



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

MINUTA TERMO DE COMPROMISSO Nº XX/2025

TERMO DE COMPROMISSO QUE
CELEBRAM A UNIÃO, POR
INTERMÉDIO DO MINISTÉRIO DA
SAÚDE, **INSTITUIÇÃO PÚBLICA e**
ENTIDADE PRIVADA PARA O
ESTABELECIMENTO DA PARCERIA
PARA O DESENVOLVIMENTO
PRODUTIVO (PDP) DO
PRODUTO **XXXXXXXXXX**, NA FORMA
ABAIXO:

Pelo presente instrumento, a UNIÃO, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, com sede na Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Brasília/DF, inscrita no CNPJ/MF nº 00.394.544/0001-27, neste ato representado pelo Ministro de Estado da Saúde, Sr. Alexandre Rocha Santos Padilha, nomeado por meio do Decreto de 10 de março de 2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU) Edição 46-A, Seção 2 - Extra A, denominado MINISTÉRIO DA SAÚDE; a **INSTITUIÇÃO PÚBLICA**, inscrita no CNPJ sob o nº **XX.XXX.XXX-XXXX-XX**, sediada na **XXXXXXXX**, representada por **XXXXXXXX**, portador do CPF nº **XXXXXXXXXX-XX**, doravante denominada INSTITUIÇÃO PÚBLICA; e a **ENTIDADE PRIVADA**, com sede na **XXXXXXXX**, inscrita no CNPJ sob o nº **XX.XXX.XXX-XXXX-XX**, neste ato representada pelo **XXXXXXXX**, portador do CPF nº **XXXXXXXXXX-XX**, doravante denominadas ENTIDADE PRIVADA, e PARCEIRAS quando mencionadas em conjunto com a INSTITUIÇÃO PÚBLICA, em cumprimento ao Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), RESOLVEM pactuar o presente

TERMO DE COMPROMISSO,

que se regerá consoante a legislação aplicável e, especialmente, pelos critérios e diretrizes previstos no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, e no que couber, pela Lei nº 14.133, 1 de abril de 2021, pela Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e suas alterações, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O presente Termo de Compromisso tem por objeto formalizar a parceria para o desenvolvimento, transferência tecnológica, absorção de tecnologia, capacitação produtiva e tecnológica do País, visando a produção local de **PRODUTO DA PDP** para atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS), com fundamento no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

1.2. O Termo de Compromisso resulta da aprovação da proposta de projeto de PDP conforme Projeto Executivo disposto no Processo SEI/NUP nº **25000.XXXXX/XXXX-XX** e será subscrito pelos representantes legais da **INSTITUIÇÃO PÚBLICA e ENTIDADE PRIVADA** e por esse Ministério da Saúde, conforme art. 27 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

1.3. O extrato do Termo de Compromisso da PDP aprovada será publicado pelo Ministério da Saúde no DOU e será mantido em seu portal eletrônico, nos termos do art. 28 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

1.4. Após a publicação do extrato do Termo de Compromisso, inicia-se a Fase II do Projeto de PDP.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES

Do Ministério da Saúde

2.1. De acordo com art. 55 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, o Ministério da Saúde é responsável por:

2.1.1. realizar visitas técnicas nas unidades fabris dos parceiros da PDP;

2.1.2. requerer informações e documentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), necessários para acompanhamento da PDP, a fim de subsidiar visitas técnicas, reuniões da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD);

2.1.3. monitorar e avaliar a parceria firmada, desde o projeto de PDP (Fase II), até a internalização da tecnologia (Fase IV);

2.1.4. elaborar documentos técnicos referentes ao monitoramento da parceria firmada;

2.1.5. notificar as PARCEIRAS da PDP, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS), nos casos estabelecidos no art. 64 Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, e quando for necessário;

2.1.6. deverá realizar aquisições do PRODUTO **XXXXXXXXXX** na Fase III, de acordo com os critérios e diretrizes estabelecidos no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, em conformidade com a demanda do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.1.6.1. As aquisições deverão considerar a avaliação de novas tecnologias, tecnologias incorporadas ao SUS e a atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), de forma a assegurar a compatibilidade do PRODUTO **XXXXXXXXXX** adquirida com as diretrizes e demanda do SUS.

2.1.7. divulgar, no portal eletrônico do Ministério da Saúde, as informações públicas referentes à PDP firmada.

2.2. A aprovação da proposta de projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde à obrigação de financiamento das demandas de investimentos que porventura possam ser identificadas pelas PARCEIRAS, incluindo despesas de custeio para execução dos projetos, conforme art. 29 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

2.3. A aquisição do PRODUTO **XXXXXXXXXX** será realizada nos termos da cláusula sexta deste Termo de Compromisso e em observação às etapas e obrigações do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

2.4. Caso haja descumprimento das cláusulas estabelecidas no presente Termo de Compromisso, no Projeto Executivo ou das obrigações estabelecidas no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, caberá ao Ministério da Saúde a aplicação do disposto na cláusula oitava do referido Termo de Compromisso, das sanções previstas no Capítulo VIII do mencionado Anexo CX e de sanções e penalidades constantes na legislação vigente.

