



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

NOTA INFORMATIVA Nº 17/2025-DECIS/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Critérios Metodológicos para apuração do Custo da Transferência de Tecnologia pelas instituições públicas e pelos parceiros privados no âmbito das PDPs .

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. Esta Nota Informativa tem como objetivo **publicizar** os “Critérios Metodológicos para apuração do Custo da Transferência de Tecnologia pelas instituições públicas e pelos parceiros privados no âmbito das PDPs”, em cumprimento ao estabelecido no Plano de Ações futuras do Ministério da Saúde – MS elaborado no intuito de atender às recomendações do Tribunal de Contas da União (TCU) no âmbito do Acórdão n.º 1014/2025 e também por reconhecer a importância do aprimoramento dos mecanismos que regem as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

2.2. No Plano de Ações, detalhado na Nota Técnica n.º 23/2025-DECEIIS/SECTICS/MS, consta a “*Ação 1 - Estabelecimento de Critérios e Metodologias para Apuração do Custo da Transferência de Tecnologia (know-how) no âmbito das PDPs*”, desdobrada conforme segue:

“3.9. PLANO DE AÇÕES FUTURAS DO MINISTÉRIO:

Ação 1 - Estabelecimento de Critérios e Metodologias para Apuração do Custo da Transferência de Tecnologia (know-how) no âmbito das PDPs.

1.1. Elaboração de relatório detalhando metodologia para estimar os custos da transferência de tecnologia no âmbito das PDPs

1.2. Elaboração de critérios e diretrizes metodológicas que permitam a apuração fundamentada dos custos das transferências de tecnologia no âmbito das PDPs, acompanhado pelo Grupo Executivo do Complexo Econômico Industrial da Saúde (GECEIS).

***1.3. Publicação de Nota técnica com Critérios Metodológicos para apuração do Custo da Transferência de Tecnologia pelas instituições públicas e pelos parceiros privados no âmbito das PDPs.* [Grifo nosso]**

2.3. Ao determinar que o Ministério da Saúde estabeleça critérios e metodologias — diretrizes mínimas — a serem observadas na apuração do valor de transferência de tecnologia em cada PDP, o TCU não prescreveu uma fórmula única de precificação, reconhecendo as peculiaridades de cada parceria.

2.4. A transferência da tecnologia deve ser precificada de modo a assegurar o equilíbrio econômico-financeiro do acordo de transferência de tecnologia. Esse equilíbrio demanda transparência sobre o que está sendo contratado e como cada componente de valor contribui para o preço global da PDP. Ainda conforme o Acórdão nº 1014/2025, cabe ao Ministério da Saúde orientar os parâmetros técnicos e procedimentais, inclusive para subsidiar a definição de cláusulas penais e demais salvaguardas contratuais.

2.5. Como passo inicial, impõe-se a decomposição dos serviços e ativos que constituem o objeto da PDP, com a explicitação de seus respectivos custos/valores. Tais serviços e ativos são, corriqueiramente, precificados e contratados no mercado privado; a PDP, portanto, funciona como um arranjo estruturado que organiza esses componentes em favor da política pública de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e da ampliação do acesso a produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

2.6. Esta introdução baliza a construção de diretrizes práticas para: (i) orientar a decomposição dos componentes econômicos da PDP; (ii) apoiar a negociação e a apuração do valor da transferência de tecnologia; e (iii) prover base técnica para cláusulas contratuais e mecanismos de fiscalização e responsabilização. A proposta respeita a diversidade de arranjos possíveis, mantendo como norte a transparência, a rastreabilidade dos custos e o equilíbrio econômico-financeiro das parcerias.

2.7. Cabe destacar que o custo da transferência de tecnologia pode variar dependendo do tipo de produto/tecnologia objeto do projeto. Sendo assim, poderá haver diferenças importantes entre medicamentos de síntese química, medicamentos biológicos e dispositivos médicos.

