

ORIENTAÇÕES

para elaboração e submissão de propostas de
**PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO
PRODUTIVO – PDP**

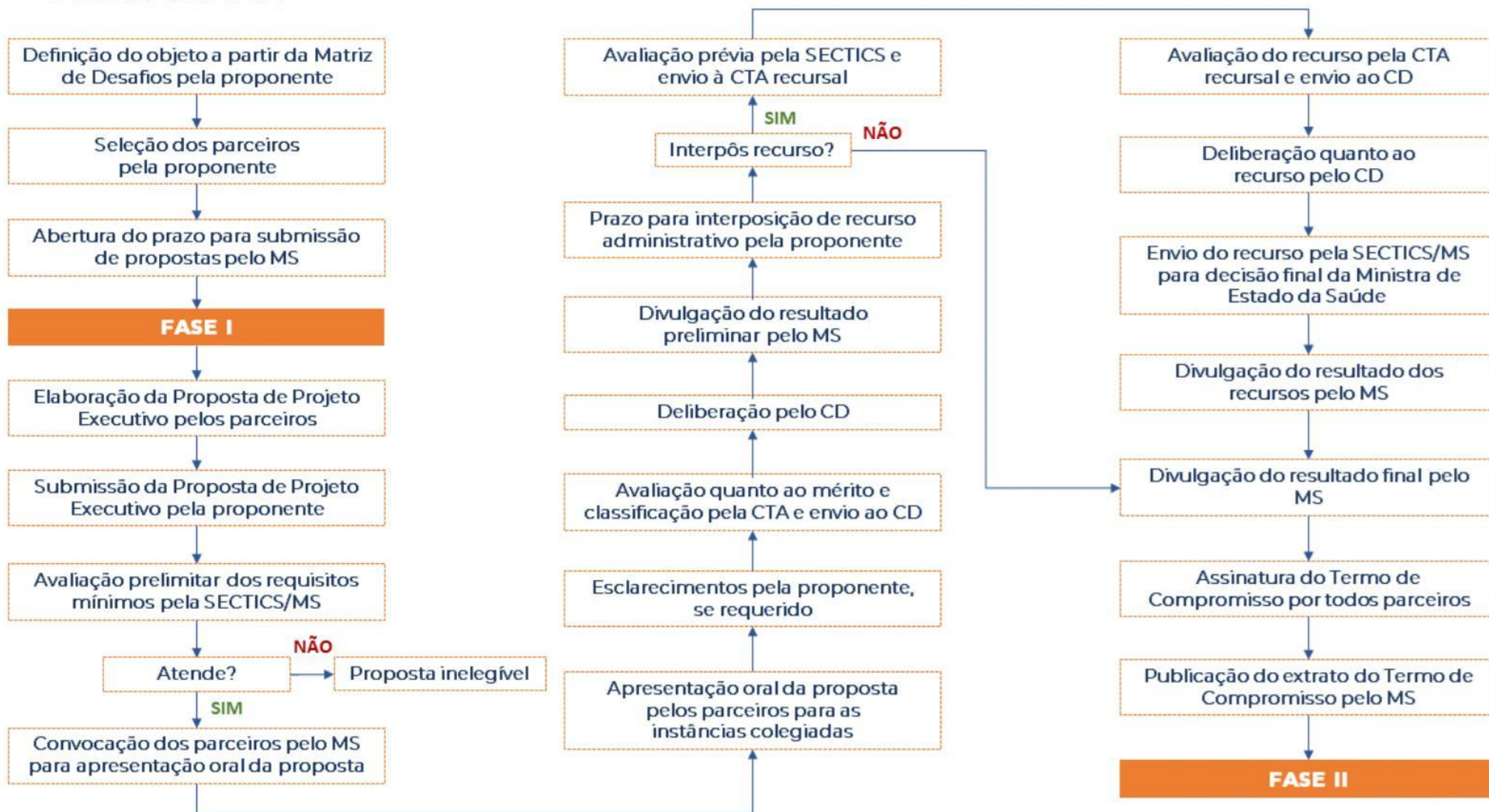
APRESENTAÇÃO

O [Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo \(PDP\)](#) tem por objetivo orientar o esforço nacional de investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferências tecnológicas de produtos estratégicos para a redução da vulnerabilidade do Sistema Único da Saúde - SUS e ampliação do acesso à saúde.


O Programa faz parte da [Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, e](#) é orientado pela [Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde](#), composta pelos desafios em saúde e soluções produtivas e tecnológicas, apresentadas na forma dos blocos de Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias (Bloco I) e de Doenças e Agravos Críticos para o SUS (Bloco II).

