

Ministério da Saúde publica nova regulamentação para as PDPs e institui um novo programa, o PDIL

No dia 21 de junho de 2024, o Ministério da Saúde – MS finalmente instituiu o novo marco regulamentar para duas das suas políticas industriais na área da saúde. O MS publicou **(i)** a Portaria GM/MS 4.472/2024 ([link](#)), a qual dispõe sobre o novo regulamento do Programa das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDPs; e **(ii)** a Portaria GM/MS 4.473/2024 ([link](#)), a qual institui o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL. A publicação ocorreu cerca de quatro meses após o término das consultas públicas, que estiveram abertas entre 11 dezembro de 2023 e 23 fevereiro de 2024, para o recebimento de contribuições (respectivamente, as Consultas Públicas 54/2023 e 53/2023).

Especificamente sobre as PDPs, formalmente a Portaria 4.472/2024 revogou o Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 e nela incluiu o Anexo CX que, com os seus 80 artigos, passa a regulamentar o programa. O mercado recebeu com surpresa a notícia de que a norma seria publicada, já que esperava mais uma rodada de debates sobre a minuta após a consulta pública. De todo o modo, a expectativa sobre o novo regulamento era grande, considerando o seu objetivo de dar início a uma nova fase das PDPs; novas parcerias não são celebradas desde 2018. O principal objetivo do novo regulamento, contudo, é resolver as fragilidades apontadas pelo Tribunal de Contas da União (TCU) na auditoria que fez do programa, concluída em 2017. Em setembro de 2023, o TCU chegou a recomendar que o MS se abstivesse de celebrar novas PDPs até que estabelecesse *“mecanismos para avaliar objetivamente a conclusão e a eficácia da transferência e da internalização de tecnologia das PDP, bem como para medir a realização dos objetivos”*, entre outras diversas determinações para mudanças no regulamento do programa (Acórdão TCU-Plenário 2.015/2023).

O novo regulamento mantém, em grande parte, a dinâmica atual das PDPs, prevendo:

- Os três tipos de sujeitos participantes de sempre, porém, com algumas pequenas modificações (a instituição pública – IP passa também a poder ser uma instituição científica, tecnológica e de inovação – ICT, vide art. 5º, inciso I do Anexo; cria-se as figuras da Entidade Transferidora de Tecnologia – ETT e a Entidade Receptora de Tecnologia – ERT, vide art. 2, incisos X e XI do Anexo; e passa-se a permitir a participação de organizações sem fins lucrativos, como organismos internacionais, vide art. 5º, §4º do Anexo);
- Apresentação da proposta de projeto de PDP, em um determinado período a ser definido pelo MS, a partir de uma lista de produtos pré-definida (o prazo agora será de no mínimo 30 dias, vide

art. 7º, §1º do Anexo, e os produtos elegíveis estão elencados na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, estabelecida pela Portaria GM/MS 2.261/2023, vide art. 4º do Anexo);

- Análise dessas propostas pela Comissão Técnica de Avaliação – CTA e posterior definição pelo Comitê Deliberativo – CD, a partir de critérios definidos no regulamento (as propostas passam a ser avaliadas primeiro quanto ao seu mérito, precisando atingir uma nota mínima; segundo, somente as que atingirem a mínima passam para a avaliação classificatória, vide art. 15 e subsequentes do Anexo);
- Formalização da PDP por meio de múltiplos instrumentos, incluindo o termo de compromisso e o instrumento celebrado entre os parceiros da PDP (a entidade privada passa a ser parte no termo de compromisso que, até então, era celebrado apenas pelo MS e pela instituição pública, vide art. 2º, inciso XXIV do Anexo, e passa a ser prevista a figura do arranjo produtivo e tecnológico, que disciplinará a divisão de responsabilidades entre os parceiros das PDPs, vide art. 2º, inciso I do Anexo);
- Organização das etapas de uma PDP em IV fases (porém, agora, com marcos mais claros sobre os eventos que dão início e fim à cada fase, vide art. 6º do Anexo, bem como prazos máximos para os cronogramas das fases II e III, respectivamente, 3 e 10 anos, vide art. 7º, §1º do Anexo);
- Remuneração da entidade privada pela transferência da tecnologia por meio da aquisição do produto via dispensa de licitação, por preços compatíveis com os praticados no SUS, para atender a um percentual definido da demanda pública (a preocupação com a economicidade e vantajosidade das aquisições no bojo da PDP parece ter aumentado, tendo sido incluída previsão de que, antes do início da fase III, os projetos passarão por uma nova análise pela CTA e pelo CD para revisão dos seus elementos, incluindo a atualização do preço e demanda, vide art. 33, §5º do Anexo, bem como que, aumentando o percentual da demanda do SUS a ser atendida por uma PDP, deve haver uma redução no preço proposto, vide art. 36, §2º do Anexo).