3. SÍNTESE DO MODELO PROPOSTO PELA SCTIE/MS PARA APURAÇÃO DO CUSTO DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NAS PDP

3.1. O modelo proposto pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SCTIE/MS) para a apuração do custo da transferência de tecnologia nas PDPs atende ao que determinou o TCU (Acórdão n.º 1014/2025) ao dar maior transparência e rastreabilidade dos componentes ou elementos estruturantes do **preço do produto objeto de PDP**, resultando em:

Proposta da SCTIE: Preço PDP = F + BDI, onde BDI é detalhado em CI + T + MC + Ca + D + (L + Ce).

3.2. A proposta da SCTIE/MS para apurar os custos de transferência de tecnologia nas PDPS utiliza o conceito de BDI (Benefícios e Despesas Indiretas) no intuito de identificar e separar os custos conforme segue:

- **Fabricação (F)** - Preço unitário de fornecimento ao longo da PDP, cujo valor abrange todos os custos diretos e indiretos e margem relacionados à produção e entrega dos lotes ao parceiro público; e
- **BDI** – rubrica que inclui os demais custos e encargos necessários à execução da PDP que não se alocam diretamente a um insumo específico, tendo como elementos constituintes: **CI**: Custos Indiretos; **T**: Custos Tributários; **MC**: Margem de Contribuição para o Produtor Público; **Ca**: Capacitação; **D**: Desenvolvimento Regulatório; **L**: Licenciamento da Tecnologia (Fase III); **Ce**: Valoração da tecnologia para fins de cessão definitiva.

3.3. **A proposta da SCTIE/MS considera que, como regra geral, o preço do produto objeto de PDP é compatível com os valores de mercado**, sendo composto basicamente por 2 fatores principais, o fator “F” que trata da remuneração pelo fornecimento do produto e o “BDI” cujo valor é responsável pela remuneração das despesas relativas à transferência de tecnologia.

3.4. O modelo proposto para apuração dos custos da PDP permite a diferenciação de dois conjuntos de fatores - aqueles cujos valores podem flutuar ao longo da PDP e aqueles que não flutuam, como também torna possível a definição de quais dos custos apurados são passíveis de resarcimento em caso de insucesso da transferência considerando-se como:

A. Fatores Flutuantes:

- **F (Fabricação/fornecimento):** pode flutuar ao longo da PDP conforme variações do preço de mercado do produto.
- **CI (Custos Indiretos) e T (Custos Tributários):** variam proporcionalmente à flutuação de F.

B. Fatores Não Flutuantes:

- **MC (Margem de Contribuição), Ca (Capacitação) e D (Desenvolvimento Regulatório):** são valores estáveis (não flutuam).
- **L (Licenciamento – Fase III) e Ce (Cessão definitiva):** são apurados de forma residual na formação do preço e constituem a **baliza principal** para cálculo de **ressarcimento/indenização** em caso de

insucesso na transferência de tecnologia.

4. DIRETRIZES ADOTADAS PARA ELABORAÇÃO DO MODELO PROPOSTO PELA SCTIE

4.1. As diretrizes gerais que orientam o modelo de valoração do custo da transferência de tecnologia nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), funcionam como balizas para a formulação, execução e fiscalização dos projetos e atendem as determinações do TCU (Acórdão TCU 1014/2025).

4.2. A fixação de diretrizes é fundamental para conferir previsibilidade às negociações, transparência na definição dos valores e segurança jurídica às contratações, ao mesmo tempo em que assegura a observância do interesse público e da sustentabilidade econômica das parcerias.

4.3. No modelo buscou-se estruturar os elementos essenciais, desde a exigência de transparência e rastreabilidade na decomposição dos valores até o reconhecimento da indissociabilidade entre fornecimento e transferência de tecnologia.