Assim, com vistas a subsidiar a apresentação de novas propostas de PDP, orientadas pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, este documento traz orientações para elaboração e submissão de proposta de projeto de PDP.

FLUXOGRAMA



ORIENTAÇÕES para submissão de propostas de
PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PDP

 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 Sistema Único de Saúde Espanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Saúde, 9º Andar CEP: 70.058-902 - Brasília/DF Tel.: 3315-2025	
[Inserir o nome do Proponente]	Informar nome da proponente conforme [1] Art 5º, inciso I: “Instituição Pública - IP - ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação – ICT”.
PROJETO EXECUTIVO	
PROPOSTA DE PROJETO PARA O PROGRAMA DE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)	
[Inserir o Objeto do Projeto – Solução Produtiva e Tecnológica]	Informar produto objeto de PDP de acordo com as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, conforme estabelecido na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos Tecnológicos (Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023) e no Art. 8º, inciso I
[Inserir o Bloco e Desafio Matriz de Desafio Produtivo e Tecnológico em Saúde]	
[Inserir local e data da submissão]	Informar o bloco e desafio no qual o produto objeto de PDP está inserido, de acordo com o estabelecido na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos (Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023).
	Informar o local e a data de submissão da proposta de projeto de PDP.

[1] Anexo CX à Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, publicado por meio da Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024.

1. PROPOSTA DE PROJETO DE PDP

DESCRIÇÃO DO PROJETO
Produto Objeto da Proposta: <i>[Indicar a solução produtiva e tecnológica para o SUS elencada na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS nº 2.261, de 08.12.2023)]</i>
Este projeto está relacionado a outro(s) programa(s) orientado(s) pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em saúde, conforme Portaria GM/MS nº 2.261, de 08.12.2023? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM, Qual(is)? <input type="checkbox"/> Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN) - Portaria GM/MS nº 2.259, de 8 de dezembro de 2023. <input type="checkbox"/> Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH) - Portaria GM/MS nº 2.260, de 8 de dezembro de 2023.

Informar produto objeto de PDP conforme estabelecido na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos (Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023).

Caso a opção assinalada seja “SIM”, correlacionar ao(s) Programa(s) (PPDN e/ou PPVACSH) ao(s) qual(is) o projeto proposto se adequa.

2. PARTICIPANTES DA PDP

PROPONENTE
Proponente:
Responsabilidade no Projeto: <i>[Informar todas as etapas produtivas que serão realizadas pela IP/ICT]</i>
<input type="checkbox"/> Embalagem secundária
<input type="checkbox"/> Embalagem primária
<input type="checkbox"/> Controle de qualidade do Produto
<input type="checkbox"/> Banco de Células Mestre – BCM
<input type="checkbox"/> Banco de Células de Trabalho - BCT
<input type="checkbox"/> Fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA
<input type="checkbox"/> Piloto <input type="checkbox"/> Industrial
<input type="checkbox"/> Fabricação do Componente Tecnológico Crítico (CTC)
<input type="checkbox"/> Fabricação do Dispositivo Tecnológico (DT)
<input type="checkbox"/> Controle de qualidade dos insumos (materiais de embalagem, excipientes, entre outros) e processos
<input type="checkbox"/> Controle de qualidade do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA
<input type="checkbox"/> Fabricação do produto com IFA nacional
<input type="checkbox"/> Outra(s): <i>[especificar]</i>

Assinalar todas as etapas produtivas cuja execução será de responsabilidade da proponente.

Caso a opção assinalada seja “Outra(s)”, especificar a(s) etapa(s) a ser(em) realizada(s) pela proponente.

ORIENTAÇÕES para submissão de propostas de
PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PDP

PARCEIROS			
<i>[Preencher as informações solicitadas a seguir para cada parceiro do arranjo produtivo da PDP. Para as PDP de Dispositivos Médicos a proponente poderá associar-se a uma unidade fabril privada no País para fins de produção em escala suficiente para atender à demanda, sendo a ICT considerada a fabricante legal, conforme legislação sanitária vigente]</i>			
Nome	Origem	Natureza Jurídica	Responsabilidade no Projeto:
	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Internacional	<i>[especificar]</i>	<input type="checkbox"/> Entidade Transferidora da Tecnologia - ETT <input type="checkbox"/> Entidade Receptora da Tecnologia – ERT <input type="checkbox"/> Entidade detentora/desenvolvedora do Produto Acabado <input type="checkbox"/> Entidade detentora/desenvolvedora do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA <input type="checkbox"/> Entidade detentora/desenvolvedora do Dispositivo Tecnológico - DT <input type="checkbox"/> Entidade detentora/desenvolvedora do Componente Tecnológico Crítico – CTC <input type="checkbox"/> Entidade detentora/desenvolvedora/transferidora do Núcleo Tecnológico <input type="checkbox"/> Outra: <i>[especificar]</i>

Informar para cada parceiro: _____

I – Nome;

II – Origem do parceiro. Caso a opção assinalada seja “INTERNACIONAL”, apresentar o nome do país de origem;

III – Natureza jurídica;

IV – Responsabilidade. Caso a opção assinalada seja “Outra(s)”, especificar.