As mudanças mais significativas dizem respeito ao sistema de monitoramento da transferência de tecnologia. O novo regulamento institui um monitoramento mais rígido do processo de transferência de tecnologia com a instituição de dois novos relatórios. O art. 49 do Anexo prevê o “Relatório de Transferência e Internalização da Tecnologia”, que deverá ser encaminhado pela IP/ICT ao MS em até 90 dias do fim da Fase III, comprovando documentalmente a internalização da tecnologia e a produção do produto com o IFA nacional. O segundo relatório é aquele previsto no art. 50 do Anexo, o “Relatório de Verificação da Transferência e Internalização da Tecnologia”, a ser elaborado pelo MS após uma verificação *in loco* nas ETTs. Há também a previsão do art. 32 do Anexo no sentido de que a PDP será automaticamente suspensa ao final do prazo aprovado para a Fase II, para que a viabilidade da continuidade da parceria seja reavaliada pela CTA e pelo CD.

A dúvida que permanece é se a publicação do novo regulamento será suficiente para o MS seguir com o programa formando novas PDPs ou se aguardará uma posição do TCU, especialmente se a nova norma resolve as fragilidades já identificadas. Formalmente, não há uma proibição para que o MS forme novas PDPs. O TCU fez apenas uma recomendação e a posição do MS, já apresentada ao TCU em 15 de abril de 2024, é de que as fragilidades foram solucionadas no novo regulamento. Inclusive, o MS já anunciou que não demorará para que novas propostas possam ser apresentadas. Caso o MS decida não seguir a recomendação, precisará justificar bem a sua decisão. De todo o modo, a Advocacia-Geral da União- AGU apresentou, em 20 de outubro de 2023, um pedido de reexame contra a recomendação de suspensão. O pedido ainda está pendente e, pelas informações públicas, o TCU ainda não analisou o novo regulamento.

Por fim, a Portaria 4.472/2024 estabelece um dever de adequação ao novo modelo de PDPs para os acordos e parcerias de desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia que tenham por objetivo fornecer produtos para o SUS. A adequação é obrigatória para aqueles que tenham sido estabelecidos até 31 de dezembro de 2022 ou que, ao tempo da publicação do novo regulamento, tenha instrumento de fornecimento de produto celebrado com o MS, vide art. 5º, §1º. Para ser válida, a adequação deve se limitar a aspectos procedimentais, como para fins de cumprimento dos novos prazos, elaboração dos novos relatórios, mas não pode servir para convalidar atos eivados por vícios insanáveis na formação de tais parcerias.

Já sobre o PDIL, trata-se de um novo programa criado pela Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, lançada em setembro de 2023, e agora formalmente instituído pela Portaria 4.473/2024. O regramento do programa passa a estar previsto nos 27 artigos do Anexo CIX da Portaria de Consolidação 5/2017.

O PDIL abrange projetos voltados ao desenvolvimento de novas tecnologias e/ou produtos que sejam contemplados pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS 2.261/2023) para fabricação em território nacional, vide art. 1º do Anexo. Tais projetos serão propostos por IP, ICT ou entidade privada sem fins lucrativos, que poderão estabelecer alianças estratégicas em cooperação com outras IPs, ICTs, entidades privadas sem fins lucrativos, empresas públicas ou privadas e *startups*, vide art. 7º do Anexo.

Ao contrário das PDPs, o objeto do PDIL não inclui necessariamente o fornecimento da tecnologia/ produto para o MS, mas este terá a faculdade de, no período de até 10 anos após a conclusão exitosa do PDIL, contratar esse fornecimento, vide art. 5º, §3º do Anexo.

Além disso, não há instrumentos jurídicos pré-definidos para a implementação na prática do PDIL, o que será definido pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde casuisticamente ao analisar as propostas de projetos, vide art. 9º, incisos III e IV do Anexo. Entre

as possibilidades, estão as encomendas tecnológicas, acordos de compensação tecnológica, convênios, entre outros, vide art. 5º do Anexo.

A dinâmica de submissão de propostas será parecida com a dinâmica das PDPs, com um período de prazo mínimo de 30 dias para apresentação ao MS, a partir da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, vide art. 6º, §§2º e 3º do Anexo.

Ambas as normas já estão em vigor. No entanto, para que os dois programas funcionem na prática, deve haver antes a publicação do novo regimento interno da CTA e do CD, já que estarão neles importantes previsões como a pontuação das propostas para fins de aprovação, vide art. 15, inciso I do Anexo da Portaria 4.472/2024 e art. 12, inciso I do Anexo da Portaria 4.473/2024, e diretrizes para julgamento de recursos e critérios para divisão da demanda do Min. da Saúde (especificamente para as PDPs, vide art. 23 do Anexo da Portaria 4.472/2024).

Para mais informações sobre este assunto, envie um e-mail para info@lickslegal.com.