estratégicas em saúde vigentes para o desenvolvimento local de soluções inovadoras que objetivem fornecer produtos ao SUS podem ser adequadas ao modelo do PDIL no prazo de até doze meses da entrada em vigor desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NÍSIA TRINDADE LIMA

ANEXO

(Anexo CIX a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017)

DO PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO LOCAL - PDIL

Art. 1º Fica instituído o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL, com a finalidade de promover o desenvolvimento da produção e inovação local voltados aos desafios em saúde, a sustentabilidade e resiliência do Sistema Único de Saúde - SUS e a ampliação do acesso à saúde, a fim de reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do SUS.

Parágrafo único. São elegíveis para o PDIL as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS que atendam aos objetivos definidos neste Anexo e que constem na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde estabelecida por ato da Ministra de Estado da Saúde.

Art. 2º Para os fins deste anexo, consideram-se:

I - alianças estratégicas em saúde: parcerias estabelecidas para cooperação podendo envolver empresas públicas e privadas, Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação - ICTs, instituições públicas, entidades privadas sem fins lucrativos e startups com o propósito de empreender projetos de benefícios mútuos, a partir da união de recursos tangíveis e intangíveis, voltadas para atividades de Pesquisa e Desenvolvimento - P&D que objetivem a geração de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, além da transferência e da difusão de tecnologias em saúde;

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 propostas de projetos do PDIL;

III - Comitê Deliberativo - CD: instância colegiada instituída no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Ceis, de caráter deliberativo, que aprova ou reprovava as propostas de projetos do PDIL, cujo assessoramento técnico é prestado pela Comissão Técnica de Avaliação CTA;

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

V - desenvolvimento e inovação local: desenvolvimento e inovação realizados em território brasileiro para viabilizar a produção no País;

VI - inovação local: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho para produção no País;

VII - nível de maturidade tecnológica: métrica que permite ordenar e comparar o desenvolvimento de tecnologias quanto ao estágio de desenvolvimento;

VIII - tecnologias em saúde: fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, terapias avançadas, vacinas, soros, hemoderivados, fitoterápicos, fitofármacos, intermediários, dispositivos médicos e componentes tecnológicos críticos, diagnóstico in vitro, tecnologias digitais de informação e conectividade, entre outras, aplicadas à saúde;

IX - Tecnologias Digitais de Informação e Conectividade - TDIC: 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;

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

XI - 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.

Art. 3º São objetivos do PDIL:

I - promover a produção no Brasil no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Ceis e em consonância com a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde;

II - induzir e fomentar o desenvolvimento tecnológico, territorial e a inovação local para ampliar o acesso à saúde e reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS;

III - promover ações de capacitação para Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação - ICTs, produtores públicos, entidades privadas sem fins lucrativos, startups e empresas públicas e privadas acerca do processo de desenvolvimento, registro, produção e incorporação de tecnologias no SUS; e

IV - contribuir para a transformação digital e ecológica e para a sustentabilidade do Ceis.

Art. 4º Caberá ao Ministério da Saúde, por intermédio do PDIL:

I - atuar em articulação com as instituições integrantes do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Geceis e do Fórum de Articulação com a Sociedade - FAS;

II - alavancar o desenvolvimento tecnológico, produtivo e a inovação local;

III - estimular o aprimoramento do ambiente regulatório como indutor do desenvolvimento tecnológico e da inovação para o Ceis;

IV - direcionar o fomento para projetos e ações que visem induzir o desenvolvimento de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, relacionadas na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde; e

V - promover o estabelecimento de alianças estratégicas no âmbito do Ceis para o desenvolvimento de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, relacionadas na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.

Art. 5º O PDIL poderá ser implementado mediante fomento de projetos de inovação local, por intermédio de convênios, termos de execução descentralizada - TED, encomendas tecnológicas, contratos públicos para solução inovadora, acordos de compensação tecnológica e outros instrumentos correlatos.

§ 1º A celebração dos projetos de PDIL estará sujeita à prévia disponibilidade orçamentária de recursos do orçamento da União, destinados ao Ministério da Saúde.

§ 2º Os instrumentos firmados no âmbito do PDIL, conforme o caput deste artigo, deverão observar os requisitos, as regras, os procedimentos e as penalidades previstas na legislação vigente.