2.1 Motivação(ões) e Processo(s) de Seleção do(s) Parceiro(s)
[Informar o(s) motivo(s), critério(s) e forma(s) de escolha de cada parceiro pelo proponente, garantindo a transparência do processo seletivo e a integridade dos parceiros selecionados, condizente com a publicidade, a legalidade e a moralidade, respeitando os princípios do art. 37 da Constituição Federal de 1988, como também o previsto na Lei nº 14.133, de 2021, na Lei nº 13.303, de 2016, e observando a legislação aplicável à natureza jurídica das instituições proponentes, justificando quando sua realização for inviável. Apresentar como anexo a esta proposta de projeto o(s) documento(s) comprobatório(s) quanto à transparência do processo seletivo]

Apresentar forma de seleção dos parceiros considerando Art. 5º §5º “As proponentes do projeto devem realizar seleção transparente de parceiros, respeitando os princípios do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular, os da publicidade, legalidade e moralidade, como também o previsto na Lei nº 14.133, de 2021, na Lei nº 13.303, de 2016, e observando a legislação aplicável à natureza jurídica das instituições proponentes, justificando quando sua realização for inviável.”

2.2 Arranjo Produtivo e Tecnológico

[Informar de forma objetiva, por meio de fluxograma, a responsabilidade e a inter-relação de cada participante no arranjo produtivo e tecnológico proposto para a PDP, destacando-se qual(is) é(são) a(s) IP/ICT, ETT, ERT, Entidade detentora/desenvolvedora do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA/DT/ CTC e Entidade detentora/desenvolvedora do Produto Acabado, bem como os responsáveis pela produção local, incluindo-se as etapas produtivas]

Apresentar fluxograma considerando o Art. 2º Inciso I “arranjo produtivo e tecnológico: arranjo entre os parceiros da PDP, com possibilidade de participação de Entidade Privada - EP, Instituição Pública - IP ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação - ICT, que contemple as responsabilidades de cada parte, especialmente quanto a produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA, Componente Tecnológico Crítico - CTC ou Dispositivo Tecnológico - DT e do produto objeto da parceria, sob liderança de IP ou ICT, sozinhas ou conjuntamente, na forma do art. 5º, visando a absorção por estas das competências tecnológicas associadas à solução produtiva.”

2.3 Caracterização dos Participantes

2.3.1 Instituição Pública - IP / Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação – ICT

Razão Social:	CNPJ:
Responsável Legal:	
Responsável Técnico:	
Endereço da Planta Produtiva: <i>[Informar o endereço de fabricação do produto objeto de PDP. Caso a planta produtiva não esteja construída e, no entanto, dispuser de local para a instalação, informar neste campo. Deverá ser informada também neste campo a indisponibilidade de local de fabricação]</i>	
Situação junto à Vigilância Sanitária da Planta Produtiva: <i>[Informar no Quadro 1 a situação regulatória atual da instituição proponente junto à Vigilância Sanitária]</i>	

Preencher com as informações da proponente.

Preencher com as informações referentes à planta produtiva da proponente.

Quadro 1. Situação Regulatória Atual da Proponente

Documento	Possui o Documento?	Previsão de obtenção/Renovação [Informar em que Fase e quadrimestre ocorrerá a obtenção/renovação e o custo estimado]	Documento/ Órgão Emissor	Abrangência [Especificar o(s) linha(s) produtiva(s)]	Validade
Alvará Sanitário	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
Autorização de Funcionamento (AFE)	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
Autorização de Funcionamento Especial (AE)	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
[Identificar outras Certificações das áreas envolvidas na absorção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP]					

Considerando Art 17, inciso V: “ Disponibilidade das plataformas tecnológicas, produtivas certificadas e compatíveis com o projeto proposto e atividades executadas pela proponente”, assinar se a proponente possui ou não o(s) documento(s) elencado(s). Caso a opção assinalada seja “SIM” informar documento/órgão emissor, abrangência com especificação da(s) linha(s) produtiva(s) e validade:

Caso a opção assinalada seja “NÃO”, apresentar previsão de obtenção/renovação.

