



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 2996/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 05 de setembro 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/RI/E/nº 672/19**

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 907, de 15 de agosto de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA  
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 06/09/2019, às 13:59, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0011070852** e o código CRC **408002D2**.





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

**NOTA TÉCNICA Nº 56/2019-CGCIS/SCTIE/MS**

**1. ASSUNTO**

1.1. Manifestação técnica quanto a solicitação de informações quanto ao Requerimento de Informação nº 907/2019, de autoria do Deputado Federal Zé Silva, que requer informações a respeito da suspensão de contratos para a fabricação de medicamentos de distribuição gratuita e sobre a distribuição continuada desses medicamentos à população.

**2. INTRODUÇÃO**

2.1. Em atenção ao Despacho SCTIE 0010750479 que solicita informações desta área para subsidiar o Requerimento de Informação nº 907/2019 (0010742478), de autoria do Deputado Federal Zé Silva, que requer informações a respeito da suspensão de contratos para a fabricação de medicamentos de distribuição gratuita e sobre a distribuição continuada desses medicamentos à população.

2.2. Cumpre destacar que as informações que constam desta Nota Técnica são do âmbito da competência da Coordenação Geral do Complexo Industrial da Saúde CGCIS/SCTIE/MS.

2.3. 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.

2.4. 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 garantí-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.

2.5. 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.

2.6. 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”.

2.7. 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.

2.8. 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*”.

2.9. 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.

2.10. 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.

2.11. 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

3.1. Destaca-se que o termo de compromisso, documento firmado entre a Instituição Pública, que se responsabiliza pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, e o Ministério da Saúde, tem como contrapartida a aquisição dos produtos objetos da PDP. No entanto, cabe salientar que a aquisição de medicamentos não vincula o Poder Público, no caso, o Governo Federal, a adquirir o produto objeto da parceria.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. 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 quadrimensalmente 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.

3.6. 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.

3.7. Por conseguinte, a presente 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.

3.8. É salutar ainda informar que a suspensão é a sustação temporária dos principais efeitos do contrato no tocante às partes, em virtude de um fato juridicamente relevante, sem ruptura, contudo, do vínculo contratual formado. Assim, é importante esclarecer que não é um contrato de fornecimento do medicamento ou produto, e que a parceria permanece vigente. 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.

3.9. Dessa forma, a suspensão das parcerias foi motivada por não atender aos requisitos estabelecidos pela normativa vigente (marco regulatório das PDP), bem como para seguir as recomendações do Tribunal de Contas da União (TCU) e Controladoria Geral da União (CGU), órgãos responsáveis pelo controle externo da Administração Pública Federal, que também não atendiam aos mesmos requisitos estabelecidos pela normativa vigente.

3.10. É importante destacar os principais motivos da suspensão, especialmente:

- a) Recomendação dos órgãos de controle (CGU e TCU). Vez que Nove suspensões atendem a esses critérios;
- b) Decisão Judicial;
- c) Desacordo com o cronograma;
- d) Falta de avanços esperados;
- e) Falta de investimentos na estrutura;
- f) Solicitação de saída do parceiro privado;
- g) Não enquadramento de um projeto como PDP;
- h) entre outros.

3.11. A lista completa das PDP atualmente suspensas, encontra-se disponível no sítio eletrônico do MS (<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/julho/24/Medicamento--Vacina-e-Hemoderivados---Parcerias-Vigentes---Parcerias-Suspensas.pdf>).

3.12. De acordo com o disposto no art. 10 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº 5/2017, o processo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases:

I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

II - projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

III - PDP: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

IV - internalização de tecnologia: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

3.13. Assim sendo, cumpre registrar que a maioria das parcerias nessas condições, encontra-se em Fase II (Fase de Projeto de PDP), em que não há fornecimento direto ao Ministério da Saúde.

3.14. 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.

3.15. 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.

3.16. 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.

3.17. As PDP referem-se a mais um dos instrumentos utilizados pelo Poder Público para ampliar o acesso a medicamentos e produtos para a saúde considerados estratégicos para o SUS. Esses instrumentos utilizam-se do poder de compra do Estado para apoiar a capacitação tecnológica e produtiva do Complexo Industrial da Saúde brasileiro.

3.18. Considerando o que dispõe a norma do art. 24, incisos XXV, XXXI e XXXII e art. 57, V da Lei nº 8.666/1993:

Art. 24. É dispensável a licitação:

(...)

XXV - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.

(...)

XXXI - nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes.

(...)

XXXII - na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.

(...)

Art. 57. A duração dos contratos regidos por esta Lei ficará adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, exceto quanto aos relativos:

V - às hipóteses previstas nos incisos IX, XIX, XXVIII e XXXI do art. 24, cujos

contratos poderão ter vigência por até 120 (cento e vinte) meses, caso haja interesse da administração.

3.19. Dessa forma, a dispensa de licitação é uma das formas de aquisição de bens objeto de PDP para atendimento das demandas do SUS. No entanto, na impossibilidade de utilização desse instrumento, o MS realiza outros procedimentos previstos na Lei para abastecimento da rede.

3.20. Por fim, importante reiterar que não existe relação direta do risco de desabastecimento de medicamentos e a suspensão das PDP, uma vez que, o Ministério da Saúde, possui outros meios legais para aquisição de produtos estratégicos para o SUS, tais como licitação.

#### 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.

Encaminha-se esta Nota Técnica ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos 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 30/08/2019, às 19:32, 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 30/08/2019, às 19:37, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0010819888** e o código CRC **A4377809**.

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, 02 de setembro de 2019.

Referência Sei: 0010819888; 0010742478

**Assunto: Requerimento de Informações nº 907/2019, de autoria do Deputado Federal Zé Silva.**

Ciente do teor da Nota Técnica Nº 56/2019-CGCIS/SCTIE/MS (0010819888) elaborada no âmbito da Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde, que trata do Requerimento de Informação nº 907/2019, de autoria do Deputado Federal Zé Silva, que requer informações a respeito da suspensão de contratos para a fabricação de medicamentos de distribuição gratuita e sobre a distribuição continuada desses medicamentos à população.

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

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 04/09/2019, às 13:32, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0010997506** e o código CRC **01C62371**.



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 05 de setembro de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

**Assunto: Requerimento de Informação nº 907/2019 - Deputado Zé Silva**

Encaminho resposta contendo Nota Técnica Nº 56/2019-CGCIS/SCTIE/MS (0010819888), da Secretaria Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em SaúdeI (SCTIE), 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 06/09/2019, às 05:24, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0011070728** e o código CRC **097A89FB**.