§ 3º Sem prejuízo do caput, é facultado ao Ministério da Saúde, contratar durante o período de até dez anos, contados da finalização da solução, o fornecimento de tecnologias ou produtos resultantes do PDIL, cumpridas as etapas e exigências preconizadas no art. 23 deste Anexo.

§ 4º A contratação de que trata o § 3º deverá considerar a demanda do SUS e os princípios da economicidade e da vantajosidade, ficando condicionada aos requisitos, regras e procedimentos previstos na legislação pertinente.

Art. 6º A proposta de projeto deverá ser elaborada considerando os desafios em saúde e as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, constantes na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, e apresentada em conformidade com o modelo disponibilizado no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

§ 1º Não serão analisadas as propostas de projetos de PDIL recebidas fora do prazo estabelecido.

§ 2º O período de submissão de propostas será divulgado pelo Ministério da Saúde em seu sítio eletrônico oficial, com antecedência mínima de trinta dias corridos do prazo final de submissão.

§ 3º A proposta de projeto submetida deverá ter como objeto a tecnologia ou o produto a ser desenvolvido ou em desenvolvimento, em aderência às plataformas tecnológicas ou aos produtos constantes como soluções na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.

§ 4º 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 de esclarecimentos pelas instâncias colegiadas de avaliação e deliberação, nos termos do § 3º do art. 11.

§ 5º A proposta de projeto de PDIL será submetida por meio disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

§ 6º As informações constantes nas propostas de projetos de PDIL revestem-se de sigilo industrial e comercial, conforme art. 22 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e outras legislações vigentes.

§ 7º Quaisquer informações adicionais relativas ao sigilo da proposta devem ser informadas pelo proponente no ato da submissão.

Art. 7º As propostas de projetos deverão ser submetidas por instituição pública, ICT ou entidade privada sem fins lucrativos.

Parágrafo único. O proponente previsto no caput poderá estabelecer alianças estratégicas em saúde em cooperação com outras instituições públicas, ICTs ou entidades privadas sem fins lucrativos, empresas públicas ou privadas e startups.

Art. 8º O proponente deverá apresentar os seguintes elementos na proposta de projeto:

I - identificação da proponente;

II - identificação dos parceiros na aliança estratégica em saúde, quando couber;

III - objeto do projeto descrevendo a tecnologia ou o produto a ser desenvolvido ou em desenvolvimento em aderência às soluções da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde;

IV - objetivos, as metas e os indicadores de avaliação do projeto;

V - justificativa do projeto, incluindo escolha da tecnologia e benefício clínico ou para o sistema de saúde;

VI - comprovação do nível de maturidade tecnológica;

VII - cronograma de execução das etapas do projeto contendo a indicação de como se dará a comprovação do cumprimento de cada etapa de desenvolvimento tecnológico e o plano detalhado de aplicação dos recursos;

VIII - as contrapartidas para o SUS, que poderão compreender e não se limitando a: cotitularidade da propriedade intelectual para o Ministério da Saúde ou para a instituição pública; percepção de direitos econômicos; transferência de tecnologia e de conhecimento; ou gratuidade de serviços ou produtos;

IX - programa de governança, profissionalização e integridade da proponente;

X - impactos social, econômico, territorial, tecnológico da tecnologia em saúde;

XI - iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental;

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

XIII - plano de gerenciamento de risco.

Parágrafo único. Somente serão aceitos os projetos que contenham contrapartidas, na forma do inciso VIII do caput deste artigo, que garantam a disponibilidade da tecnologia para o SUS em caso de êxito no seu desenvolvimento.

Art. 9º Caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e Inovação para o SUS, gerir o PDIL no âmbito do Ministério da Saúde, devendo, entre outras atribuições:

I - providenciar o recebimento das propostas de projetos, segundo cronograma previamente definido e publicado no sítio eletrônico oficial da Pasta;

II - realizar a apreciação prévia das propostas de projetos de desenvolvimento e inovação local submetidos ao PDIL, inclusive quanto ao cumprimento dos requisitos previstos no art. 8º deste Anexo;

III - definir o instrumento jurídico adequado à proposta nos termos do art. 5º deste Anexo;

IV - proceder à análise técnico-econômica do plano detalhado de aplicação para a realização de investimentos de acordo com o instrumentos definido conforme inciso III;

V - propor ajustes para atingir os objetivos traçados;

VI - instruir o processo administrativo para análise e avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação - CTA e pelo Comitê Deliberativo - CD; e

VII - instruir o processo recursal.