Da Instituição Pública (IP): INSTITUIÇÃO PÚBLICA

2.5. De acordo com o art. 57 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, a INSTITUIÇÃO PÚBLICA é responsável por:

2.5.1. executar a PDP conforme estabelecido neste Termo de Compromisso e no Projeto Executivo, garantindo o cumprimento das obrigações, atividades, prazos e metas acordadas;

2.5.2. demonstrar a capacidade produtiva, os equipamentos e os recursos humanos necessários para execução do projeto de PDP, efetuando as adequações pertinentes para execução da transferência de tecnologia;

2.5.3. realizar gerenciamento de risco e estudo de viabilidade técnico-econômica do projeto;

2.5.4. celebrar acordos, contratos ou outros instrumentos jurídicos necessários para o desenvolvimento e transferência de tecnologia com as ENTIDADES PRIVADAS, seguindo os critérios e orientações do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, as premissas do presente Termo de Compromisso celebrado e do Projeto Executivo, sem prejuízo do acréscimo de outras condições tocantes ao atendimento do interesse público, em observância à legislação vigente;

2.5.4.1. apresentar, no final da fase II, publicação do extrato do contrato de transferência de tecnologia estabelecido entre as PARCEIRAS.

2.5.5. peticionar o dossiê de registro e alterações pós-registro do PRODUTO **XXXXXXXXXX** junto à ANVISA, conforme legislação vigente e cronograma aprovado;

2.5.6. solicitar priorização de análise junto à ANVISA, nos termos da legislação vigente;

2.5.7. solicitar o registro sanitário do PRODUTO **XXXXXXXXXX** à ANVISA no prazo de até 120 (cento e vinte) dias após a primeira aquisição do objeto da PDP, conforme o art. 35 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017;

2.5.8. encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo do peticionamento das solicitações de registro na ANVISA do produto objeto da PDP firmada;

2.5.9. garantir a internalização das competências tecnológicas, conforme o arranjo produtivo estabelecido no Projeto Executivo e observando o cronograma aprovado;

2.5.10. participar ativamente do desenvolvimento do PRODUTO ~~XXXXXXXXXX~~ junto às ENTIDADES PRIVADAS, acompanhando todo o ciclo tecnológico e regulatório-sanitário;

2.5.11. realizar treinamentos para sua equipe, coordenados junto às ENTIDADES PRIVADAS, a fim de absorver os conhecimentos necessários para a execução da transferência de tecnologia do produto objeto da PDP firmada;

2.5.12. reunir evidências documentais da absorção do conhecimento tecnológico envolvido na parceria;

2.5.13. participar das visitas técnicas nas ENTIDADES PRIVADAS, em conjunto com o Ministério da Saúde;

2.5.14. cumprir o cronograma aprovado;

2.5.15. enviar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS) relatórios de acompanhamento da PDP firmada, demonstrando as atividades executadas, em andamento e previstas;

2.5.16. encaminhar informações ao Ministério da Saúde quanto à execução do projeto de PDP, nos termos do art. 31 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017;

2.5.17. apresentar informações sobre o estágio da PDP firmada e, quando requerida, documentação relativa à visita técnica prevista na subcláusula 2.5.13;

2.5.18. participar das reuniões do Comitê Técnico Regulatório (CTR) e da equipe técnica de monitoramento do Ministério da Saúde;

2.5.19. celebrar instrumento específico com o Ministério da Saúde para fornecimento de produtos no âmbito da PDP, respeitando a legislação vigente e os termos do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017;

2.5.20. garantir o fornecimento e a entrega do produto objeto da PDP firmada, conforme quantitativo e cronograma aprovados para atender as demandas do Ministério da Saúde;

2.5.21. ao final da transferência de tecnologia, ter cumprido as atividades previstas e executado todas as etapas de fabricação do produto objeto da PDP firmada, conforme arranjo produtivo aprovado no Projeto Executivo;

2.5.22. elaborar e enviar ao Ministério da Saúde o Relatório de Transferência e Internalização da Tecnologia objeto da PDP firmada em Fase IV;

2.5.23. apresentar, durante a Fase IV, a Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Internalização da Tecnologia assinada pelas PARCEIRAS.

Da(s) Entidade (s) Privada (s) (EPs): ENTIDADE PRIVADA

2.6. De acordo com o artigo 58 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, as ENTIDADES PRIVADAS são responsáveis por:

2.6.1 demonstrar a capacidade produtiva, equipamentos e recursos humanos, financeiros e orçamentários necessários para da PDP;

2.6.2. permanecer como detentora da propriedade intelectual necessária para a execução e conclusão do projeto de PDP ou possuir o legítimo direito para sua utilização, efetuando as adequações pertinentes para execução da transferência de tecnologia no que se refere aos direitos de propriedade industrial;

2.6.3. realizar a transferência de tecnologia, capacitando a INSTITUIÇÃO PÚBLICA produzir/fabricar o PRODUTO **XXXXXXXXXX** conforme o cronograma e as etapas previstos no Projeto Executivo;

2.6.4. celebrar acordos, contratos ou outros instrumentos jurídicos com a INSTITUIÇÃO PÚBLICA seguindo os critérios e orientações do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, as premissas integrantes deste Termo de Compromisso e do Projeto Executivo, sem prejuízo do acréscimo de outras condições necessárias ao atendimento do interesse público, em observância à legislação vigente;

