Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS

MATTOS FILHO

O Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS) promoveu, em 18 de junho de 2024, a apresentação de novo marco regulatório para os programas institucionais de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de Programa de Parceria para o Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL).

A publicação dos programas de PDP e PDIL consolida a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), lançada em 26 de setembro de 2023 pelo Governo Federal.

Confira a seguir os aspectos relevantes.

O que é?

A Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS é organizada a partir da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Matriz)[1] - que substitui a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS)[2]–, dos critérios e diretrizes para o atendimento às demandas prioritárias do SUS, e dos programas efetivamente operacionais para o desenvolvimento do CEIS.

A Matriz é dividida em 2 blocos, que contemplam os seguintes eixos de desafios em saúde:

Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde

BLOCO I

Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias

- Preparação para resposta a emergências em saúde e proteção para doenças imunopreveníveis;
- Modernização das tecnologias produtivas de soros imunoprotetores;
- Superação de vulnerabilidade em hemoderivados, bioprodutos e modernização de serviços tecnológicos em hemoterapia;
- Vulnerabilidade tecnológica e econômica para acesso em saúde;
- Alternativas tecnológicas para desenvolvimento sustentável e química verde;
- Tecnologias para sistemas de saúde (SUS).

BLOCO II

Doenças e Agravos Críticos do SUS

- Doenças e populações negligenciadas;
- Cânceres com maior incidência;
- Doenças cardiovasculares;
- Diabetes;
- Doenças associadas ao envelhecimento da população;
- Doenças raras;
- Outras doenças crônicas não transmissíveis.

1 Portaria GM/MS nº 2.261/2023;

2 Portaria GM/MS nº 704/2017, revogada pela Portaria GM/MS nº 2.261/2023;

As Normativas e Consultas Públicas publicadas no âmbito do CEIS estão estruturadas da seguinte forma:

A **Matriz** estabelece demandas prioritárias do SUS que nortearão o desenvolvimento do CEIS – incluindo os programas PDP, PDIL, Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN); Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH) e Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PDCEIS).

O **PPDN** e o **PPVACSH** estabelecem diretrizes para duas temáticas prioritárias para a Estratégia: o tratamento de populações e doenças negligenciadas e a ampliação da capacidade produtiva dos produtores públicos nacionais e o acesso a vacinas, soros imuno-protetores, hemoderivados e bioprodutos.

O **PDIL**, as **PDPs** e o **PDCEIS** são os programas que efetivamente operacionalizam as demandas da Matriz (Programas Operacionais), através da celebração de instrumentos como contratos públicos e convênios. Os projetos apresentados no âmbito destes programas que atenderem aos objetivos do PPDN e do PPVACSH terão critério adicional na seleção e classificação das propostas selecionadas, na forma de regulamentação de cada um dos programas respectivos.

Matriz Tecnológica

Estabelece **demandas prioritárias** do SUS que nortearão a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS.

PPDN **PPVACSH**

Estabelecem **critérios e diretrizes** para prioridades do CEIS.

PDP **PDCEIS** **PDIL**

São os programas que efetivamente **operacionalizam** as demandas da Matriz Tecnológica, do PPDN e do PPVACSH, através da celebração de instrumentos como contratos públicos e convênios.

Histórico de regulamentação

Os textos propostos pelas consultas públicas culminaram na publicação dos seguintes atos normativos: Portaria GM/MS nº 4.472/2024 (PDP) e Portaria GM/MS nº 4.473/2024 (PDIL).

Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PDCEIS)

PORTARIA GM/MS Nº 2.262/2023

O Programa busca fomentar a implementação e a modernização da infraestrutura de desenvolvimento, produção e inovação de instituições públicas e privadas sem fins lucrativos no âmbito do CEIS.

- **Participação:** o PDCEIS será operacionalizado pela realização de chamadas públicas ou por meio do apoio direto da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS)[3] para as propostas de projetos, consideradas as prioridades estabelecidas pelo Ministério da Saúde, por meio da Matriz.
- **Critérios de seleção:** os projetos serão selecionados, dentre outros aspectos, a partir da demonstração de vinculação às prioridades de programas de governo e programas estratégicos da área da saúde ou urgência no seu desenvolvimento[4].
- **Formas de contratação:** a natureza do projeto e da instituição definirá o tipo de instrumento a ser celebrado[5], tais como Termo de Execução Descentralizada, Convênio, Contrato de Repasse, dentre outros instrumentos possíveis de serem firmados entre o Ministério da Saúde e as instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos.