§ 1º O Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e Inovação para o SUS poderá convidar para participar da avaliação das propostas de projetos:

I - profissionais de notório saber na matéria;

II - especialistas de outros órgãos e entidades da administração pública;

III - representantes de outros departamentos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde; e

IV - representantes de outras secretarias do Ministério da Saúde, indicados pelos membros da Comissão Consultiva Permanente para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CPCEIS.

§ 2º As pessoas convidadas para participar da avaliação das propostas de projetos, conforme previsto no § 1º deste artigo, deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativo às propostas de projeto, seu proponente ou aos parceiros da aliança estratégica em saúde.

Art. 10. Após a apreciação prévia pelo Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e Inovação para o SUS, a CTA instituída no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, realizará a análise e a avaliação das propostas de projetos habilitadas, elaborando parecer para deliberação pelo CD.

Art. 11. O proponente e demais parceiros da aliança estratégica em saúde poderão ser convocadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para apresentação oral da proposta de projeto de PDIL perante a CTA, ficando facultada a presença dos membros do CD.

§ 1º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deve definir cronograma de apresentação oral, resguardando o compromisso dos participantes com o sigilo das propostas.

§ 2º No caso da apresentação oral de que trata o caput, as informações prestadas não podem ser divergentes daquelas apresentadas na proposta de projeto de PDIL.

§ 3º A CTA, durante a apresentação oral das propostas de projetos de PDIL, poderá solicitar esclarecimentos e ajustes adicionais referentes à proposta apresentada.

Art. 12. 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 do CD ou que não cumprirem os requisitos do art. 8º; e

II - classificatória.

§ 1º Cabe à CTA emitir parecer com recomendação de análise de mérito e classificação das propostas de projeto 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. 13. São critérios para avaliação do mérito da proposta de projeto de PDIL:

I - adequação do cronograma de execução das etapas do projeto e plano detalhado de aplicação dos recursos;

II - capacidade tecnológica e produtiva da proponente e dos parceiros para execução da proposta de projeto, considerando as capacitações existentes e os investimentos previstos pelos parceiros;

III - disponibilidade de recursos humanos qualificados para a execução do projeto, considerando as capacitações existentes e os investimentos previstos pelos parceiros;

IV - caráter inovador, benefício clínico ou benefício para o sistema de saúde;

V - relevância das contrapartidas para o SUS;

VI - previsão de outras fontes de recursos para viabilizar o projeto; e

VII - razoabilidade técnica-econômica do plano detalhado de aplicação.

Art. 14. As propostas de projetos de PDIL serão classificadas de acordo com os seguintes critérios:

I - competência e experiência dos parceiros na inserção de tecnologias ou produtos inseridos no mercado, incluindo os investimentos em andamento;

II - experiência dos parceiros com a incorporação de produtos ao SUS, quando couber, incluindo os investimentos em andamento na gestão tecnológica em saúde;

III - maior nível de maturidade tecnológico;

IV - propostas de projetos que já foram apoiadas pelo Ministério da Saúde ou por outros órgãos da administração pública, em etapas anteriores de desenvolvimento tecnológico;

V - propostas de projetos que contribuam para a ampliação da capacidade tecnológica e de inovação para atendimento ao Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados - PPVACSH ou ao Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas - PPDN;

VI - competência e experiência da proponente e dos parceiros no desenvolvimento de solução produtiva e tecnológica vinculada ao tema específico das propostas de projetos; e

VII - impactos social, econômico, territorial, tecnológico e ambiental da tecnologia em saúde e eventuais ações que possam potencializar os impactos positivos ou mitigar os impactos negativos.

Art. 15. Após recebimento do processo instruído com o parecer técnico da CTA, o CD deverá fazer a deliberação quanto à aprovação ou à reprovação das propostas e respectiva classificação, conforme disposto neste Anexo e em seu regimento interno.

Art. 16. O resultado da avaliação das propostas de projetos deverá ser divulgado no sítio eletrônico do Ministério da Saúde em até trinta dias após deliberação do CD.

Parágrafo único. Os documentos relacionados ao processo administrativo de análise, avaliação e deliberação serão encaminhados aos proponentes.

Art. 17. É facultado ao proponente a interposição de recurso administrativo, contra o resultado da seleção da proposta de projeto do PDIL, com fundamento em razões de legalidade e de mérito, dirigido à Ministra de Estado da Saúde.