2.6.5. realizar treinamentos, oferecer capacitação e suporte técnico à INSTITUIÇÃO PÚBLICA, com o intuito de transmitir os conhecimentos necessários para o efetivo desenvolvimento e execução da transferência de tecnologia do produto objeto da PDP;

2.6.6. receber visitas técnicas das equipes do Ministério da Saúde e da INSTITUIÇÃO PÚBLICA;

2.6.7. garantir, na esfera da sua responsabilidade, que haja a internalização da produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), e quando aplicável, a internalização da produção nacional do Dispositivo Tecnológico (DT) associado à forma farmacêutica, conforme grau de verticalização previsto no Projeto Executivo aprovado e no

cronograma aprovado, assegurando a produção local para atendimento às demandas do SUS;

2.6.8. compartilhar o desenvolvimento do produto objeto de PDP com a INSTITUIÇÃO PÚBLICA;

2.6.9. assegurar que haja transferência de tecnologia e o efetivo cumprimento do cronograma aprovado;

2.6.10. peticionar o dossiê de registro e alterações pós-registro do produto objeto de PDP junto à ANVISA, conforme legislação vigente e cronograma aprovado;

2.6.11. cumprir o cronograma da PDP, pactuando com todos os parceiros da PDP a possibilidade de qualquer alteração necessária, sob pena de imposição das sanções administrativas proporcionais, previstas em contrato de aquisições e na legislação vigente, sem prejuízo da responsabilização pelos danos causados em virtude do seu descumprimento;

2.6.11.1. informar periodicamente à INSTITUIÇÃO PÚBLICA, conforme cronograma aprovado, as atividades executadas, em andamento e previstas, incluindo-se os dados de propriedade intelectual, auxiliando a instituição pública na elaboração dos relatórios de acompanhamento e das justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma, e enviando à INSTITUIÇÃO PÚBLICA documentos sobre o andamento do projeto e das atividades inerentes a efetivação da PDP, entre as quais se incluem a transferência de tecnologia, a garantia de fornecimento e a produção nacional das competências tecnológicas, incluindo o IFA e, quando aplicável, Dispositivo Tecnológico associado à forma farmacêutica;

2.6.11.2. apresentar relatórios periódicos à INSTITUIÇÃO PÚBLICA sobre o andamento do processo de transferência de tecnologia e produção, conforme cronograma aprovado no Projeto Executivo.

2.6.11.3. garantir a produção, o fornecimento e a entrega do produto em conformidade com as especificações técnicas, formas farmacêuticas e quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde, respeitando o cronograma e os requisitos regulatórios e sanitários aplicáveis, admitidas alterações pactuadas em razão de alteração da demanda do Ministério da Saúde, escassez de insumos ou de caso fortuito ou força maior devidamente comprovados.

2.6.12. participar ativamente com a INSTITUIÇÃO PÚBLICA e o Ministério da Saúde na elaboração e divulgação de informações quanto ao produto ofertado pelo SUS, objeto da PDP;

2.6.13. firmar a Declaração Conjunta de Concordância aos Termos da Proposta de Projeto de PDP;

2.6.14. emitir, juntamente com a INSTITUIÇÃO PÚBLICA, a Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Internalização da Tecnologia assinada pelos parceiros da PDP; e

2.6.15. comunicar ao Ministério da Saúde e à INSTITUIÇÃO PÚBLICA a descontinuação da fabricação ou comercialização do produto com antecedência mínima de 360 (trezentos e sessenta) dias, responsabilizando-se pelas eventuais despesas operacionais e administrativas decorrentes da descontinuação, inclusive aquelas que impactem o planejamento logístico, regulatório e de abastecimento da rede SUS.

Obrigações comuns a INSTITUIÇÃO PÚBLICA e ENTIDADE PRIVADA

2.7. Caberá às PARCEIRAS a formalização dos acordos e contratos de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do PRODUTO **XXXXXXXXXX**, com observância aos critérios, diretrizes e orientações do art. 33 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, com base nas informações estabelecidas no Projeto Executivo e neste Termo de Compromisso, sem que sejam geradas responsabilidades ou quaisquer tipos de outras obrigações para o Ministério da Saúde.

2.7.1. A cópia da publicação do extrato do acordo e/ou contrato firmado entre as PARCEIRAS, na forma da subcláusula acima, deverá ser encaminhada ao Ministério da Saúde em até 180 (cento e oitenta) dias corridos após a publicação do extrato do presente Termo de Compromisso.

2.7.2. O cronograma de atividades da transferência de tecnologia detalhado do acordo e/ou contrato firmado entre as PARCEIRAS deverá ser encaminhado ao Ministério da Saúde juntamente com o extrato da publicação que trata o item 2.7.1.

2.8. Em caso de dificuldades técnico operacionais as PARCEIRAS deverão cooperar mutuamente nas diversas etapas produtivas mantido o equilíbrio econômico do acordo e garantindo o fornecimento do produto objeto da PDP.

