



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3535/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 14 de outubro de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/R/E/nº 717/19

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 1036, de 04 de setembro de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

JOÃO GABBARDO DO REIS
Ministro de Estado da Saúde substituto



Documento assinado eletronicamente por **João Gabbardo dos Reis, Ministro(a) de Estado da Saúde, Substituto(a)**, em 14/10/2019, às 18:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011700618** e o código CRC **DA6F55DB**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 14 de outubro de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1036/2019 - Deputado Júlio Delgado**

Encaminho resposta contendo Nota Técnica nº 204/2019-CGCIS/SCTIE/MS (0011690716) elaborada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 14/10/2019, às 16:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011700496** e o código CRC **1A8BADB7**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 204/2019-CGCIS/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Manifestação técnica quanto à solicitação de informações proveniente do Requerimento de Informação nº 1.036/2019, de autoria do Deputado Júlio Delgado, que requer informações acerca da suspensão de contratos vinculados aos projetos de PDP destinados à fabricação de remédios para pacientes que sofrem de câncer, diabete, transplantados e impactos decorrentes.

2. ANÁLISE

2.1. Em atenção ao Despacho SCTIE 0010773309 que solicita informações para subsidiar resposta ao Requerimento de Informação nº 1.036/2019 (0010773254), de autoria do Deputado Júlio Delgado acerca da suspensão de contratos vinculados aos projetos de PDP destinados à fabricação de remédios para pacientes que sofrem de câncer, diabete, transplantados e impactos decorrentes, segue manifestação técnica desta Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde-CGCIS/SCTIE. Cumpre destacar que as informações que constam desta Nota Técnica são do âmbito da competência da CGCIS/SCTIE/MS.

2.2. Inicialmente, importante registrar que constitui dever do Estado prover as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito à saúde, por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, bem como mediante o estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva.

2.3. A saúde é um direito fundamental de segunda geração de suma importância, vez que, esta é indispensável à fruição plena dos demais. Listado como direito social (no art. 6º da CF), apresenta-se como um dos mais relevantes deveres do Estado, que deverá garanti-la (mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos) e torná-la acessível de forma universal e igualitária.

2.4. A Constituição Federal (art. 198) determina que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, organizado de acordo com algumas diretrizes, a saber:

- (i) descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- (ii) atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- (iii) participação da comunidade.

2.5. É essa diretriz constitucional que veio a ser cumprida, em nível

infraconstitucional, pela Lei nº 8.080/1990 (Lei do Sistema Único de Saúde), que prevê, como dever do Estado, em seu art. 6º, inciso VI: "a formulação da política de medicamentos, equipamentos imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção".

2.6. Com efeito, o acesso a medicamentos se mostra como uma das facetas, apresentando como um dos componentes do Direito à Saúde, a ser garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas. No caso em comento, por meio da assistência farmacêutica, de responsabilidade direta entre União Federal, Estados e Municípios.

2.7. Um tipo de instrumento com a finalidade de apoiar a produção nacional de produtos considerados estratégicos para o SUS, nesses termos, são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), assim nomeadas pelo Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017. Para que não haja dúvidas, são definidas pelo art. 2º como "*parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS*".

2.8. Esse programa consiste na utilização estratégica do poder de compra do Estado, no caso, do Governo Federal, com a finalidade de estruturação de parcerias tripartites, que envolve, um laboratório público oficial, uma empresa privada que detém a tecnologia de um medicamento considerado estratégico, bem como, o próprio Ministério da Saúde.

2.9. As PDP apresentam como objetivos, conforme disciplinado no art. 3º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

II - 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;

III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

2.10. Da perspectiva do Ministério da Saúde, a motivação é reduzir a vulnerabilidade do SUS quanto à dependência tecnológica e produtiva para ampliar o acesso a medicamentos e produtos para a saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, por meio do fortalecimento

do complexo industrial do País.

3. **MANIFESTAÇÃO TÉCNICA**

1 - Qual a orientação e estratégia do Ministério da Saúde na execução, acompanhamento e aprimoramento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) firmado com os laboratórios públicos brasileiros?

3.1. A dinâmica de uma PDP se desenvolve com monitoramento de forma contínua desde o projeto de uma PDP até a internalização da tecnologia para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

3.2. O monitoramento e a avaliação dos projetos de PDP e das PDP observará a ocorrência ou não do cumprimento do cronograma da PDP estabelecido no projeto executivo e cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas durante as fases do processo para o estabelecimento de PDP.