§ 1º O recurso administrativo de que trata o caput deverá ser interposto pelo proponente, no prazo de até dez dias corridos, contados a partir da publicação do resultado da decisão sobre a aprovação ou não da proposta de projeto do PDIL.

§ 2º A instrução do processo para o juízo de admissibilidade previsto no caput será realizada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Art. 18. O recurso administrativo admitido, após instrução do processo, deverá ser encaminhado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde à Comissão Técnica de Avaliação Recursal - CTA Recursal, constituída por meio de ato da Ministra de Estado da Saúde, para análise do mérito do recurso no prazo de trinta dias corridos, prorrogáveis por igual período, contados a partir do recebimento do processo.

Parágrafo único. A CTA Recursal deverá avaliar, conforme seu regimento interno, o mérito do recurso conforme solicitação do proponente e emitir parecer quanto ao seu eventual provimento.

Art. 19. Os pareceres exarados pela CTA Recursal deverão ser encaminhados ao CD para deliberação quanto ao provimento ou não dos recursos interpostos, conforme disposto em seu regimento interno.

Art. 20. O recurso e os pareceres exarados poderão ser encaminhados à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde para elaboração de manifestação jurídica, a fim de subsidiar a decisão final da Ministra de Estado da Saúde.

Art. 21. O resultado dos recursos administrativos que receberam provimento pela Ministra de Estado da Saúde e a relação dos projetos aprovados serão publicizados no Diário Oficial da União - DOU e no sítio eletrônico do Ministério da Saúde em até trinta dias corridos, prorrogáveis por igual período, a contar da data da decisão final da Ministra de Estado da Saúde.

Art. 22. Os projetos de PDIL aprovados deverão ser formalizados por meio da assinatura de instrumento jurídico específico em uma das modalidades previstas no art. 5º deste Anexo, subscrito pelo(s) representante(s) legal(is) do proponente e pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O extrato do instrumento firmado deverá ser publicado pelo Ministério da Saúde no DOU e divulgado no sítio eletrônico oficial.

Art. 23. O Departamento do Complexo Econômico-Industrial e de Inovação para o SUS deverá realizar o monitoramento e a avaliação dos resultados dos projetos quanto:

I - ao processo de desenvolvimento da tecnologia, de acordo com as etapas previstas no projeto;

II - à etapa regulatória a ser cumprida junto às autoridades competentes, em conformidade com a especificidade da tecnologia;

III - à capacidade de produção local da tecnologia ou produto para o SUS; e

IV - à incorporação no SUS.

§ 1º Os projetos apoiados no âmbito do PDIL serão monitorados por meio dos seguintes instrumentos e ações, entre outros:

I - análise dos relatórios situacionais;

II - análise dos relatórios de prestação de contas;

III - visitas técnicas in loco, quando pertinentes, para acompanhamento do desenvolvimento do projeto; e

IV - análise de quaisquer outros produtos ou entregas relativas à condução do projeto com vista à incorporação no SUS, a interesse da administração pública.

§ 2º Incumbe à área técnica do Ministério da Saúde responsável pelo financiamento definir, no instrumento respectivo, a periodicidade do monitoramento do projeto apoiado, de acordo com a sua complexidade, sendo necessária a emissão de documento técnico de monitoramento, bem como a definição da frequência da realização de visitas técnicas, se for o caso.

§ 3º Para fins de cumprimento do disposto no caput deste artigo, o Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS poderá consultar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Comissão Nacional de Incorporação de Saúde - CONITEC sobre questões atinentes às suas respectivas competências.

Art. 24. Os resultados dos projetos sujeitos à propriedade intelectual serão regidos de acordo com a legislação vigente.

Art. 25. Os produtos oriundos do PDIL poderão ser priorizados nas etapas de registro e de análise de incorporação no SUS junto aos órgãos competentes.

Art. 26. Na hipótese de identificação de malversação de recurso público, ocorrida com dolo, fraude ou erro grosseiro, o proponente responderá pelo respectivo ressarcimento, sem prejuízo da suspensão de repasses futuros, restituição ao erário dos investimentos realizados pelo Ministério da Saúde, suspensão temporária de participação em novas rodadas de submissão de propostas no âmbito do PDIL ou de impedimento de licitar e contratar no âmbito da administração federal e de outras sanções legais eventualmente cabíveis.

Art. 27. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde poderá disponibilizar orientações para a submissão das propostas de projetos no âmbito do PDIL em guias e manuais operacionais.