3 Art. 5º, §1º, da Portaria GM/MS nº 2.262/2023;
4 Art. 6º, V, da Portaria GM/MS nº 2.262/2023;
5 Art. 5º, §5º, da Portaria GM/MS nº 2.262/2023;

Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN)

PORTARIA GM/MS Nº 2.259/2023

O PPDN deve ser entendido como uma das normas que estabelecem diretrizes sobre as pautas prioritárias do SUS. Para este Programa, a demanda prioritária é eliminação de doenças negligenciadas, bem como a aplicação do acesso à prevenção, diagnóstico e tratamento de populações negligenciadas[6].

Funcionamento: os projetos apresentados no âmbito dos Programas Operacionais que atenderem aos objetivos do PPDN terão critério adicional na seleção e classificação das propostas selecionadas, na forma de regulamentação de cada um dos programas respectivos.

Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH)

PORTARIA GM/MS Nº 2.260/2023

Assim como o PPDN, o PPVACSH também deve ser entendido como uma das normas que estabelecem diretrizes sobre as pautas prioritárias do SUS. Para este Programa, a demanda prioritária é ampliar o acesso a vacinas, soros imunoprotetores, hemoderivados e bioprodutos produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas, bem como ampliar a capacidade produtiva dos produtores públicos destes produtos[7].

Funcionamento: os projetos apresentados no âmbito dos Programas Operacionais que atenderem aos objetivos do PPVACSH terão critério adicional na seleção e classificação das propostas selecionadas, na forma de regulamentação de cada um dos programas respectivos.

6 Art. 1º da Portaria GM/MS nº 2.259/2023

7 Art. 1º da Portaria GM/MS nº 2.259/2023

Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

PORTARIA GM/MS Nº 4.472/2024

Elegibilidade

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[8]:

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

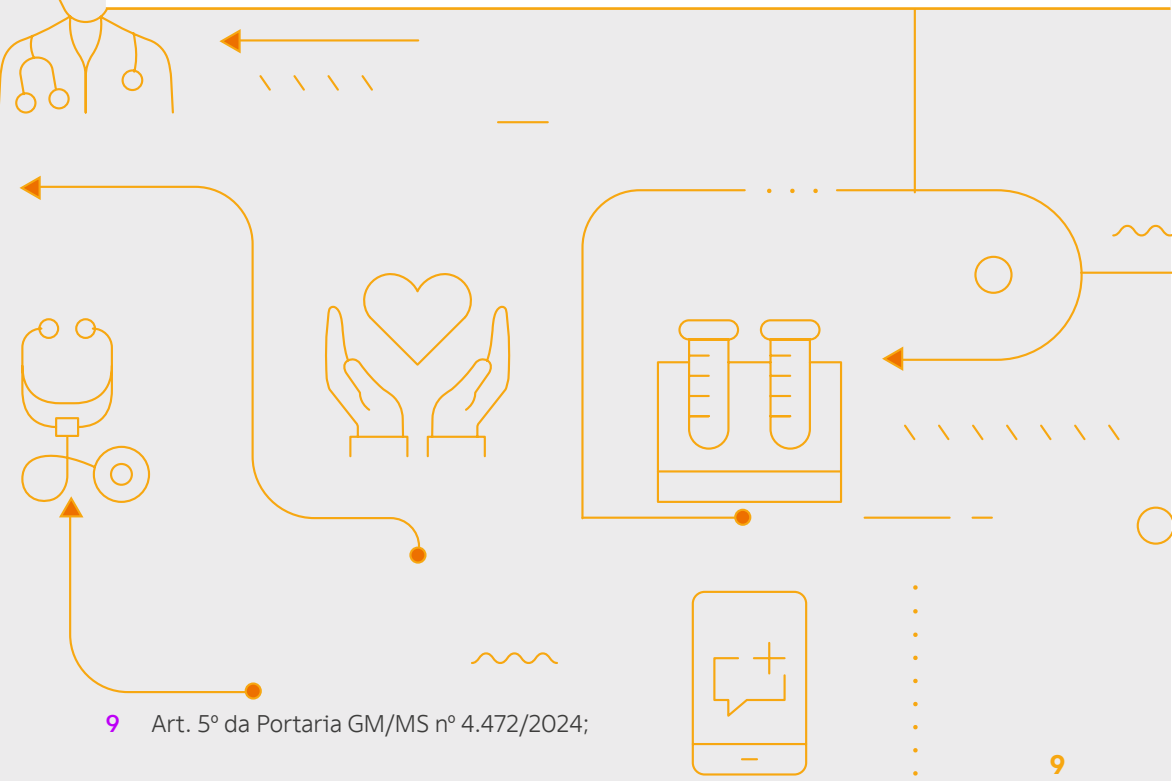
8 Art. 4º da Portaria GM/MS nº 4.472/2024;