3.3. O monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PDP, será realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, com participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mediante a atuação do Comitê Técnico Regulatório - CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendo-se as seguintes dimensões, conforme determina o art. 63 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017.

3.4. Quanto ao monitoramento da PDP vale apresentar:

I - monitoramento técnico da capacitação e atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária, a cargo da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas;

II - monitoramento do projeto executivo, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas, sendo subsidiado pelas atividades previstas no inciso I do "caput", a cargo da SCTIE/MS;

III - análise de relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela instituição pública ao Ministério da Saúde; e

IV - realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

Conforme insculpido no art. 64 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nesta Portaria serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação - CTA e decisão do Comitê Deliberativo - CD quanto à:

I - reestruturação: se for verificada a inobservância dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos nesta Portaria que comprometa os objetivos da PDP; ou

II - extinção:

a) se for efetuado dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos nesta Portaria; ou

b) se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação do

desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de portabilidade, sem justificativa de fatores alheios aos esforços dos participantes.

3.5. Por conseguinte, a suspensão é uma ação temporária prevista no Marco Regulatório para permitir que as Instituições Públicas possam reestruturar seus projetos de transferência de tecnologia, considerando os compromissos assumidos durante sua aprovação. Portanto, a suspensão de uma PDP não representa cancelamento ou ruptura de contratos firmados. Além disso, é importante esclarecer que a suspensão da PDP não atinge os contratos de fornecimento do medicamento ou produto, caso existam.

3.6. O monitoramento demanda que as instâncias colegiadas (CTA e CD) reavaliem a parceria e decidam pela reestruturação ou extinção da PDP em situações mais extremas, permitindo assim às Instituições Públicas parceiras a reestruturação do projeto de transferência de tecnologia, quando possível.

3.7. Em Ofício destinado aos laboratórios públicos, o Ministério da Saúde, conforme as normas vigentes, comunica a suspensão, oferecendo prazo para a manifestação, assegurando assim o acesso ao contraditório e ampla defesa aos laboratórios. Atualmente, a etapa em que se encontra a parceria, permite que as instituições apresentem medidas para que seja reestruturado o cronograma de ações e atividades, e para que seja dada prosseguimento, vez que, a Administração Pública só pode agir segundo os princípios legais.

3.8. Insta reforçar, que a maior parcela das PDP em fase de suspensão, ainda não se encontra na fase de fornecimento de produtos ao Ministério da Saúde.

3.9. A suspensão apontada pelo monitoramento é para garantir as etapas de transferência de tecnologia, bem como, dos compromissos, dos prazos e cronogramas de evolução da PDP, somado ao fornecimento dos produtos de acordo com a legislação de compras públicas, e também seguir os procedimentos de auditoria dos órgãos de controle.

2 – Os medicamentos produzidos e fornecidos pelos laboratórios públicos ao Ministério da Saúde para distribuição gratuita (em especial aqueles cuja produção tenha sido pactuada dentro das PDPs) tem apresentado algum tipo de registro que atente contra sua performance, representando perda de eficácia, equivalência, falha na composição ou outro fator de análise de qualidade?

3.10. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelo registro de medicamentos em todo o território nacional. De acordo com a Lei nº 5.991/1973, medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Assim, qualquer produto para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, independentemente da sua natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), deve ser considerado medicamento e requer registro na Anvisa para ser fabricado e comercializado.

3.11. Para que um medicamento venha a ser registrado e comercializado, é necessário que a ANVISA avalie a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia desse medicamento.

3.12. Se a ANVISA estiver de acordo com os dados submetidos referentes a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, a autorização para

lançamento e comercialização é concedida, e o novo medicamento estará disponível aos pacientes.

3.13. Após a empresa obter o registro do medicamento e o produto já estar no mercado, cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso do medicamento, com o objetivo de garantir que seus benefícios sejam maiores que os riscos por ele causados.