4.4. Também são abordados o equilíbrio econômico-financeiro como condição para a viabilidade de longo prazo, a compatibilidade dos preços praticados com as referências do SUS. Esse conjunto de princípios constitui a base normativa e metodológica para a valoração adequada da tecnologia no âmbito das PDP e devem ser utilizados na interpretação de casos concretos.

4.5. A seguir, estão descritas as principais diretrizes, com seus respectivos focos e objetivos, que nortearam a elaboração do modelo proposto pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SCTIE/MS) para a apuração do custo da transferência de tecnologia nas PDPs:

1) Transparência e rastreabilidade dos valores:

- **Foco:** Decomposição do preço da PDP em componentes (F, Ca, D, L, Ce) para identificar o que é produto e o que é tecnologia.
- **Objetivo:** Viabilizar a fiscalização, a definição proporcional de sanções, o cálculo de reequilíbrio e mensuração objetiva em caso de rescisão.

2) Dissociabilidade entre fornecimento e transferência de tecnologia:

- **Foco:** Fornecimento e tecnologia são compromissos indissociáveis; não é admitido exigir apenas um dos elementos.
- **Objetivo:** Garantir o caráter híbrido da PDP e o engajamento do parceiro privado por meio do fornecimento em escala.

3) Equilíbrio econômico-financeiro e sustentabilidade:

- **Foco:** A parceria deve ser vantajosa para o SUS e atrativa ao privado. Decomposição não exige divulgação de margens de lucro, apenas decomposição do preço.
- **Objetivo:** Proporcionar previsibilidade, governança e condições para ajustes contratuais, preservando a sustentabilidade da parceria.

4) Compatibilidade com preços médios do SUS:

- **Foco:** O preço global da PDP deve ser igual ou inferior ao valor médio praticado pelo SUS.
- **Objetivo:** Evitar compromissos onerosos, assegurar economicidade e criar balizamento para negociação e controle externo.

5. DECOMPOSIÇÃO DO PREÇO DA PDP NO MODELO PROPOSTO PELA SCTIE

5.1. A decomposição do preço da PDP tem finalidade metodológica, regulatória e contratual ao permitir transparência, assegurar equilíbrio econômico-financeiro, viabilizar reequilíbrio em caso de alterações de volume, e possibilitar cálculos objetivos de resarcimento em caso de rescisão.

5.2. Frisa-se que o entendimento do TCU (Acórdão n.º 1014/2025- Plenário) é no sentido de que os critérios e diretrizes metodológicas que permitam a apuração fundamentada dos custos das transferências de tecnologia no âmbito das PDP sejam definidos considerando que:

- Fornecimento e a transferência de tecnologia são indissociáveis, não sendo possível negociar somente a aquisição ou somente a transferência de tecnologia;
- A retirada de qualquer desses elementos descharacteriza o modelo de PDP e passaríamos a ter ou um contrato de terceirização de produção ou um contrato puro de transferência de tecnologia;
- As obrigações do parceiro privado não podem ser exigidas de forma isolada (por exemplo, apenas a cessão do dossiê), porque na especificação da transferência deverá ser levada em consideração a garantia de venda do produto objeto da PDP ao Ministério da Saúde durante a vigência da PDP;
- Mesmo com a explicitação do valor da transferência de tecnologia, o valor total da aquisição do produto objeto da PDP (incluídos preço do produto e da transferência) deve ainda permanecer compatível aos praticados no SUS.

5.3. Sendo assim, apresenta-se a composição dos benefícios e despesas das PDPs, que, para cumprir com seu o objeto de internalização da produção de medicamentos e demais tecnologias em saúde para o SUS, abrange um conjunto articulado de ativos e serviços estratégicos que podem ser estruturados nas seguintes dimensões:

Preço PDP ≤ Preço médio SUS

[1]

5.4. Onde, o preço médio SUS deve ser calculado de acordo com as disposições da Instrução Normativa SEGES/ME Nº 65, de 7 de julho de 2021.