Caso haja outra(s) certificação(ões) de áreas envolvidas no processo de absorção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP não especificada(s) neste quadro, identificar.

Apresentar os documentos comprobatórios em anexo à proposta de projeto executivo.

Estrutura Fabril Atual para Internalização da Tecnologia Proposta:
<input type="checkbox"/> Estrutura produtiva e tecnológica constituída (não necessita de investimento prévio na área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta)
<input type="checkbox"/> Estrutura produtiva e tecnológica parcial (necessita de investimento para adequação da área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta)
<input type="checkbox"/> Estrutura produtiva e tecnológica ausente (necessita de construção da área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta, ou associação com unidade fabril terceirizada)
<i>[Informar detalhadamente no item 11 a estrutura fabril atual]</i>
<i>[Informar detalhadamente no item 12 a necessidade de adequação/construção da área fabril ou associação com unidade fabril terceirizada, caso tenha sido assinalada a opção "Estrutura produtiva e tecnológica parcial" ou "Estrutura produtiva e tecnológica ausente"]</i>
Expertise com a Tecnologia Proposta:
<i>[Informar experiência prévia com a tecnologia proposta]</i>
Programas e Políticas:
<i>[Apresentar informações acerca dos programas de: governança, profissionalização, integridade; iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental; e políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade]</i>
Recursos Humanos:
<i>[Informar nos Quadros 2 e 3 a disponibilidade atual de recursos humanos e o número de colaboradores necessários para viabilização do projeto proposto e a descrição do número de colaboradores, formação e qualificação]</i>

Assinalar a opção que melhor se enquadra à atual estrutura fabril da proponente no momento da submissão da proposta. Para qualquer uma das opções assinaladas detalhar as condições da estrutura fabril no item 11.

Caso a opção assinalada seja “estrutura produtiva e tecnológica ausente” tecnológica parcial” ou estrutura produtiva e detalhar no item 12 os investimentos previstos.

Informar experiência da proponente com a tecnologia proposta correlacionando a perspectivas de melhorias e/ou inovação no processo produtivo. Apresentar dados de como a experiência da proponente irá contribuir para a concretização da proposta apresentada.

Considerar Art. 8º, incisos XVII e XIX: programa de governança, profissionalização e integridade; políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade

Quadro 2. Panorama Atual de Recursos Humanos da Proponente

Responsável pelo Projeto	[Informar nome do gerente do projeto ou nome da área responsável]						
Item	Áreas	Formação/Qualificação					Total
		Ensino Fundamental/Médio/Técnico	Graduação	Especialista	Mestre	Doutor	
Número atual de colaboradores	Gestão/Administração						
	Garantia da Qualidade						
	Controle de Qualidade						
	PD&I						
	Produção						
	Regulatório						

Informar número atual de colaboradores por área, especificando formação/qualificação.

Obs: Não incluir um mesmo colaborador em áreas distintas.

Quadro 3. Recursos Humanos Necessários para Viabilização do Projeto da Proponente

Item	Áreas	Formação/Qualificação					Total
		Ensino Fundamental/Médio/Técnico	Graduação	Especialista	Mestre	Doutor	
Número de colaboradores necessário para viabilização do projeto de PDP	Gestão/Administração						
	Garantia da Qualidade						
	Controle de Qualidade						
	PD&I						
	Produção						
	Regulatórios						

Informar número de colaboradores por área necessários para viabilização do projeto, especificando a formação/qualificação

Obs: Não incluir um mesmo colaborador em áreas distintas.

ORIENTAÇÕES para submissão de propostas de
PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PDP

2.3.2 Entidade Privada – EP
[Preencher as informações solicitadas a seguir para cada participante do arranjo produtivo do PDP]

Razão Social:	CNPJ:
Responsável Legal:	
Responsável Técnico:	
Endereço da Planta Produtiva: [Informar o endereço de fabricação do produto objeto de PDP. Caso a planta produtiva não esteja construída e, no entanto, dispuser de local para a instalação, informar neste campo. Deverá ser informada também neste campo a indisponibilidade de local de fabricação]	
Situação junto à Vigilância Sanitária da Planta Produtiva: [Informar no Quadro 4 a situação regulatória atual junto à Vigilância Sanitária]	

Preencher com as informações do parceiro.

Preencher com as informações referentes à planta produtiva da proponente.