3.14. Registra-se que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. E é emitido por unidade fabril, contemplando as linhas de produção, formas farmacêuticas, classes terapêuticas especiais e/ou classes de risco de produtos para as quais a empresa foi inspecionada, com validade de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

3.15. Insta salientar que para produtos objeto de PDP em Fase III, fase de fornecimento ao MS, tornam-se obrigatórios o Certificado de Boas Práticas de Produção e Fabricação para a linha de produção do produto e Registro Sanitário do mesmo. Para aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada (apenas no 1º ano da Fase III), desde que esteja em processo comprovado de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

3.16. Dessa forma, o MS só adquire produtos em conformidade com a legislação sanitária vigente e os produtos objeto de PDP suspensas à poca da aquisição, atendiam a tais critérios.

3.17. Importante ainda registrar que a suspensão de PDP não tem nenhuma relação com a qualidade dos produtos mas, com a execução dos projetos de transferência de tecnologia.

3 – Existe(m) processo(s) de auditoria interna e externa do Ministério para verificação do cumprimento de termos e condicionantes decorrentes da PDPs junto aos laboratórios parceiros? Se positivo, informar quais os resultados e periodicidade de realização.

3.18. Os mecanismos de monitoramento previstos no marco regulatório das PDP tais como: análise de relatórios de acompanhamento, visitas técnicas, reuniões de Comitê Técnico Regulatório, são instrumentos de verificação do cumprimento dos critérios, diretrizes e condicionantes estabelecidos nos projetos das parcerias vigentes. São eles que indicam ao MS, a necessidade de suspensão de PDP para realização de ajustes nos projetos aprovados.

3.19. Além disso, faz-se necessário informar que a Controladoria-Geral da União-CGU e o Tribunal de Contas da União-TCU realizaram auditorias nos anos de 2017 e 2018 recomendando inclusive a promoção de melhorias nos mecanismos de monitoramento e avaliação das PDP e aplicação de suspensões nas parcerias em desacordo com a legislação vigente.

3.20. É importante informar que a suspensão das parcerias foi motivada por não atendimento aos requisitos estabelecidos pela Normativa vigente além de que em alguns casos, deu-se por recomendação TCU e/ou CGU, órgãos responsáveis pelo controle externo da Administração Pública Federal.

4 – Havendo suspensão, rescisão ou não renovação de contratos para fornecimento de medicamentos com os laboratórios públicos que integram as PDPs, há estudo de impacto que contemple:

a) Eventual desabastecimento?

3.21. Vale esclarecer que a etapa de suspensão é provisória, e que a parceria permanece vigente, vez que não houve o cancelamento definitivo da parceria. A suspensão tem como objetivo a reavaliação do projeto, mediante as instâncias colegiadas (CTA e CD), permitindo assim às Instituições Públicas parceiras a reestruturação do projeto de transferência de tecnologia, logo que possível.

3.22. O caráter transitório acima pontuado não é fator que interfere na operação de aquisição de medicamento para a população. Assim, não compromete a agilidade da cadeia produtiva.

3.23. E para evitar o eventual desabastecimento de medicamentos, o Ministério da Saúde, com responsabilidade e preocupação em garantir o direito social à saúde, utilizando seu poder de compras, já as pratica por outros meios conforme legislação em vigor, ou seja, a suspensão da parceria não gera risco de desabastecimento de medicamentos para a população.

3.24.

b) Potencial inutilização de plantas industriais financiadas com recursos do BNDES em laboratórios públicos para atendimento a PDPs?

3.25. O Ministério da Saúde, no sentido de identificar a inclinação de cada Laboratório Público, respalda a sustentação das plataformas tecnológicas com o intuito de racionalizar o investimento de recursos permitindo a melhoria de todos os parceiros.

3.26. O fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde se tornou um eixo estratégico do Governo Federal com a expectativa de criar soluções tecnológicas em saúde, gerar protagonismo tecnológico nacional e gerar crescimento econômico. O modelo tem por base a construção de uma Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde, alterando o foco da produção de um produto específico por uma plataforma que gere esse produto, sendo, essa última, a ferramenta estratégica para o País.

3.27. Dessa forma, as plataformas foram classificadas nas seguintes áreas do CIS: biotecnologia, fitoterápicos, produtos para saúde, hemoderivados, medicina nuclear e síntese química.

3.28. As PDP devem fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CIS e para torná-las competitivas e capacitadas.