Participação

Os participantes da PDP poderão ser[9]:

- Instituição Pública (IP) ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) proponentes do projeto, individual ou conjuntamente a outras instituições públicas ou ICT; e
- Entidade privada (EP) desenvolvedora, detentora, transferidora ou receptora da tecnologia, individualmente ou conjuntamente a outras entidades privadas.

Atenção! 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.



9 Art. 5º da Portaria GM/MS nº 4.472/2024;

Funcionamento[10]

FASE I →	FASE II →	FASE III →	FASE IV
Proposta de projeto de PDP	**Projeto de PDP**	**PDP**	**Verificação da Internalização da Tecnologia**
Fase de submissão da proposta de projeto pela IP/ICT, análise pelo Ministério da Saúde, CTA e CD, e publicação do resultado.	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.	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.	Fase de verificação da conclusão da transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP, conforme previsto no Projeto Executivo.
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.	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.	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.	Tem início imediatamente após o encerramento da Fase III e finaliza com a publicação no DOU do extrato do termo de deliberação de internalização da tecnologia.

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.

10 Art. 6º da Portaria GM/MS nº 4.472/2024;

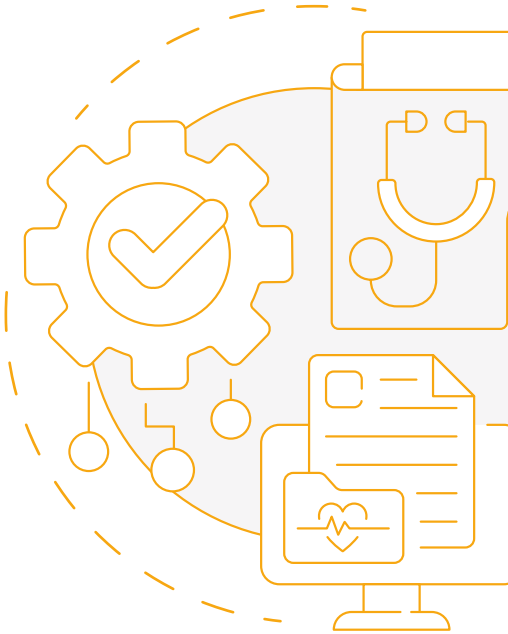
Apresentação de Proposta

Devem ser apresentadas informações como[11]:

- objeto, de acordo com as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS;
- parceiros envolvidos, suas qualificações para a execução da proposta e o modo de sua seleção;
- 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;
- capacidade econômico-financeira para ofertar o produto e internalizar a tecnologia;
- estimativa de preço;
- produção local de insumos da cadeia de suprimentos, além do produto IFA/CTC/DT[12].

Além disso, também são exigidas informações sobre as seguintes temáticas:

- programa de governança, profissionalização e integridade;
- iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental; e
- políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade.