Quadro 4. Situação Regulatória Atual da EP

Documento	Possui o Documento?	Previsão de obtenção/Renovação [Informar em que Fase e quadrimestre ocorrerá a obtenção/renovação e o custo estimado]	Documento/ Órgão Emissor	Abrangência [Especificar a(s) linha(s) produtiva(s)]	Validade
Alvará Sanitário	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
Autorização de Funcionamento (AFE)	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
Autorização de Funcionamento Especial (AE)	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO				
Identificar outras Certificações das áreas envolvidas na absorção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP					

Considerando Art 17, inciso V: “ Disponibilidade das plataformas tecnológicas, produtivas certificadas e compatíveis com o projeto proposto e atividades executadas pela proponente”, assinalar se o parceiro privado possui ou não o(s) documento(s) elencado(s). Caso a opção assinalada seja “SIM” informar documento/órgão emissor, abrangência com especificação da(s) linha(s) produtiva(s) e validade.

Caso a opção assinalada seja “NÃO”, apresentar previsão de obtenção/renovação.

Caso haja outra (s) certificação(ões) de áreas envolvidas no processo de absorção e transferência de tecnologia do produto objeto de PDP não especificada(s) neste quadro, identificar.

Apresentar os documentos comprobatórios em anexo à proposta de projeto executivo.

Estrutura Fabril Atual para Internalização da Tecnologia Proposta:

Estrutura produtiva e tecnológica constituída (não necessita de investimento prévio na área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta)

Estrutura produtiva e tecnológica parcial (necessita de investimento para adequação da área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta)

Estrutura produtiva e tecnológica ausente (necessita de construção da área fabril para absorção e internalização da tecnologia proposta, ou associação com unidade fabril terceirizada)

[Informar detalhadamente no item 11 a estrutura fabril atual]

[Informar detalhadamente no item 12 a necessidade de adequação/construção da área fabril ou associação com unidade fabril terceirizada, caso tenha sido assinalada a opção "Estrutura produtiva e tecnológica parcial" ou "Estrutura produtiva e tecnológica ausente"]

Expertise com a Tecnologia Proposta:

[Informar experiência prévia com a tecnologia proposta]

Programas e Políticas:

[Apresentar informações acerca dos programas de: governança, profissionalização, integridade; iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental; e políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade]

Recursos Humanos:

[Informar nos Quadros 5 e 6 a disponibilidade atual de recursos humanos e o número de colaboradores necessários para viabilização do projeto proposto e a descrição do número de colaboradores, formação e qualificação]

Assinalar a opção que melhor se enquadra à atual estrutura fabril da proponente no momento da submissão da proposta. Para qualquer uma das opções assinaladas detalhar as condições da estrutura fabril no item 11.

Caso a opção assinalada seja “estrutura produtiva e tecnológica parcial” ou estrutura produtiva e tecnológica ausente” detalhar no item 12 os investimentos previstos.

Informar experiência do parceiro com a tecnologia proposta correlacionando a perspectivas de melhorias e/ou inovação no processo produtivo. Apresentar dados de como a experiência da proponente irá contribuir para a concretização da proposta apresentada.

Considerar Art. 8º, incisos XVII e XIX: programa de governança, profissionalização e integridade; políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade

ORIENTAÇÕES para submissão de propostas de
PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PDP

Quadro 5. Panorama Atual de Recursos Humanos da EP

Responsável pelo Projeto	[Informar nome do gerente do projeto ou nome da área responsável]						
Item	Áreas	Formação/Qualificação					Total
		Ensino Fundamental/Médio/Técnico	Graduação	Especialista	Mestre	Doutor	
Número atual de colaboradores	Gestão/Administração						
	Garantia da Qualidade						
	Controle de Qualidade						
	PD&I						
	Produção						
	Regulatório						

Informar número atual de colaboradores por área, especificando formação/qualificação.

Obs: Não incluir um mesmo colaborador em áreas distintas.

Quadro 6. Recursos Humanos Necessários para Viabilização do Projeto da EP

Item	Áreas	Formação/Qualificação					Total
		Ensino Fundamental/Médio/Técnico	Graduação	Especialista	Mestre	Doutor	
Número de colaboradores necessário para viabilização do projeto de PDP	Gestão/Administração						
	Garantia da Qualidade						
	Controle de Qualidade						
	PD&I						
	Produção						
	Regulatórios						

Informar número de colaboradores por área necessários para viabilização do projeto, especificando a formação/qualificação

Obs: Não incluir um mesmo colaborador em áreas distintas.

3. CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO DA PDP

[Apresentar os dados do objeto da PDP e informações complementares nos Quadros 7 e 8, respectivamente. Apresentar no Anexo IV a especificação técnica/instruções especiais para operação e/ou uso do produto objeto de PDP quando se tratar de proposta de Dispositivo Médico]

Quadro 7. Caracterização do Objeto de PDP	
Produto objeto de PDP:	<i>[Informar nome e descrição do produto objeto de PDP]</i>
IFA/CTC/DT	<i>[Descrever as nomenclaturas de acordo com as Denominações Comuns Brasileiras/Denominação Comum Internacional - DCB/DCI e Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM].</i>
Forma Farmacêutica / Apresentação	
Concentração	
Embalagem de Transporte	<i>[Descrever características e particularidades da embalagem de transporte e determinar quantas unidades da embalagem secundária estarão contidas, assim como a estimativa de dimensões e pesos expressos por cubagem considerando fator mínimo de embalagem]</i>
Embalagem Secundária	<i>[Descrever características e particularidades da embalagem secundária e informar quantas unidades da embalagem primária estarão contidas, assim como a estimativa de dimensões e pesos]</i>
Embalagem Primária	<i>[Descrever características e particularidades da embalagem primária e informar quantas unidades farmacêuticas estarão contidas, quando aplicável]</i>

Considerar Art 8º, inciso I “objeto, de acordo com as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS”, e informar produto objeto de PDP, IFA/CTC/DT, forma farmacêutica/apresentação., concentração, embalagem de transporte, embalagem secundária e embalagem primária, quando aplicável.

Quadro 8. Informações complementares

Indicação Terapêutica/ Finalidade de uso	[Informar indicação terapêutica e finalidade do produto objeto de PDP]
Registro(s) sanitário(s) no país em nome do(s) parceiro(s) da PDP	<input type="checkbox"/> SIM [Especificar os detentores] <input type="checkbox"/> NÃO [Apresentar perspectiva de obtenção do registro em até 36 meses]
Registro(s) sanitário(s) de outros produtores nacionais/internacionais	<input type="checkbox"/> SIM [Especificar os detentores] <input type="checkbox"/> NÃO
Tecnologia incorporada ao SUS	<input type="checkbox"/> SIM [Informar Portaria de incorporação] <input type="checkbox"/> NÃO [Apresentar perspectiva de incorporação]
Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT / Guias de Recomendação	<input type="checkbox"/> SIM [Informar documento] <input type="checkbox"/> NÃO
Aquisição Centralizada	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO [Especificar ente responsável pela aquisição]
Propriedade Intelectual	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Monitoramento do Horizonte Tecnológico:	[Informar perspectivas de uso da tecnologia proposta frente a novas opções disponíveis no mercado]

Considerar capítulo II dos produtos e serviços elegíveis para PDP - Art. 4, inciso I: “registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto, para objetos de PDP sujeitos à Vigilância Sanitária”.

Informar, caso a opção assinalada seja “SIM”, a Portaria de Incorporação do produto objeto de PDP no SUS. Caso a opção assinalada seja “NÃO”, informar se há documento em análise com perspectiva de incorporação.

Informar, caso a opção assinalada seja “SIM”, o PCDT/Guia de Recomendação do produto objeto de PDP.

Considerar Art 4º, inciso III: “aquisição centralizada ou passível de centralização, ou aquisição por meio de programas, medidas, iniciativas e ações específicas coordenadas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do CEIS.”

Considerar Art 4º, inciso II: “ausência de restrição patentária que impacte o arranjo proposto ou perda da restrição em até trinta e seis meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto.”

Considerar Art 4º, inciso IV: “elevada dependência de importações ou previsão de descontinuação do produto no país.”

4. OBJETIVO DO PROJETO DE PDP

4.1 Objetivo Geral:

[Descrever o objetivo conforme arranjo produtivo e tecnológico previsto, considerando o prazo proposto para absorção e transferência da tecnologia (Fase III) e as competências tecnológicas descritas no Art.10 do Anexo CX da Portaria de Consolidação nº 5/2017]

4.2 Objetivos Específicos:

[Correlacionar os objetivos específicos com as atividades previstas visando o alcance do objetivo geral]

Considerar Art.10: “A proposta de projeto deverá contemplar o acesso integral ao conhecimento e à tecnologia de produção detalhada do produto objeto de PDP pela(s) ERT, incluindo-se, dentre outros, métodos analíticos, processos, especificações de insumos essenciais e de equipamentos críticos, e todo o suporte técnico necessário à absorção, reprodutibilidade e domínio tecnológico para a internalização da tecnologia e produção nacional, conforme Projeto Executivo aprovado”.