2.9. As PARCEIRAS deverão assegurar, ao final da Fase III da PDP, a fabricação do produto e do IFA no país, garantindo a produção local de forma contínua, conforme critérios técnicos e sanitários vigentes e de acordo com o arranjo produtivo aprovado.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS ALTERAÇÕES

3.1. As condições deste Termo de Compromisso poderão ser aditadas, alteradas ou revistas, parcial ou totalmente, a qualquer tempo, de comum acordo, vedada a alteração do núcleo essencial do objeto deste instrumento, refletindo as eventuais alterações do Projeto Executivo, nos termos do Capítulo VII do Anexo CX da Portaria da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

3.2 A INSTITUIÇÃO PÚBLICA poderá apresentar, em comum acordo com as ENTIDADES PRIVADAS, proposta de alteração da PDP em Fase II e III, à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS).

3.3. As alterações no Projeto Executivo serão avaliadas pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD), que tratem sobre:

3.3.1. entidades privadas envolvidas na parceria, em comum acordo, observando o estabelecido no Capítulo III do Anexo CX da Portaria da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017;

3.3.2. instituições públicas, desde que haja mais de uma IP PARCEIRA na PDP, conforme estabelecido no Termo de Compromisso;

3.3.3. produto objeto desta PDP;

3.3.4. tecnologia de produção do IFA ou DT;

3.3.5. grau de verticalização do IFA ou DT;

3.3.6. capacidade de oferta;

3.3.7. preço;

3.3.8. Apresentação, concentração do fármaco e/ou forma farmacêutica;

3.3.9. Cronograma;

3.3.10. de objeto, nos casos em que os parceiros da PDP introduzirem no mercado produto relacionado ao objeto da PDP com inovação incremental, observados os critérios de elegibilidade da PDP;;

3.3.11. percentual da demanda da PDP, nos casos em que houver percentual não alocado; ou

3.3.12. especificação do produto.

3.4. As propostas de alterações, elencadas na subcláusula 3.3, deverão ser apresentadas pelas PARCEIRAS à SECTICS/MS com justificativa fundamentada antes de seguirem para avaliação e deliberação dos Colegiados.

3.5. As alterações que envolvam aspectos regulatórios e sanitários deverão ser analisadas no âmbito do Comitê Técnico Regulatório, para subsidiar a avaliação da CTA e do CD.

3.6. As alterações que importem, especificamente, em modificação das condições jurídicas estabelecidas neste Termo de Compromisso somente poderão ser implementadas mediante a celebração de Termo Aditivo específico, devidamente formalizado, justificado e aprovado na forma da legislação aplicável.

CLÁUSULA QUARTA – DAS FASES DA PDP

4.1. O presente Termo de Compromisso está compatível com os termos dispostos nos incisos I a IV, do art.6º do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, que disciplinam todas as fases para o estabelecimento da PDP.

CLÁUSULA QUINTA – DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

5.1. Após a assinatura do presente Termo de Compromisso, passa a PDP a ser monitorada e avaliada de forma contínua em todas as fases seguintes, do projeto de PDP (Fase II) até a verificação da internalização da tecnologia (Fase IV), conforme previsto no Capítulo VI do Anexo CX da Portaria da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

5.2. O monitoramento e avaliação da execução das atividades previstas no cronograma da PDP, bem como, o cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas no Termo de Compromisso e no Projeto Executivo serão conduzidos pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS), que poderá contar com o apoio de instituições públicas com expertise, mediante termo de confidencialidade e ausência de conflito de interesse.

5.3. O projeto de PDP ou a PDP que estiverem em desacordo com os requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e identificados pelo monitoramento e avaliação serão notificados pela SECTICS/MS e,

posteriormente, poderão ser suspensos para análise da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e decisão do Comitê Deliberativo (CD) quanto a sua reestruturação ou extinção, seguindo o previsto no Capítulo VI do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

5.3.1. A SECTICS deverá fazer a comunicação oficial da suspensão para as PARCEIRAS e concederá prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de recebimento, para manifestação formal.

5.3.2. As PARCEIRAS, após recebimento da notificação, terão um prazo de até 30 (trinta) dias para apresentar à SECTICS manifestação formal, com vistas a sanar a motivação da notificação.

5.3.3. A manifestação das PARCEIRAS deverá ser analisada pela área técnica da SECTICS responsável pelo monitoramento da PDP por meio de Nota Técnica, que será encaminhada juntamente com toda a documentação à CTA.

5.4. A suspensão da PDP implicará a interrupção da contagem do tempo aprovado para a respectiva fase, sem prejuízo da continuidade do monitoramento técnico e da avaliação por parte do Ministério da Saúde, que permanecerão em curso durante o período de suspensão, nos termos das diretrizes estabelecidas no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

5.5. Haverá a extinção da PDP nos casos comprovados de:

5.5.1. dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017;

5.5.2. impossibilidade de reversão dos fatos e problemas identificados durante o monitoramento;

5.5.3. falta de interesse de continuidade por parte da INSTITUIÇÃO PÚBLICA, mediante justificativa fundamentada;

5.5.4. obsolescência tecnológica ou descontinuidade do uso pelo SUS; e

5.5.5. outras hipóteses de interesse público.

5.6. A PDP será automaticamente suspensa após finalização do prazo aprovado para a Fase II para reavaliação quanto a viabilidade de continuidade do projeto pela CTA e pelo CD, quando não cumprir com o prazo aprovado para a Fase II.