5.5. Com isso, tem-se a seguinte equação para se determinar e decompor o preço da PDP:

Preço PDP = F + (BDI) = Preço compatível com o mercado

[2]

5.6. Onde,

- **F:** Fabricação (fornecimento)
- **BDI:** Benefícios e Despesas Indiretas

5.7. Quanto aos dois elementos da equação [2], cabe breve conceituação, conforme apresentado a seguir.

i. Fabricação (fornecimento) (F):

5.8. Para este elemento, não se exige a apresentação itemizada na proposta de preços. Basta indicar o **preço unitário de fornecimento ao longo da PDP, ciente de que esse valor já incorpora os custos e margens anteriormente descritos**. Esse preço abrange todos os custos diretos e indiretos relacionados à produção e entrega dos lotes ao parceiro público, como:

- Matéria-prima;
- Embalagens;
- Mão de obra direta de produção;

- Utilidades (energia, água, vapor, HVAC);
- Controle de qualidade;
- Custos indiretos de fabricação (*overhead*);
- Logística de fornecimento;
- Tributos incidentes sobre a fabricação;
- Margem operacional sobre fornecimento.

ii. Benefícios e Despesas indiretas (BDI):

5.9. O BDI (Benefícios e Despesas Indiretas) é a **rúbrica que consolida custos e encargos necessários à execução da PDP que não se alocam diretamente a um insumo específico**, preservando o equilíbrio econômico-financeiro do projeto e a transparência da formação do preço. No contexto das PDPs, o BDI é dado pela equação [3]:

$$BDI = CI + T + MC + Ca + D + (L + Ce)$$

[3]

CI: Custos Indiretos;

T: Custos Tributários

MC: Margem de Contribuição para o Produtor Público

Ca: Capacitação

D: Desenvolvimento Regulatório

L: Licenciamento da Tecnologia - Fase III

Ce: Valoração da tecnologia para fins de cessão definitiva.

5.10. **Custos Indiretos (CI)** são despesas essenciais à execução da PDP que não se vinculam diretamente a um insumo, etapa ou lote específico, sendo diluídas ao longo de toda a operação do proponente. Enquadram-se nessa rúbrica, a título exemplificativo, administração central, capacitação institucional, atividades de licenciamento de tecnologia e cessão definitiva de know-how, desenvolvimento, entre outras despesas gerais. Pela natureza difusa e compartilhada, os CI são não individualizáveis, o que inviabiliza sua comprovação objetiva em caso de rescisão contratual ou inadimplemento. Assim, em conformidade com entendimento consolidado do Tribunal de Contas da União (TCU), os CI não são passíveis de resarcimento, pois não é possível mensurar com precisão o valor efetivamente despendido e vinculá-lo exclusivamente àquela contratação específica.

5.11. Os **Custos Indiretos (CI)** de um projeto de PDP são dados pela equação [4], onde se incluem os itens: Administração Central (AC); Margem incerteza + Garantia (MI); Custo Financeiro – CF.

$$CI = AC + MI + CF$$

[4]

5.12. **Custos Tributários (T)** são os encargos que incidem sobre a receita bruta da contratação — como PIS, COFINS, ISS e CPRB, entre outros aplicáveis ao regime tributário da contratada. Por não se associarem a um insumo ou etapa específica, classificam-se como custos indiretos no BDI. Seu fato gerador ocorre apenas quando há emissão de nota fiscal e efetivo faturamento/receita, inexistindo incidência se não houver contraprestação financeira. Por essa natureza, os custos tributários não são passíveis de resarcimento em hipóteses de rescisão, cancelamento do projeto ou inadimplemento, pois

não geram despesa efetiva sem pagamento; além disso, tratam-se de valores não individualizáveis, o que impede mensuração objetiva para fins de indenização.

