

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA GM/MS Nº 184, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

Estabelece os procedimentos para a revisão de ofício das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo que foram objeto de redistribuição.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando as competências da Comissão Técnica de Avaliação e do Comitê Deliberativo no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, nos termos do Decreto nº 10.001, de 3 de setembro de 2019;

Considerando o disposto no Anexo XCV à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que disciplina os processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP;

Considerando a redistribuição de PDP realizada por meio das Portarias GM/MS nº 542, nº 551, nº 1.992 e nº 1.993, todas de 2017; e

Considerando as recomendações do Tribunal de Contas da União e da Controladoria-Geral da União para que o Ministério da Saúde adote medidas para sanear as possíveis irregularidades advindas da redistribuição das PDP, resolve:

Art. 1º Esta Portaria estabelece os procedimentos para a revisão de ofício, nos termos do art. 55 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP que foram objeto da redistribuição prevista nas seguintes portarias:

- I - Portaria GM/MS nº 542, de 17 de fevereiro de 2017;
- II - Portaria GM/MS nº 551, de 20 de fevereiro de 2017;
- III - Portaria GM/MS nº 1.992, de 3 de agosto de 2017; e
- IV - Portaria GM/MS nº 1.993, de 3 de agosto de 2017.

§ 1º Para os fins desta Portaria, denomina-se 'PDP redistribuída' a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo que tenha sido objeto da redistribuição prevista nas portarias mencionadas no caput deste artigo.

§ 2º A revisão de ofício de que trata esta Portaria contará com a participação da Comissão Técnica de Avaliação e do Comitê Deliberativo das PDP, no âmbito das competências previstas no Decreto nº 10.001, de 3 de setembro de 2019.

Art. 2º Cada PDP redistribuída deverá ser objeto de um processo administrativo específico, instruído com as seguintes informações:

I - situação geral da PDP redistribuída antes da edição das portarias previstas no caput do art. 1º, especialmente quanto:

- a) à relevância e à importância estratégica que levaram à celebração da PDP à época;
- b) ao valor estimado no projeto executivo antes da redistribuição;
- c) ao estado da execução (fase, se suspensa ou não, estágio da transferência e absorção de tecnologia, entre outros); e
- d) às possíveis dificuldades ou mudanças na avaliação estratégica da execução da PDP;

II - alterações promovidas pelas portarias previstas no caput do art. 1º, especialmente quanto:

- a) à alteração do percentual de mercado;
- b) à alteração dos parceiros públicos e privados;
- c) à alteração da tecnologia;
- d) à adequação das alterações aos critérios técnicos da legislação;
- e) se foi franqueado aos laboratórios públicos oficiais a oportunidade de participar da PDP redistribuída; e
- f) se haveria justificativa técnica para a possível vantajosidade dessas alterações; e

III - situação geral da PDP após a redistribuição, especialmente quanto:

- a) ao valor estimado no projeto executivo após a redistribuição;
- b) ao estado da execução (fase, se suspensa ou não, estágio da transferência e absorção de tecnologia, entre outros);
- c) à relevância e importância estratégica atual da PDP;
- d) se existe outra PDP do mesmo produto e, em caso afirmativo, se haveria justificativa técnica para a vantajosidade dessa situação;
- e) se há questionamento de natureza administrativa ou judicial;

f) ao valor do investimento realizado pelos parceiros públicos e privados após a redistribuição;

g) à existência de concorrentes no mercado interno para o produto objeto da PDP;

h) à existência no Brasil de registro do produto objeto da PDP ou de produto concorrente; e

i) se as alterações realizadas configuraram resultados mensuráveis mais vantajosos e eficientes do que a forma como as PDP encontravam-se anteriormente configuradas.

§ 1º Caberá à Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - CGCIS/SCTIE/MS:

I - instruir os processos de que trata este artigo com as informações previstas no caput;

II - realizar consulta às instituições públicas do Complexo Industrial da Saúde para fins de averiguação da possível existência de prejuízo a terceiros, oportunizando a manifestação fundamentada de possíveis laboratórios públicos e privados que poderiam ter executado as PDP objeto da redistribuição;

III - emitir nota técnica, com base nas informações previstas neste artigo, com foco, nos termos do art. 55 da Lei nº 9.784, de 1999, na avaliação sobre a existência de:

a) interesse público na PDP redistribuída, podendo sugerir à Comissão Técnica de Avaliação - CTA e ao Comitê Deliberativo - CD alterações no projeto da PDP, nos termos das alíneas "b", "c", e "e" do inciso I do art. 2º do Decreto nº 10.001, de 2019; e

b) prejuízo a terceiros; e

IV - oferecer todo o apoio administrativo e técnico à CTA e ao CD, nos termos do art. 8º do Decreto nº 10.001, de 2019.