11 Art. 8º da Portaria GM/MS nº 4.472/2024;

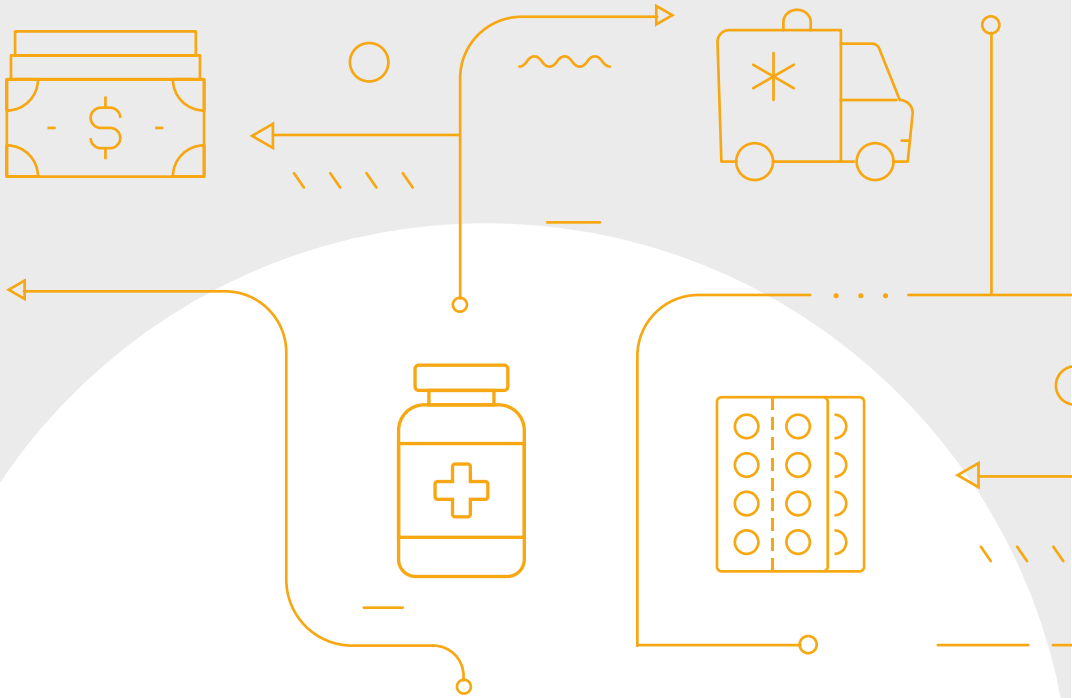
12 Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), Componente Tecnológico Crítico (CTC) ou Dispositivo Tecnológico (DT);

Preço

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

Além disso, 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[13].

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



13 Art. 8º, §4º, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024;

Critérios de Avaliação

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 CEIS. Serão considerados, dentre outros aspectos:

MÉRITO[14]	CLASSIFICAÇÃO[15]
Adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários	Menor prazo para internalização da tecnologia e produção pela IP/ICT, conforme arranjo produtivo proposto
Previsão de internalização da tecnologia	Histórico de internalização de produtos objeto de PDP ao portfólio da IP/ICT
Capacidade produtiva da instituição proponente e das empresas parceiras	Investimentos aplicados pela entidade privada para execução da PDP que contribuam para o desenvolvimento regional ou nacional
Projeção de economia gerada para o SUS nas aquisições do produto objeto da PDP	Menor proposta de preço global, considerando preço inicial, representatividade da escala decrescente dos valores e a viabilidade do projeto
Contribuição para outros mercados, de forma adicional, especialmente voltados à saúde global, após atendida a demanda do SUS	Apresentação de solução tecnológica associada à transferência de tecnologia, com sinergia para tecnologias futuras
	Menor prazo para produção com IFA, CTC ou DT nacional
	Participação no PPDN ou PPVACSH.

14 Art. 16, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024

15 Art. 17, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024

Resultado

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[16].

Monitoramento

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[17].

Alterações

A IP/ICT, em comum acordo com os demais parceiros da PDP, poderá apresentar para a SECTICS proposta de alteração de PDP em Fase II e III[18].

Hipóteses de Extinção

Deverão ser extintas as parcerias em que se comprovem[19]:

- dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos na regulamentação;
- impossibilidade de reversão dos fatos e problemas identificados durante o monitoramento;
- falta de interesse de continuidade por parte da IP/ICT, mediante justificativa fundamentada;
- obsolescência tecnológica ou descontinuidade do uso pelo SUS; e outras hipóteses de interesse público.

Sanções

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[20].

16 Art. 26, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024;
17 Art. 59, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024;
18 Art. 72, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024;
19 Art. 71, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024;
20 Art. 76, Portaria GM/MS nº 4.472/2024;

Programa de Parceria para o Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL)

PORTARIA GM/MS Nº 4.473/2024

O PDIL é um dos novos Programas propostos pelo Ministério da Saúde no âmbito da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS. A instituição do Programa busca promover o desenvolvimento local de soluções inovadoras voltadas aos desafios em saúde, a sustentabilidade e resiliência do SUS e a ampliação do acesso à saúde, a fim de reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do SUS.