5.7. Caberá ao Ministério da Saúde o estabelecimento de mecanismos de monitoramento dos preços do PRODUTO **XXXXXXXXXX** no mercado, de forma a contribuir na avaliação dos preços do objeto de PDP.

5.8. Os termos constantes deste instrumento relacionados ao monitoramento e à avaliação da PDP não são exaustivos, devendo ser integralmente observadas as

disposições previstas no Capítulo VI do Anexo CX à Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que regulamenta a matéria.

CLÁUSULA SEXTA – DA AQUISIÇÃO do PRODUTO XXXXXXXXXXXX

6.1. O Ministério da Saúde somente realizará a aquisição do produto após o atendimento dos requisitos para a Fase III, de acordo com o disposto na Seção III do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

6.2. São requisitos para a aquisição:

6.2.1. incorporação do produto ao SUS, quando cabível;

6.2.2. aquisição conforme o inciso III do artigo 4º do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017;

6.2.3. registro sanitário do produto sujeito à Vigilância Sanitária no país;

6.2.4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente do local de fabricação da INSTITUIÇÃO PÚBLICA ou das ENTIDADES PRIVADAS do PRODUTO XXXXXXXXXXXX A objeto da PDP sujeito à Vigilância Sanitária;

6.2.5. publicação do extrato do contrato de transferência de tecnologia entre as PARCEIRAS; e

6.2.6. apresentação de atualização acerca da propriedade intelectual pela INSTITUIÇÃO PÚBLICA, na forma do inciso V do art. 8º do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, evidenciando inexistência de impedimentos para a aquisição do produto pelo Ministério da Saúde no âmbito da parceria.

6.3. O produto objeto de PDP deverá atender as apresentações, especificações, formas e quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde, assim como a regulação sanitária.

6.4. A estimativa da demanda do PRODUTO XXXXXXXXXXXX será apresentada pelo Ministério da Saúde, para os produtos já adquiridos de forma centralizada, no prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da assinatura deste Termo de Compromisso, e, para aqueles cuja aquisição ainda não tenha sido centralizada, no prazo de até 120 (cento e vinte) dias contados da respectiva centralização, os quais poderão ser prorrogados por igual período.

6.5. A aquisição do PRODUTO XXXXXXXXXXXX se dará a partir das demandas formuladas pelas Secretarias do Ministério da Saúde.

6.6. Para a primeira aquisição, a titularidade do registro sanitário do produto objeto da PDP sujeito à Vigilância Sanitária poderá ser em nome das ENTIDADES PRIVADAS, desde que esteja em processo comprovado de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, nos termos dos incisos XII e XVI do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

6.6.1. No caso de o produto objeto da PDP possuir registro sanitário em nome das ENTIDADES PRIVADAS, a INSTITUIÇÃO PÚBLICA deverá dispor de todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do dossiê do referido registro aprovado pela ANVISA e Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) quando aplicável, assim como a documentação requerida para sua eventual atualização.

6.6.2. A INSTITUIÇÃO PÚBLICA deverá apresentar pedido de registro à ANVISA, em seu nome, do produto **XXXXXXXXXX**, nos termos da legislação sanitária vigente, no prazo de até 120 (cento e vinte) dias da primeira aquisição do produto objeto da PDP.

6.6.3. A INSTITUIÇÃO PÚBLICA deverá encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo da referida documentação apresentada junto à ANVISA em até 30 (trinta) dias, contados do término do prazo de que trata da subcláusula 6.6.2. deste Termo de Compromisso.

6.7. O fornecimento do produto poderá ser formalizado por meio de contrato plurianual, observado o percentual aprovado para a PDP, condicionado à demanda do Ministério da Saúde à época da aquisição, à análise dos preços praticados, à demonstração de economicidade e à vantajosidade para a Administração Pública.

6.8. O contrato de que trata a subcláusula 6.7 deverá conter cláusulas de sanções em caso de descumprimento das responsabilidades e atividades previstas para o período de vigência do instrumento de aquisição, conforme Projeto Executivo e Termo de Compromisso, respeitando a legislação vigente.

6.9. O contrato deverá observar, ainda, os quantitativos mínimos pautados nas necessidades do SUS, o histórico de consumo e de fornecimentos anteriores, os parâmetros técnicos e regulatórios, bem como a possibilidade de ajustes de quantitativos e condições mediante a celebração de termos aditivos, nos limites e condições estabelecidos na legislação aplicável, e ainda:

6.9.1. a capacidade de atendimento da INSTITUIÇÃO PÚBLICA de fornecer o produto objeto da PDP nas apresentações, formas farmacêuticas e nas especificações técnicas solicitadas pelo Ministério da Saúde; e

6.9.2. as condições técnicas e operacionais da INSTITUIÇÃO PÚBLICA para entregar o produto objeto da PDP nos quantitativos, termos e condições preconizados pelas áreas demandantes do Ministério da Saúde.