§ 2º Para subsidiar a emissão da nota técnica de que trata o inciso III do § 1º, a CGCIS/SCTIE/MS poderá solicitar informações e documentos às instituições públicas e privadas interessadas, dentre eles o estudo de viabilidade técnico-econômico e documentação que comprove o estágio do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e investimentos realizados e previstos em cada PDP redistribuída.

Art. 3º Após a emissão da nota técnica pela CGCIS/SCTIE/MS, de que trata o inciso III do § 1º do art. 2º, o processo será submetido à análise da Comissão Técnica de Avaliação - CTA, no âmbito das competências previstas no art. 4º do Decreto nº 10.001, de 2019.

§ 1º A CTA procederá à avaliação da PDP redistribuída no prazo de 90 (noventa) dias, prorrogáveis, por igual período, a contar do encaminhamento pela CGCIS/SCTIE/MS do processo à CTA.

§ 2º No prazo de que trata o § 1º, deverá ser oportunizada a apresentação de defesa escrita e oral dos projetos por parte da instituição pública e de seus parceiros privados.

§ 3º A avaliação da CTA será realizada com base nas informações previstas na nota técnica emitida pela CGCIS/SCTIE/MS elaborada conforme o disposto no artigo 2º, nas apresentações realizadas pelas instituições públicas e privadas à Comissão e em outras informações a que a CTA tenha acesso.

§ 4º Durante sua análise, a CTA poderá solicitar alterações ou informações adicionais sobre as PDP, nos termos das alíneas "b", "c", e "e" do inciso I do art. 4º do Decreto nº 10.001, de 2019, e das normas previstas no Anexo XCV à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

§ 5º As informações ou alterações solicitadas pela CTA, nos termos do § 4º, serão informadas às instituições públicas parceiras pela CGCIS/SCTIE/MS, que deverão responder no prazo máximo de 15 (quinze) dias após o recebimento da comunicação formal.

§ 6º A avaliação da CTA será feita com base em critérios previamente validados pelo CD, observando, no que couber, o disposto no art. 2º desta portaria e nos art. 22 a 24 do Anexo XCV à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

§ 7º Ao final de sua avaliação, a CTA deverá apresentar, no âmbito de suas competências, recomendação técnica sobre a continuidade ou não da PDP redistribuída, considerando as informações emitidas pela área técnica do Ministério da Saúde (CGCIS/SCTIE/MS) quanto ao interesse público e prejuízo a terceiros, nos termos do art. 55 da Lei nº 9.784, de 1999.

Art. 4º Após a emissão da recomendação pela CTA, de que trata o § 7º do art. 3º, o processo será submetido à análise do Comitê Deliberativo - CD, no âmbito das competências previstas no art. 2º do Decreto nº 10.001, de 2019.

§ 1º O CD procederá à avaliação da PDP redistribuída no prazo de 90 (noventa) dias, prorrogáveis por igual período, a contar do encaminhamento pela CTA do processo ao CD.

§ 2º A avaliação do CD será realizada com base nas recomendações da CTA, nas informações previstas no art. 2º, na nota técnica emitida pela CGCIS/SCTIE/MS, e em outras informações a que o CD tenha acesso.

§ 3º Ao final de sua avaliação, o CD deverá decidir sobre a continuidade ou não da PDP redistribuída considerando o interesse público e prejuízos a terceiros, nos termos do art. 55 da Lei nº 9.784, de 1999.

§ 4º A decisão do CD deverá ser publicada no Diário Oficial da União por meio de portaria do Ministro de Estado da Saúde e encaminhada às instituições públicas e aos seus parceiros privados para ciência.

Art. 5º Da decisão do CD, cabe recurso, em face de razões de legalidade e de mérito, no prazo de dez dias, a contar da publicação da decisão do CD de que trata o § 4º do art. 4º.

§ 1º O recurso será dirigido ao CD, para que seja avaliada a reconsideração da decisão na reunião seguinte à apresentação do recurso.

§ 2º Caso o CD não reconsidere sua decisão, o recurso poderá ser encaminhado ao Ministro de Estado da Saúde, para decisão final.

§ 3º A decisão final do Ministro de Estado da Saúde deverá ser publicada no Diário Oficial da União e encaminhada às instituições públicas e aos seus parceiros privados para ciência.

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

EDUARDO PAZUELLO