3.29. Para tanto, espera-se a concretização de planta multipropósito especializada na produção de medicamentos diversificados da mesma plataforma tecnológica aproveitando a vocação de cada Laboratório Público. A Instituição Pública não é responsável apenas pela fabricação de produtos objeto de PDP mas, de outros produtos para atendimento das demandas de saúde regional e/ou nacional. Assim, suspensão ou extinção de PDP, não está vinculada diretamente à inutilização de plantas industriais no Brasil.

c) Risco de prejuízos financeiros aos laboratórios públicos

decorrentes de fechamento de linhas de produção?

3.30. O objetivo central das PDP é o de adensar tecnologicamente a base produtiva da saúde no País, conferindo mais autonomia ao SUS e incentivando o crescimento econômico por meio do fortalecimento da capacidade produtiva dos laboratórios públicos e privados nacionais parceiros dos processos de transferência de tecnologia envolvidos nessas parcerias com a finalidade de otimizar o poder de compras do Poder Público.

3.31. Assim sendo, as PDP constituem o principal "instrumento de ação pública" da comunidade de política desenvolvimentista de saúde, objetivando, dessa forma, ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS, bem como, 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.

3.32. Por ocasião da elaboração de proposta de projeto de PDP, conforme determina o art. 14 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, uma das diretrizes a serem seguidas diz respeito quanto à análise de risco da PDP, feito pela instituição pública proponente, bem como os investimentos necessários para concretização do projeto factíveis à capacidade e fonte de financiamento informadas.

3.33. Cabe ressaltar que a suspensão é uma ação prevista no marco regulatório no monitoramento e avaliação das estruturas das PDP. A fase atual permite que os laboratórios apresentem medidas para reestruturar o cronograma de ações e atividades de acordo com o estabelecido no marco regulatório.

3.34. Portanto, conforme determina o art. 64 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, as Comissões Técnicas de Avaliação e decisão do Comitê Deliberativo quanto à sua reestruturação ou sua extinção.

3.35. Como medida mais extrema, a extinção ocorrerá se for efetuado dano à Administração Pública ou se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de portabilidade, sem justificativa de fatores alheios aos esforços dos participantes.

3.36. Caso haja o reestabelecimento da PDP, ou seja, a suspensão será cessada e o Laboratório Público passará a executar a PDP normalmente, voltando a ser fornecedor dos produtos estratégicos do Ministério da Saúde, caso a PDP esteja em fase III.

3.37. Como mencionado acima, todas as Instituições Públicas fabricam outros produtos, além dos objeto de PDP para atendimento das demandas de saúde regional e/ou nacional. Assim, suspensão ou extinção de PDP, não está vinculada diretamente à fechamento de linhas de produção nos laboratórios públicos.

d) Considerando desoneração de até 30% (trinta por cento) verificada no fornecimento de medicamentos realizados pelos laboratórios públicos, qual o impacto financeiro da aquisição dos mesmos produtos de laboratórios particulares em 12 meses?

3.38. A aquisição do produto objeto da PDP dar-se-á entre o Ministério da Saúde e a Instituição Pública por meio de instrumento específico e será

realizada em função da transferência de tecnologia **apenas na Fase III**, conforme cronograma aprovado, de acordo com o previsto no art. 55 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação MS/GM nº 5/2017.

3.39. Os preços de aquisição do produto objeto de PDP utilizam os preços constantes no Projeto Executivo da parceria como referência mas, são negociados pelo Departamento de Logística em, Saúde-DLOG da Secretaria Executiva a cada processo. O preço final praticado depende do quantitativo, do número de concorrentes disponíveis no mercado, do período de cobertura da rede, dentre outros critérios.

3.40. Assim, não é possível afirmar sobre percentuais de desoneração de um produto objeto de PDP de forma genérica, sem levar em consideração as peculiaridades de projeto, da Instituição Pública e do próprio mercado no momento da aquisição.

5 – Qual o parecer jurídico proferido no âmbito do Ministério para subsidiar eventual mudança na relação de parceria com interrupção das aquisições?

3.41. Em razão da relevância do programa das PDP, considerado estratégico para o Ministério da Saúde, bem como dos riscos envolvidos na não concretização da política e dos valores já despendidos, as PDP tem sido objeto de processos de auditoria pelos órgãos de controle.

