



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 17 de março de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 634/2019 - Senador Randolfe Rodrigues**

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 634/2019** (0010597569), de autoria do Senador Randolfe Rodrigues, o qual solicita informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre a suspensão dos projetos das PDP destinados à fabricação de remédios para pacientes que sofrem de câncer e diabetes e transplantados.
2. Em resposta, encaminhe(m)-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0013704730), o Nota Técnica nº 127/2020- CGCIS/SCTIE/MS (0013819400), elaborado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA

Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 17/03/2020, às 21:34, 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 **0014002126** e o código CRC **C4204155**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 992/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 17 de março de 2020.

Ao Senhor
SÉRGIO PETECÃO
Senador
Primeiro-Secretário do
Senado Federal

Assunto: Ofício 1ª Sec/SF/nº 136/2020

Senhor Primeiro-Secretário,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao **Requerimento de Informação nº 634, de 20 de fevereiro de 2020**, 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 19/03/2020, às 16:50, 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 **0014002437** e o código CRC **D3AE1C14**.

Referência: Processo nº 25000.026476/2020-53

SEI nº 0014002437

Assessoria Parlamentar - ASPAR

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
Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 127/2020-CGCIS/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. **Manifestação técnica quanto ao Requerimento de Informação nº 634/2019, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues - Sobre a suspensão dos projetos das PDP destinados à fabricação de remédios para pacientes que sofrem de câncer e diabetes e transplantados.**

2. INTRODUÇÃO

2.1. Em atenção ao Despacho GAB/SCTIE (0013730385) solicitando informações desta área para subsidiar resposta ao Ofício nº 136/2020, (0013704730), proveniente do Senador Randolfe Rodrigues, Líder da REDE - Sustentabilidade, o qual solicita informações concernentes a suspensão dos projetos das PDP destinados à fabricação de remédios para pacientes que sofrem de câncer e diabetes e transplantados.

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

3. MANIFESTAÇÃO TÉCNICA

3.1. 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, 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.

3.1.1. A Constituição Federal (art. 198) determina que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, organizada 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.

3.1.2. É nessa diretriz constitucional que veio a ser estabelecida, 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”.

3.1.3. O Ministério da Saúde, na perspectiva de 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, se ampara em instrumentos 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.

3.1.4. As PDP 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*”.

3.1.5. Essas parcerias consistem 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.

3.1.6. 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.

3.1.7. Conquanto, cabe esclarecer que qualquer política pública necessita de aperfeiçoamento para alcançar seus objetivos e isso vem ocorrendo com as PDP.

1. Quais foram as motivações e dados existentes que ensejaram a suspensão dos projetos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) destinados à fabricação de remédios para pacientes que sofrem de câncer e diabete e transplantados?

3.1.8. 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.

3.1.9. Considerando o 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.

3.1.10. Dessa forma, **a suspensão das parcerias foi motivada por não atender aos requisitos estabelecidos pela normativa vigente**, 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.

3.1.11. É oportuno 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.

3.1.12. A lista completa das PDP atualmente suspensas, encontra-se disponível no sítio eletrônico do MS (<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/19/Medicamento--Vacina-e-Hemoderivados---Parcerias-Vigentes---Parcerias-Suspensas.pdf>).

3.1.13. 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.

3.1.14. 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.

3.1.15. 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 dado prosseguimento.

3.1.16. A suspensão consiste em garantir as etapas de transferência de tecnologia, bem como, os compromissos, os prazos e cronogramas de evolução da PDP, somado ao fornecimento dos produtos de acordo com a legislação de compras públicas, objeto de PDP.

2.Como o governo federal pretende atender à demanda de aproximadamente 30 milhões de pessoas que dependem da distribuição gratuita pelo Sistema único de Saúde (SUS) dos 19 medicamentos cuja produção será suspensa?

3.1.17. No processo de aquisição de medicamentos estratégicos para o SUS, as parcerias não são o único instrumento para tal procedimento, vez que, o Governo Federal utiliza de outros meios para atender a demanda do Ministério da Saúde, tais como, dispensa de licitações públicas e compras centralizadas entre outros. Por esta razão, as parcerias suspensas não têm o condão de interferir no abastecimento dos produtos estratégicos para o SUS, pois estas se encontram em Fase II (em que não existe fornecimento direto para o MS).

3.1.18. Ademais, a suspensão de PDP não causa óbice na continuidade do tratamento dos pacientes, vez que, os medicamentos, aqueles, de responsabilidade do Ministério da Saúde continuam sendo entregues e distribuídos para toda a população usuária do SUS de forma plena com a estrutura hierárquica de descentralização do SUS.

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

3.1.20. 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 - as 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.

3.1.21. Evidencia-se, portanto, que as PDP referem-se a mais um dos instrumentos do Poder Público para ampliar o acesso a medicamentos e produtos para a saúde considerados estratégicos para o SUS, por meio do fortalecimento do complexo industrial do País. Por fim, a suspensão da parceria não gera risco de desabastecimento de medicamento para a população.

3.Caso o governo federal venha a adquirir os medicamentos que foram suspensos por meio de outro(s) fornecedor(es), eles serão comprados por valor ainda mais baixo dos que ofertados por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)? Ressaltamos que a informação que detemos é a de que os laboratórios que fabricam por PDPs fornecem a preços 30% menores do que os de mercado.