O PDIL poderá ser implementado mediante fomento de projetos de inovação local, cuja celebração estará sujeita à prévia disponibilidade orçamentária de recursos do orçamento da União, destinados ao Ministério da Saúde.

Os principais aspectos sobre o funcionamento do PDIL estão esquematizados a seguir.

Elegibilidade

São elegíveis para o PDIL as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS que atendam aos objetivos definidos na regulamentação e que constem na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde estabelecida por ato da Ministra de Estado da Saúde[21].

Participação

As propostas de projetos deverão ser submetidas por instituição pública, ICT ou entidade privada sem fins lucrativos. O proponente 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[22].

21 Art. 1º, Parágrafo Único, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;

22 Art. 7º, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;

Contratação

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. A SECTICS, por meio do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e Inovação para o SUS, definirá o instrumento jurídico adequado à proposta[23].

Submissão de Projeto

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[24].

Proposta de Projeto

O proponente deverá apresentar os seguintes elementos na proposta de projeto[25]:

- identificação da proponente;
- identificação dos parceiros na aliança estratégica em saúde, quando couber;
- 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;
- objetivos, as metas e os indicadores de avaliação do projeto;
- justificativa do projeto, incluindo escolha da tecnologia e benefício clínico ou para o sistema de saúde;
- comprovação do nível de maturidade tecnológica;
- 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;

23 Art. 5º, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;

24 Art. 6º, §2º, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;

25 Art. 8º, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;

- 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.

Somente serão aceitos os projetos que contenham contrapartidas que garantam a disponibilidade da tecnologia para o SUS em caso de êxito no seu desenvolvimento[26].

Além disso, devem ser apresentadas informações como:

- programa de governança, profissionalização e integridade da proponente;
- impacto social, econômico, territorial, tecnológico da tecnologia em saúde;
- iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental;
- políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade; e
- plano de gerenciamento de risco.

Trâmites de Análise

A SECTICS será a responsável por instruir o processo administrativo do projeto de PDIL e encaminhar para análise e avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD).

O resultado da avaliação das propostas de projetos deverá ser divulgado no sítio eletrônico do Ministério da Saúde em até 30 (trinta) dias após deliberação do CD.

26 Art. 8º, Parágrafo Único, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;
27 Art. 9º, VI, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;
28 Art. 16, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;

Critérios de Avaliação

Alguns critérios para avaliação do mérito e classificação da proposta de projeto de PDIL são:

MÉRITO[29]	CLASSIFICAÇÃO[30]
Adequação do cronograma de execução das etapas do projeto e plano detalhado de aplicação dos recursos	Competência e experiência dos parceiros na inserção de tecnologias ou produtos inseridos no mercado, incluindo os investimentos em andamento
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	Experiência dos parceiros com a incorporação de produtos ao SUS, quando couber, incluindo os investimentos em andamento na gestão tecnológica em saúde
Caráter inovador, benefício clínico ou benefício para o sistema de saúde	Maior nível de maturidade tecnológico
Relevância das contrapartidas para o SUS; previsão de outras fontes de recursos para viabilizar o projeto	Propostas de projetos que já foram apoiadas pelo Ministério da Saúde ou por outros órgãos da administração pública, em etapas anteriores de desenvolvimento tecnológico
Razoabilidade técnica-econômica do plano detalhado de aplicação	Propostas de projetos que contribuam para a ampliação da capacidade tecnológica e de inovação para atendimento ao PPVACSH ou ao PPDN
	Competência e experiência da proponente e dos parceiros no desenvolvimento de solução produtiva e tecnológica vinculada ao tema específico das propostas de projetos
	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.

29 Art. 13, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;

30 Art. 14, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;

Registro e Incorporação

Os produtos oriundos do PDIL poderão ser priorizados nas etapas de registro e de análise de incorporação no SUS junto aos órgãos competentes[31].

Fornecimento pós-projeto

O Ministério da Saúde poderá contratar durante o período de até 10 (dez) anos, contados da finalização da solução, o fornecimento de tecnologias ou produtos resultantes do PDIL[32].