5.13. Com isso, os custos tributários são dados pela equação [5]:

$$T = PIS + ISS + COFINS + CPRB$$

[5]

5.14. **Margem de Contribuição (MC)** é a parcela do preço destinada ao produtor público para viabilizar a operacionalização da PDP e realizar reinvestimentos necessários à sustentabilidade da operação. Em regra, a MC é definida no procedimento de seleção do(s) parceiro(s) privado(s) conduzido pelo produtor público e, em muitos editais, integra os critérios de julgamento (por exemplo, como percentual ofertado pelos proponentes). Nessas hipóteses, não é admissível alterar o percentual após a seleção e durante a execução contratual, sob pena de violação da isonomia, comprometimento do resultado do certame e insegurança jurídica. Recomenda-se ainda vincular a aplicação da MC a metas e mecanismos de governança (planejamento, monitoramento e prestação de contas) para garantir a aderência ao objeto e a transparência do gasto.

5.15. **Desenvolvimento Regulatório (D)** corresponde ao conjunto de atividades necessárias para obter, manter e atualizar o registro sanitário do produto junto à Anvisa. Abrange o planejamento regulatório, a compilação do dossiê técnico (CTD/eCTD, quando aplicável), a preparação e submissão de petições e respostas a exigências; a geração e/ou transferência de evidências técnicas — estudos de equivalência farmacêutica, estabilidade (acelerada e de longa duração) e bioequivalência/biodisponibilidade relativa, quando requeridos —; a validação de métodos analíticos e de processos; e a elaboração dos Arquivos Mestres do Insumo Farmacêutico Ativo (AMD/IFA) e do Produto. Inclui ainda o gerenciamento das interações com a autoridade regulatória e as petições de pós-registro ao longo do ciclo de vida do produto. Os custos e entregáveis de "D" devem ser planejados e monitorados *pari passu* à execução da PDP, com marcos verificáveis e documentação auditável.

5.16. **Capacitação (Ca)** abrange o conjunto de ações para desenvolver as competências técnicas da instituição pública parceira e viabilizar a absorção progressiva da tecnologia até a autonomia produtiva e regulatória. Compreende treinamentos teóricos e práticos, *on-the-job training* e supervisão em linha, visitas técnicas e missões de acompanhamento, além da elaboração e transferência de manuais, SOPs, protocolos e registros de lote. Inclui também a formação de multiplicadores (*train-the-trainer*) e rotinas de *coaching* técnico. As atividades devem estar organizadas em plano de capacitação com matriz de competências, cronograma e marcos verificáveis, prevendo evidências auditáveis (listas de presença, relatórios de missão, certificados, *logbooks*) e indicadores de desempenho (horas treinadas, processos qualificados, desvinculação assistida do parceiro privado). Os custos de "Ca" são executados e apropriados *pari passu* à evolução da PDP.

5.17. **Licenciamento da Tecnologia – Fase III (L)** consiste no licenciamento provisório do direito de uso da tecnologia na etapa final da PDP, usualmente viabilizado por registro “clone” em nome do LFO e/ou por cotitularidade, permitindo o fornecimento contínuo após o desinvestimento do parceiro privado até a conclusão da cessão definitiva. Historicamente, era comum entre empresas farmacêuticas o licenciamento de dossiês sanitários, inclusive com cessão temporária de registros clone, para possibilitar produção e comercialização. O escopo do licenciamento deve especificar prazo, condições de uso, obrigações de manutenção regulatória e marcos de desempenho, assegurando rastreabilidade e governança.

5.18. **Cessão definitiva e ativos contemplados (Ce)** trata da valoração para cessão definitiva corresponde à transferência integral e irrevogável da tecnologia, com desvinculação do parceiro privado e plena autonomia do produtor público. O pacote mínimo deve contemplar:

- Outorga de uso da documentação técnica e industrial associada ao dossiê/clone e seus históricos;

- **Cessão definitiva do know-how técnico, produtivo e regulatório**, incluindo especificações, métodos e parâmetros críticos;
- **Compromisso de desvinculação** e de não oposição a registros, alterações e expansões futuras pelo produtor público;
- **Garantia de autonomia plena** na produção, no registro e nas petições de pós-registro;
- **Transferência de direitos de propriedade intelectual** (ou **licenças de uso não exclusivo**, quando aplicável), com escopo e limitações claramente definidos.