3.1.22. Na Lei de Licitações verifica-se a regra do art. 26, segundo a qual, nas hipóteses de dispensa de licitação, como é o caso das PDP de medicamentos (celebradas com fundamento nos incs. XXV, XXXI ou XXXII do art. 24 da mesma lei), deve ser aberto um processo de dispensa de licitação, instruído, entre outros elementos que couberem, com “justificativa de preço”.

- 3.1.23. Ademais, neste processo de dispensa de licitação para a celebração de PDP, deve apresentar-se uma **justificativa dos preços** estipulados para o pacto de compra e venda de medicamentos.
- 3.1.24. Percebe-se que, a necessária “justificativa de preço” não se confunde com uma demonstração de que se trata de preço compatível com o de mercado, ou mesmo de que se trata de preço inferior ao atualmente praticado no mercado.
- 3.1.25. Com as PDP busca-se a transferência tecnológica e de produção (interesses públicos da essência das PDP), a preços razoáveis e justificados, mas não necessariamente inferiores aos de mercado ou estritamente compatíveis com eles.
- 3.1.26. Dessa forma, a lei não exigiu tal compatibilidade com os preços de mercado nas hipóteses dos incs. XXV, XXXI e XXXII, com base nas quais pode fundar-se a celebração direta, com dispensa de licitação, de PDP de medicamento. Logo, é incorreto supor que os preços praticados nas PDP fundadas nessas hipóteses devam ser também compatíveis com os de mercado ou mesmo inferiores aos de mercado.
- 3.1.27. São, portanto, hipóteses em que basta a **justificativa de preço**, como prevê o art. 26, parágrafo único, III, da mesma lei.
- 3.1.28. Os preços de aquisição do produto objeto de PDP utilizam os preços constantes no Projeto Executivo da parceria como referência, e, são negociados pelo Departamento de Logística em Saúde-DLOG da Secretaria Executiva a cada processo de aquisição.
- 3.1.29. O preço final praticado depende do quantitativo, do número de concorrentes disponíveis no mercado, do período de cobertura da rede, dentre outros critérios.
- 3.1.30. Os recursos envolvidos nas aquisições dos produtos objeto de PDP são aqueles destinados às compra públicas para atender as necessidades e demandas do Ministério da Saúde.
- 3.1.31. As aquisições realizadas pelo MS no âmbito das PDP estão disponíveis no endereço eletrônico: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/19/FASE-III---Dados-econ--micos---Aquisi----es-de-Produtos-de-PDP-----Plataforma-Sint--ticos--Biotecnol--gicos--Vacinas-e-Hemoderivados.pdf>.
- 3.1.32. Portanto, o poder de compra do Estado, explorado por meio das PDP, não está a serviço de reduções imediatas de preços, está sim, a serviço, antes, do incremento da autonomia tecnológica do país e desenvolvimento da produção nacional..

4.Qual o impacto esperado pelo Ministério com relação aos laboratórios e a toda cadeia produtiva envolvida na produção dos 19 medicamentos? Nesse sentido, salientamos que as Associações que representam os laboratórios públicos falam em perda anual de ao menos R\$ 1 bilhão para o setor, além do risco de desabastecimento.

- 3.1.33. O impacto que traduzem os objetivos esperados da política pública, combinados com os critérios necessários para definição dos produtos estratégicos para o SUS, objeto das PDP são; I - Internalização da fabricação do medicamento no território nacional e contribuição para redução do déficit da Balança Comercial do Setor de Saúde; II – Nacionalização do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA e consequente fortalecimento da indústria farmoquímica nacional; III – Economicidade e vantajosidade nas compras centralizadas do Ministério da Saúde.
- 3.1.34. Além desses, outros impactos positivos esperados, consta a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos para o SUS.
- 3.1.35. O Ministério da Saúde, por considerar o estágio - Fase II (em que não há fornecimento direto ao

MS) da maioria das parcerias suspensas e a transitoriedade da suspensão, informa que **não considera, por esta razão, impactos negativos** nos cronogramas de produção de medicamentos cujas parcerias encontram-se nesse estágio, vez que não estão na fase de produção.

3.1.36. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são alianças estratégicas constituídas entre parceiros estatais e privados, com vistas a alcançar objetivos múltiplos e articulados entre si, todos juridicamente estabelecidos e de interesse da nação.

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.

4.1.0.1. 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.

4.1.0.2. 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,

MÁRCIA PEREIRA DOS SANTOS
Consultora Técnica

MIRNA POLIANA FURTADO DE OLIVEIRA
Coordenadora-Geral do Complexo Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Márcia Pereira dos Santos, Consultor Técnico**, em 10/03/2020, às 11:11, 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 10/03/2020, às 18:32, 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, informando o código verificador **0013819400** e o código CRC **4B9E6A11**.

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, 11 de março de 2020.

Referência Sei: 0013819400

Assunto: Manifestação técnica quanto ao Requerimento de Informação nº 634/2019, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues - Sobre a suspensão dos projetos das PDP destinados à fabricação de remédios para pacientes que sofrem de câncer e diabetes e transplantados.

Ciente do teor da NOTA TÉCNICA Nº 127/2020-CGCIS/SCTIE/MS, elaborada no âmbito da Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde desta Secretaria.

Encaminha-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 Saúde**, em 16/03/2020, às 17:46, 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 **0013910893** e o código CRC **1086A2C6**.