5. CENÁRIO ATUAL PRODUTIVO E PERSPECTIVAS

[Incluir principais fornecedores, concorrentes e mercados, destacando aqueles que, eventualmente, já ofereçam no mercado produtos, processos e serviços equivalentes à inovação pretendida. Descrever os fatores de sucesso neste mercado, e os pontos importantes de competição (preço, tecnologia, serviço etc).

Indicar possíveis ações de concorrentes frente à entrada do novo produto ou processo no mercado.

Indicar possível contribuição para outros mercados, de forma adicional, especialmente voltados à saúde global, após atendimento da demanda do SUS.

Indicar possível contribuição para fortalecimento da cadeia de suprimentos local.

Indicar a nacionalidade dos fornecedores dos suprimentos utilizados para a produção do produto objeto de PDP, incluindo dados quanto à relevância da importação e perspectivas de redução de dependência do mercado externo com a produção local]

Considerar como cenário atual do produto objeto de PDP as informações relativas aos últimos 5 anos.

Considerar possíveis cenários, como: Alteração/inclusão/exclusão de medicamento no PCDT; Oscilação de preços da tecnologia proposta no mercado; Alteração na perspectiva de centralização da aquisição

Considerar Art. 16, incisos IX e X: “IX - contribuição para outros mercados, de forma adicional, especialmente voltados à saúde global, após atendida a demanda do SUS”; e “X - contribuição para fortalecimento da cadeia de suprimento local.”

Considerar Art. 3º inciso IV: “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”.

5.1 Propriedade Intelectual

[Informar propriedade intelectual relacionada ao produto e/ou processo objeto de PDP, contratos de exclusividade ou acordos comerciais, incluindo informações sobre a eventual existência de acordos ou outras restrições para o licenciamento ou acesso à tecnologia, bem como perspectiva de perda da restrição em até 36 meses no país para o(s) produto(s), IFA/CTC/DT ou processos industriais relacionados à produção e à transferência de tecnologia que impacte o arranjo produtivo e tecnológico proposto. Indicar possíveis impactos decorrentes da existência de patente no mercado e perspectivas para viabilização do projeto, quando couber. Apresentar informações sobre a situação patentária abordando minimamente os seguintes itens: número da patente, estágio, vigência, país, título, detentor e contratos de exclusividade ou comerciais, incluindo dados sobre eventual existência de acordos ou outras restrições para o licenciamento ou acesso a tecnologias]

Considerar o Capítulo II dos produtos e serviços elegíveis para PDP - Art. 4º, inciso II “ausência de restrição patentária que impacte o arranjo proposto ou perda da restrição em até trinta e seis meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto”.

E Art. 8º, inciso V “propriedade intelectual, contratos de exclusividade ou acordos comerciais, incluindo informações sobre a eventual existência de acordos ou outras restrições para o licenciamento” ou acesso à tecnologia”, evidenciando inexistência de impedimentos para a aquisição do produto pelo Ministério da Saúde no âmbito da parceria.

6. JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DA PDP PARA O SUS

[Demonstrar a relevância da solução produtiva e tecnológica proposta, considerando os objetivos definidos para o programa das PDP, conforme Art.3º do Anexo CX da Portaria de Consolidação nº 5/2017. Apresentar contribuição da proposta quanto à vantajosidade e economicidade para o SUS. Indicar possíveis soluções produtivas e tecnológicas para o SUS adicionais à transferência de tecnologia, com sinergia para tecnologias futuras]

Considerar aspectos financeiros, sociais, produtivos, dentre outros para justificar a relevância da proposta no âmbito do SUS.

Considerar Art. 17, inciso VII: “apresentação de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS adicionais à transferência de tecnologia, com sinergia para tecnologias futuras.”

7. HISTORICO DE INTERNALIZAÇÃO DE TECNOLOGIA

[Apresentar objetivamente o histórico de internalização de produtos objeto de PDP ao portfólio da IP/ICT, se aplicável]

Informar experiência prévia da proponente com outros projetos de PDP, indicando quantos produtos já foram incluídos ao portfólio. Considerar os ganhos advindos da PDP relacionados a recursos humanos, infraestrutura e capacitação técnica.