6.10. A vantagem disposta na subcláusula 6.7. deve considerar as diretrizes do artigo 40 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

6.11. Após a primeira aquisição de PRODUTO XXXXXXXXXXXX sujeita à vigilância sanitária, no âmbito da PDP, o Ministério da Saúde deverá efetuar novas aquisições somente mediante a comprovação pelos mecanismos de monitoramento de que a INSTITUIÇÃO PÚBLICA possui o registro sanitário do PRODUTO XXXXXXXXXXXX junto à ANVISA e cumprimento das atividades previstas no cronograma, evidenciando a transferência e absorção da tecnologia, capacidade industrial e tecnológica.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E GARANTIA DA PRODUÇÃO LOCAL

7.1. A transferência da tecnologia objeto da PDP será realizada conforme contrato entre as PARCEIRAS, que deverá prever:

7.1.1. A transferência integral da tecnologia necessária para a produção do IFA e do objeto da PDP no território nacional;

7.1.2. Garantia de que a INSTITUIÇÃO PÚBLICA terá acesso irrestrito a todos os documentos e informações técnicas, conforme artigo 10 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017;

7.1.3. O contrato de transferência de tecnologia deverá ser compatível com o presente Termo de Compromisso e a norma de regência da PDP;

7.1.4. Previsão de sanções aplicáveis em caso de descumprimento das obrigações contratuais firmadas entre as PARCEIRAS.

7.1.5. A publicação do extrato do contrato de transferência de tecnologia no Diário Oficial da União, Diário Oficial Estadual, Distrital ou Municipal ou em jornal de grande circulação.

7.2. O Ministério da Saúde não intervirá no estabelecimento de contrato de transferência de tecnologia entre as PARCEIRAS.

7.3. A transferência de tecnologia objeto do presente Termo, não constitui impedimento para que as PARCEIRAS continuem a realizar, conjunta ou individualmente, o desenvolvimento de pesquisas relacionadas ao know-how.

7.4. As PARCEIRAS deverão assegurar, a efetiva transferência de tecnologia, de forma plena e tempestiva, abrangendo todas as etapas necessárias à internalização do processo produtivo, garantindo o fornecimento contínuo e regular do produto objeto da parceria, promovendo a produção local do IFA e do produto objeto da PDP.

7.5. As PARCEIRAS, para produtos biotecnológicos, deverão obrigatoriamente, garantir a previsão da transferência e do acesso irrestrito ao Banco de Células Mestre (BCM), ou equivalente, para INSTITUIÇÃO PÚBLICA, em quantidade suficiente para assegurar a transferência dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do Banco de Células de Trabalho (BCT), ou equivalente, incluindo insumos e tecnologias críticas que garantam a integralidade da produção nacional do PRODUTO **XXXXXXXXXX**, informando-se a quantidade e a previsão de autonomia, em número de lotes.

7.6. O fornecimento do produto com IFA/CTC/DT nacional deverá iniciar em até 80% do tempo destinado a Fase III.

CLÁUSULA OITAVA – DAS SANÇÕES

8.1. As PARCEIRAS ficarão sujeitas 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 neste Termo de Compromisso e no Projeto Executivo.

8.1.1. No caso de descumprimento do disposto neste Termo de Compromisso e dos instrumentos jurídicos firmados, sem prejuízo de eventuais sanções que poderão ser aplicadas, a parte infratora deverá prestar esclarecimentos às demais partes.

8.1.2. Ficam ressalvadas do disposto no item 8.1 deste Termo de Compromisso as situações de caso fortuito, força maior ou outras hipóteses congêneres fundamentadas de acordo com a legislação vigente.

8.2. Pela inexecução total ou parcial das obrigações estabelecidas neste Termo de Compromisso e no Projeto Executivo aprovado, o Ministério da Saúde deverá aplicar proporcionalmente as sanções previstas no art. 77 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, e no artigo 156, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que são:

8.2.1. advertência;

8.2.2. multa; e

8.2.3. suspensão temporária de participação em novas PDP.

8.3. As sanções previstas acima poderão ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, com a sanção de multa.

8.4. O não cumprimento das obrigações pactuadas implicará na aplicação de multa proporcional as obrigações do cronograma de transferência de tecnologia não cumpridas e considerando os valores dos contratos de aquisição firmados, que não poderá ser inferior a 0,5% nem superior a 30% do valor do contrato celebrado, nos termos do § 3º do artigo 156, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

8.5. A multa poderá ser convertida em medidas compensatórias, estabelecida em instrumento específico a ser ajustado entre as partes, respeitando os princípios da finalidade administrativa, consensualidade, proporcionalidade e motivação.

8.5.1. A conversão de multa que trata a subcláusula 8.5 é medida discricionária e será efetivada segundo os critérios de conveniência e oportunidade da Administração, não constituindo direito subjetivo do infrator.

8.6. As sanções de multa e suspensão temporária de participação em novas PDP poderão ser precedidas por advertência, quando couber.

8.7. A suspensão temporária vigorará até que seja sanada a motivação que lhe deu causa, sem prejuízo da continuidade das obrigações pactuadas e sem produzir efeitos sobre a participação da parte penalizada em procedimentos licitatórios não relacionados à PDP.

8.8. Caberá ao Ministério da Saúde, por meio da SECTICS, a aplicação de sanção.

8.9. O Comitê Deliberativo poderá, a qualquer tempo, recomendar à SECTICS a emissão de notificação e a aplicação de sanções para a PDP que estiverem em desacordo com este Termo de Compromisso.