Sanções

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[33].

31 Art. 25, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;
32 Art. 5º, §3º, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;
33 Art. 26, Portaria GM/MS nº 4.473/2024;

Adaptação de parcerias pré-existentes

Os novos regulamentos preveem regras aplicáveis às parcerias vigentes na data de publicação das normas.

- **PDPs:** a Portaria nº 4.472/2024 estabelece que parcerias vigentes na data de publicação da Portaria passarão a ser por ela regidas, respeitados os acordos firmados e as obrigações entre as partes.

  A norma vai além ao estabelecer que eventuais acordos e parcerias de desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia estabelecidos até 31 de dezembro de 2022 por IP ou ICT visando à produção local, que objetivem fornecer produtos para o SUS, deverão ser adequadas ao modelo de PDP, conforme rito previsto no novo regulamento. Essa regra também é aplicável aos casos em que haja, na data de publicação da portaria, instrumento de aquisição do produto em vigor firmado pelo Ministério da Saúde.

  Para essas situações, os acordos e parcerias de desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia devem ser informados à SECTICS no prazo de 60 dias contados, e o requerimento de adequação do acordo ao modelo de PDP, deve ser apresentado à mesma Secretaria no prazo de 180, ambos contados de 21 de junho de 2024.

- **PDIL:** a Portaria GM/MS nº 4.473/2024 estabelece que 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 do regulamento (21 de junho de 2024).

Comparação entre os programas de PDP e PDIL

	PDP	PDIL
Objetivo	Transferências tecnológicas de produtos estratégicos para a redução da vulnerabilidade do SUS e ampliação do acesso à saúde.	Desenvolvimento da produção e inovação local voltados aos desafios em saúde, a sustentabilidade e resiliência do SUS. *As contrapartidas para o SUS poderão compreender (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.
Elegibilidade	São elegíveis para o PDIL as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS que atendam aos objetivos definidos em regulamento e que constem na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde – cumpridos os demais requisitos estabelecidos no art. 4º da Portaria GM/MS nº 4.472/2024.	São elegíveis para o PDIL as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS que atendam aos objetivos definidos em regulamento e que constem na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.
Participação	Instituição Pública ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação proponentes do projeto, individual ou conjuntamente a outras instituições públicas ou ICT; e Entidade Privada Desenvolvedora, detentora, transferidora ou receptora da tecnologia, individualmente ou conjuntamente a outras entidades privadas.	Instituição Pública, Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação ou entidade privada sem fins lucrativos preponentes, que poderão estabelecer alianças estratégicas em saúde em cooperação com outras instituições públicas, ICTs ou entidades privadas sem fins lucrativos, empresas públicas ou privadas e startups.

	PDP	PDIL
Funcionamento	A SECTICS será a responsável por instruir o processo administrativo do projeto de PDIL e encaminhar para análise e avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD).	A SECTICS será a responsável por instruir o processo administrativo do projeto de PDIL e encaminhar para análise e avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD).
Submissão	O período de submissão de propostas será divulgado pelo Ministério da Saúde em seu sítio eletrônico oficial, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias corridos do prazo final de submissão.	O período de submissão de propostas será divulgado pelo Ministério da Saúde em seu sítio eletrônico oficial, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias corridos do prazo final de submissão.
Pós-parceria	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.	O Ministério da Saúde poderá contratar durante o período de até 10 (dez) anos, contados da finalização da solução, o fornecimento de tecnologias ou produtos resultantes do PDIL, observadas questões como a demanda do SUS e os princípios da economicidade e da vantajosidade.

Nossos sócios de Life Sciences

Ana Cândida Sammarco
55 11 98714 1351
ana.sammarco@mattosfilho.com.br

Gustavo Swenson Caetano
55 11 99633 1859
gustavo.swenson@mattosfilho.com.br

Nossos profissionais destacam-se pela expertise em temas regulatórios, transacionais, contratuais e contenciosos relacionados aos setores de Life Sciences e Saúde

SAIBA MAIS SOBRE NOSSA ATUAÇÃO →

MATTOS FILHO

SÃO PAULO

CAMPINAS

RIO DE JANEIRO

BRASÍLIA

NOVA IORQUE

LONDRES

mattosfilho.com.br