5.19. Neste contexto, tem-se a seguinte decomposição da equação [2]:

$$\text{Preço PDP} = F + (BDI) = \text{Preço compatível com o mercado}$$

[2]

$$\text{Preço PDP} = F + [CI + T + MC + Ca + D + (L + Ce)]$$

[6]

5.20. Conforme já apontado pelo TCU, a **compatibilidade do preço do produto objeto de PDP com os valores de mercado é a regra geral**. O preço do Produto da PDP é composto basicamente por 2 fatores principais, o fator “F” que trata da remuneração pelo fornecimento do produto e o “BDI” cujo valor é responsável pela remuneração das despesas relativas à transferência de tecnologia.

5.21. Dentre os fatores que compõem a equação [6], pode-se diferenciar dois conjuntos de custos/valores - aqueles que podem flutuar ao longo da PDP e aqueles que não flutuam, conforme segue:

I. Fatores Flutuantes:

- **F (Fabricação/fornecimento)**: pode flutuar ao longo da PDP conforme variações do preço de mercado do produto.
- **CI (Custos Indiretos) e T (Custos Tributários)**: variam proporcionalmente à flutuação de F.

II. Fatores Não Flutuantes:

- **MC (Margem de Contribuição), Ca (Capacitação) e D (Desenvolvimento Regulatório)**: são **valores estáveis** (não flutuam).
- **L (Licenciamento – Fase III) e Ce (Cessão definitiva)**: são **apurados de forma residual** na formação do preço e constituem a **baliza principal** para cálculo de **ressarcimento/indenização** em caso de insucesso na transferência de tecnologia.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS E ENCAMINHAMENTOS

6.1. A SCTIE/MS considera que a proposta de valoração desenvolvida para apuração dos custos relacionados à transferência de tecnologia no âmbito da PDP está em conformidade com as referências técnicas e normativas disponíveis e atende ao que determinou o TCU (Acórdão nº 1014/2025) ao dar maior transparência e rastreabilidade dos componentes estruturantes do **preço do produto objeto de PDP**.

6.2. O modelo proposto pela SCTIE/MS foi objeto de discussão, validação e aprovação no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – GECEIS - Governo, sendo apresentado na 1ª Reunião Extraordinária realizada em 16 de setembro e aprovado na 2ª Reunião ocorrida no dia 19 de novembro de 2025.

6.3. Ficou acertado com o TCU que os “Critérios Metodológicos para apuração do Custo da Transferência de Tecnologia pelas instituições públicas e pelos parceiros privados no âmbito das PDPS” seriam formalmente publicizados pela SCTIE, o que está sendo atendido pela presente Nota Informativa.

6.4. Destaca-se ainda que, o modelo proposto pela SCTIE/MS para apuração do custo da transferência de tecnologia das PDPs servirá como base para revisão do normativo que rege as PDPs - Portaria GM/MS nº 4.472/2024, estando prevista, inclusive, a edição de norma complementar com a inclusão dos mecanismos que aprimoram as PDP e ampliam a segurança jurídica do processo.

Atenciosamente,

IGOR FERREIRA BUENO

Diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA

Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ferreira Bueno, Diretor(a) do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 31/12/2025, às 12:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto(a)**, em 31/12/2025, às 18:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 0052482743 e o código CRC 6F6C0DA1.

Brasília, 17 de dezembro de 2025.

Referência: Processo nº 25000.040861/2022-75

SEI nº 0052482743

Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - DECIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro, Zona Cívico-Administrativa, Brasília-DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br