8.10. A adoção das medidas aqui previstas não exclui a aplicação de outras sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

8.11. Das sanções caberá recurso, nos termos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

CLÁUSULA NONA - INDUÇÃO TECNOLÓGICA

9.1. A INSTITUIÇÃO PÚBLICA deverá envidar esforços para dar continuidade às atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no âmbito de sua instituição, com utilização de recursos humanos e financeiros próprios, visando ao aprimoramento e à ampliação das capacidades tecnológicas desenvolvidas em PDP e em transferências de tecnologia associadas.

9.1.1. Os esforços deverão contemplar, inclusive, o acompanhamento do surgimento de novas tecnologias ou a substituição de tecnologias existentes, de modo a manter sua inserção estratégica e competitividade no mercado farmacêutico, tanto no que se refere a novas moléculas quanto a novos usos terapêuticos de moléculas já existentes.

CLÁUSULA DÉCIMA - DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

10.1. AS PARTES deverão observar o arcabouço legal vigente no país aplicável à propriedade intelectual.

10.2. Todo e qualquer conhecimento prévio referentes a dados, técnicas, tecnologia, *know-how*, marcas, patentes e quaisquer outros bens ou direitos de propriedade intelectual das PARCEIRAS que sejam utilizados para execução do objeto do projeto de PDP continuarão a ser de sua propriedade exclusiva, não podendo a outra PARCEIRA divulgá-los, cedê-los, transferi-los, aliená-los ou empregá-los em quaisquer outros projetos ou sob qualquer outra forma sem o prévio consentimento escrito do seu proprietário.

10.3. Caso o Projeto de PDP possa resultar em novo produto, processo ou serviço passível de proteção, a troca de informações e a reserva dos direitos, em cada caso, se dará por meio de instrumento específico de acordo com o estabelecido no arcabouço legal vigente no país aplicável à propriedade intelectual.

10.4. As PARCEIRAS devem assegurar, na medida de suas respectivas responsabilidades, que o produto e a alocação dos recursos tecnológicos correspondentes não infrinjam direitos de terceiros, dentre eles direitos autorais, patentários ou outros direitos intelectuais.

10.5. As PARCEIRAS serão as únicas responsáveis por infrações de direito de propriedade intelectual de terceiros, inclusive aqueles relacionados à contratação relativa ao produto protegida pela legislação em vigor, respondendo diretamente por quaisquer reclamações e possíveis indenizações.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - COMPROMISSO DE MANUTENÇÃO DO SIGILO

11.1. Objetivando o cumprimento das normas de tratamento de informação classificada, nos termos da legislação federal pertinente – ao inciso VI do art. 23 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011; ao Decreto nº 7.845, de 14 de novembro de 2012; e ao Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012 – as PARTES deverão atender às seguintes condições para manutenção do

sigilo das informações referentes ao objeto deste Termo de Compromisso, classificada como secreto:

11.1.1. o acesso às informações ficará restrito a pessoas com necessidade de conhecê-las que, previamente, deverão ser identificadas e, ainda, assinarão o Termo de Compromisso de Manutenção de Sigilo (TCMS) ou instrumento congênere, que observe os ritos, prazos e disposições estabelecidos em normas aplicáveis de proteção ao segredo industrial.; e

11.1.2. aqueles que obtiverem acesso obrigam-se a manter sigilo, adotando procedimentos de segurança adequados, no âmbito das atividades sob sua responsabilidade.

11.2. As PARTES se comprometem a manter total sigilo sobre todas as informações confidenciais, técnicas, científicas, tecnológicas e comerciais obtidas no âmbito deste Termo de Compromisso e do Projeto Executivo, conforme disposto no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e no § 2º do artigo 11 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017.

11.2.1. As PARTES deverão adotar todas as medidas necessárias para garantir que suas equipes e terceiros envolvidos no processo também cumpram as obrigações de confidencialidade, sendo vedada a divulgação, utilização ou compartilhamento de informações sensíveis sem a prévia autorização por escrito das partes envolvidas;

11.2.2. As informações e dados confidenciais poderão ser utilizados exclusivamente para os fins previstos neste Termo, ficando proibido o uso dessas informações para qualquer outro propósito, inclusive atividades comerciais, sem o consentimento expresso das partes;

11.2.3. A obrigação de sigilo permanecerá vigente por um período de 5 (cinco) anos após a conclusão ou extinção da PDP, salvo se acordado expressamente entre as PARTES prazo distinto; e

11.2.4. O descumprimento das obrigações de sigilo previstas nesta cláusula sujeitará a parte infratora às sanções cabíveis, conforme a legislação vigente e os termos deste Termo de Compromisso.

11.2.5. As PARTES comprometem-se a manter o sigilo sobre todas as informações confidenciais compartilhadas no âmbito da PDP, salvo quando houver determinação expressa em sentido contrário emanada de ordem judicial específica, hipótese em que a parte obrigada ao cumprimento da decisão judicial deverá comunicar imediatamente às demais partes, preservando, sempre que possível, a confidencialidade das informações não abrangidas pela decisão.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA RESCISÃO DO TERMO DE COMPROMISSO

12.1. O presente Termo de Compromisso será automaticamente rescindido com a extinção da PDP, sem prejuízo da apuração de responsabilidades decorrentes de eventual inadimplemento contratual pelas partes envolvidas.