3.42. Pode-se citar, por exemplo a manifestação do Tribunal de Contas da União (TCU), por meio do Acórdão nº 2300/2018-TCU- Plenário (TC 018.120/2018-0), de 02/10/2018, em que:

(...) a principal dúvida jurídica reside no fato de avaliar se a PDP estabelecida com base em portarias de efeito concreto do então Ministro de Estado da Saúde, que não seguiram o rito previsto em portarias normativas previamente existentes, é válida ou não.

3.43. Esclarece-se que o supramencionado Acórdão refere-se ao caso da PDP do trastuzumabe, parceria firmada com o Instituto de Tecnologia do Paraná-TECPAR por meio da Portaria GM/MS nº 1992/2017. O principal questionamento da referida PDP é o descumprimento do rito estabelecido no Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº 5/2017.

3.44. Sobre este tema, a Consultoria Jurídica deste Ministério (CONJUR/MS) encaminhou seu posicionamento por meio do Parecer nº 00380/2019/CONJUR-MS/AGU, de 23/05/2019, que dispõe o seguinte:

29. Se o referido motivo se mostrou relevante, segundo o TCU, para suspender o andamento de uma PDP constituída fora do rito normativo *geral*, conjectura-se que também o parece ser em relação às demais, constituídas nos mesmos termos e pelos mesmos atos administrativos (Portarias GM/MS nº 542/2017, nº 551/2017). Essa inferência se impõe não apenas em atenção estrita ao **princípio da segurança jurídica** e da **legalidade**, mas também ao **princípio da isonomia**, visto que, no caso, as razões que fundamentaram a suspensão de uma PDP guardam relação lógica direta com as circunstâncias envolvendo as demais.

3.45. Nesse cenário, cita-se também a Auditoria Anual de Contas da SCTIE realizada pela Controladoria-Geral da União (CGU), no ano de 2017, que, em seu relatório final, recomenda à Secretaria *promover a melhoria dos mecanismos de monitoramento e avaliação de modo à observância da ocorrência do cumprimento das obrigações e responsabilidades previstas na Portaria 2.531/2014, em específico quanto à aplicação da suspensão de PDP*

pela SCTIE, quando da identificação de descumprimento dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidas.

3.46. Portanto, a suspensão das PDP é medida necessária, para posterior avaliação da CTA e do CD quanto à sua reestruturação ou extinção, conforme determinação do art. 64 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, é medida que se impõe.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, entende-se que a suspensão é uma ação prevista no marco regulatório no monitoramento e avaliação das estruturas das PDP, para permitir que as instituições públicas possam reestruturar seus projetos de transferência de tecnologia, considerando os compromissos assumidos durante sua aprovação.

4.2. A suspensão não interfere no abastecimento dos produtos estratégicos, pois o Ministério da Saúde utiliza seu poder de compras mediante licitações públicas para garantir o fornecimento dos produtos das parcerias suspensas.

4.3. Encaminha-se esta Nota Técnica ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégico em Saúde - SCTIE/MS, para conhecimento e providências junto à ASPAR/MS.

Atenciosamente,

ELBER LÚCIO PIETRONI

Consultor Técnico

MIRNA POLIANA FURTADO DE OLIVEIRA

Coordenadora-Geral do Complexo Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Elber Lúcio Pietroni, Consultor Técnico**, em 11/10/2019, às 15:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Mirna Poliana Furtado de Oliveira, Coordenador(a)-Geral do Complexo Industrial da Saúde**, em 11/10/2019, às 15:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011690716** e o código CRC **8022F81D**.

Referência: Processo nº 25000.138457/2019-35

SEI nº 0011690716

Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde - CGCIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 16 de setembro de 2019.

Referência Sei: 0011690716.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação nº 1.036/2019, de autoria do Deputado Júlio Delgado.

Ciente do teor da Nota Técnica nº 204/2019-CGCIS/SCTIE/MS (0011690716) elaborada no âmbito da Coordenação Geral do Complexo Industrial da Saúde desta Secretaria, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 1.036/2019 (0010773254), de autoria do Deputado Júlio Delgado, que requer informações acerca da suspensão de contratos vinculados aos projetos de PDP'S destinados à fabricação de remédios para pacientes que sofrem de câncer, diabetes, transplantados e impactos decorrentes.

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para análise e providências pertinentes.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Denizar Vianna Araujo, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 11/10/2019, às 19:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011238297** e o código CRC **A224AB13**.

Referência: Processo nº 25000.138457/2019-35

SEI nº 0011238297