12.2. A extinção da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP ocorrerá por deliberação do Comitê Deliberativo (CD), consubstanciada em recomendação fundamentada da Comissão Técnica de Acompanhamento (CTA), nos casos em que, após análise técnica, se conclua pela inviabilidade de continuidade ou reestruturação da parceria.

12.3. O procedimento de extinção da PDP deverá observar os trâmites, critérios e condições estabelecidos no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

12.4. A extinção da PDP será formalmente comunicada às Secretarias competentes do Ministério da Saúde, à Anvisa e à Secretaria Executiva, com a devida publicação do extrato de deliberação no Diário Oficial da União, nos termos da regulamentação vigente.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA PUBLICIDADE

13.1. O extrato do presente Termo de Compromisso deverá ser publicado pelo Ministério da Saúde no DOU e divulgado no sítio eletrônico oficial, em local de fácil acesso dedicado a informação sobre PDP.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA VIGÊNCIA

14.1. O presente Termo de Compromisso observará, conforme disposto no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, os seguintes prazos:

14.1.1. Fases II: limite de três anos;

14.1.2. Fase III: limite de dez anos; e

14.1.3. Fase IV: duração máxima de vinte e quatro meses.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1. O Projeto Executivo é parte integrante desse Termo de Compromisso.

15.2. Toda e qualquer tolerância quanto ao descumprimento ou cumprimento irregular das obrigações aqui previstas, em relação às obrigações das PARCEIRAS, não constituirá novação ou alteração das

disposições ora pactuadas, mas tão somente liberalidade do Ministério da Saúde.

15.3. As alterações neste instrumento que porventura se fizerem necessárias, com exceção de seu objeto e daquelas prevista na Cláusula 3.3 decorrentes de ajustes no Projeto Executivo, as quais serão formalizadas mediante Termo de Deliberação do Comitê Deliberativo (CD), deverão ser realizadas por meio de termo aditivo, devidamente motivado e assinado pelas Partes.

15.4. Não será responsabilidade do Ministério da Saúde o pagamento de qualquer valor, inclusive encargos decorrentes da legislação vigente, seja trabalhista, previdenciária, securitária ou de qualquer outra natureza, especialmente de seguro contra acidentes de trabalho, aos indivíduos que porventura trabalhem ou tenham trabalhado em favor das PARCEIRAS sendo esses eventuais valores devidos exclusivamente pelas PARCEIRAS.

15.5 O Ministério da Saúde não tem qualquer responsabilidade pelo pagamento de qualquer remuneração, de qualquer natureza, aos indivíduos que porventura tenham trabalhado em favor das PARCEIRAS o desenvolvimento do objeto da transferência de tecnologia, seja em favor do projeto ou na execução de qualquer atividade relacionada, sendo quaisquer valores eventualmente devidos de inteira e exclusiva responsabilidade das PARCEIRAS.

15.6. Pelo presente Termo de Compromisso, as PARCEIRAS se comprometem a observar as normas legais vigentes no país, incluindo, mas não se limitando, à Lei nº 12.846, de 2013, e Lei nº 9.613, de 1998, bem como se obriga a agir em consonância às políticas internas do Ministério da Saúde.

15.7. As PARTES obrigam-se ao cumprimento das previsões decorrentes das leis e normas aplicáveis, nacionais e internacionais, desde que internalizadas pelo ordenamento jurídico brasileiro, versando sobre preservação da privacidade e proteção de dados pessoais, especialmente a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), a Lei nº12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet) e o Decreto nº8.771, de 11 de maio de 2016.

15.8. As PARTES deverão manter um Programa de Governança em Proteção de Dados, contemplando dispositivos sobre proteção de dados pessoais, medidas administrativas, técnicas e físicas razoáveis concebidas para assegurar e proteger a confidencialidade, integridade e disponibilidade de todas as informações confidenciais e demais informações que possam identificar, direta ou indiretamente, uma pessoa física, quando em posse

das PARCEIRAS, contra acesso não-autorizado, ilícito ou acidental, divulgação, transferência, destruição, perda ou alteração.

15.9. O Ministério da Saúde, após assinatura deste Termo de Compromisso, por meio da SECTICS, deverá enviar cópia do Termo às PARCEIRAS e à ANVISA.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DO FORO

16.1. As questões decorrentes da execução deste Termo de Compromisso que não puderem ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal - Seção Judiciária do Distrito Federal, na forma do artigo 111, “caput”, do Código de Processo Civil, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, ficando obrigatória a prévia tentativa de solução administrativa com a participação da Advocacia-Geral da União, por meio de sua Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal – CCAF, nos termos da legislação vigente.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DOS CASOS OMISSOS

17.1. Os casos omissos serão decididos pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE, segundo as disposições contidas no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 e subsidiariamente, a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

E, por assim estarem plenamente de acordo, os parceiros obrigam-se ao total e irrenunciável cumprimento dos termos do presente instrumento, o qual lido e achado conforme, assinam eletronicamente por meio de seus representantes, para que produza seus jurídicos e legais efeitos, em Juízo ou fora dele.