8. IMPACTOS PREVISTOS

[Informar os impactos previstos no projeto de PDP para todos os parceiros envolvidos]

Impactos Científicos e Tecnológicos: *[Apresentar perspectiva dos resultados da implementação do projeto na área científica e tecnológica, tais como: desenvolvimento de produtos ou processos; absorção e internalização de tecnologias, transformação digital do Ceis, obtenção de patentes, bem como formação/qualificação de recursos humanos, trabalhos técnicos e tecnológicos a serem desenvolvidos, publicações]*

Impacto Social: *[Apresentar perspectiva dos resultados da implementação do projeto na área social, em termos de sua influência nos níveis de qualidade de vida das populações em vulnerabilidade social, incluindo políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade]*

Impactos Econômicos e de Mercado: *[Apresentar perspectiva dos resultados da implementação do projeto na área econômica e de mercado, contemplando projeção de redução de preços e impactos concorrenciais para ampliação da oferta de produtos]*

Impactos Territoriais: *[Apresentar perspectiva dos resultados da implementação do projeto no fortalecimento da cadeia produtiva local e regional]*

Impactos Ambientais: *[Apresentar iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental, tais como ações voltadas a transformação ecológica do Ceis]*

Considerar Art. 8º, inciso XVI: “impactos científicos, tecnológicos, sociais, econômicos e territoriais.”

Considerar Art. 8º, inciso XVI: “políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade.”

Considerar Art. 16º, inciso V: “projeção de economia gerada para o SUS nas aquisições do produto objeto da PDP.”

Considerar Art. 16º, inciso X: “contribuição para fortalecimento da cadeia de suprimento local.”

Considerar dentre as perspectivas a consolidação de plataformas tecnológicas e produtivas no Ceis em território nacional e em âmbito regional com países da América Latina e África, conforme objetivo apresentado no Art 3º.

Considerar Art. 8º, inciso XVIII: “iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental.”

Considerar dentre as iniciativas, ações que contribuam para transformação ecológica e digital do Ceis, conforme objetivo apresentado no Art. 3º.

9. PROCESSO DE PRODUÇÃO DAS TECNOLOGIAS

9.1. Fluxo de Produção Planejado do Produto Objeto da PDP.

[Apresentar o fluxo de produção detalhado do produto objeto de PDP, considerando desde a etapa de embalagem secundária, embalagem primária, controle de qualidade dos insumos e produto acabado e produção.

[Informar no Quadro 9 as etapas do fluxo que serão realizadas em cada parceiro para absorção e internalização da tecnologia]

Apresentar o detalhamento das etapas de transferência de tecnologia do processo produtivo do produto.

Considerar esta informação quando se tratar de um arranjo produtivo envolvendo IP/IP ou IP/ICT.

Quadro 9. Etapas do Fluxo Produtivo e Equipamentos Necessários para Produção do Produto

Item	Etapa Produtiva <i>[Descrever a referida etapa produtiva]</i>	Equipamento(s) <i>[Descrever o nome do(s) equipamento(s)]</i>	Descrição <i>[Descrever a(s) função(ões), desenho(s) e princípio(s) de funcionamento, quando aplicável]</i>
1			
2			
3			

Considerar minimamente das etapas produtivas envolvidas na transferência e absorção da tecnologia: embalagem primária e secundária, controle de qualidade dos insumos (materiais de embalagem, IFA e produto) e produção.

Correlacionar cada etapa produtiva aos equipamentos envolvidos e sua descrição, quando aplicável.

9.2. Fluxo de Produção do IFA/CTC/DT.

*[Apresentar o fluxo de produção detalhado do IFA/CTC/DT, incluindo rota sintética, grau de verticalização nacional e controle de qualidade.
Considerar para produtos de síntese química e síntese mista a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da IP/ICT/ERT ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD).
Informar no Quadro 10 as etapas do fluxo que serão realizadas em cada parceiro para absorção e internalização da tecnologia]*

Apresentar o detalhamento das etapas de desenvolvimento de bancada do IFA/CTC/DT e a estratégia para o escalonamento da produção, quando couber.

Apresentar rota de síntese completa e detalhar material de partida e intermediários, incluindo quais serão desenvolvimento próprio e quais serão adquiridos, quando couber.

Considerar Art. 10 § 5º: “para produtos de síntese química e síntese mista, o projeto deverá contemplar a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da IP/ICT/ERT ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD).

Quadro 10. Etapas do Fluxo Produtivo e Equipamentos necessários para produção do IFA/CTC/DT

Item	Etapa Produtiva <i>[Descrever a referida etapa produtiva]</i>	Equipamento(s) <i>[Descrever o nome do(s) equipamento(s)]</i>	Descrição <i>[Descrever a(s) função(ões), desenho(s) e princípio(s) de funcionamento, quando aplicável]</i>
1			
2			
3			

Informar no quadro as etapas do fluxo que serão realizadas.

Considerar minimamente as etapas produtivas envolvidas na transferência e absorção da tecnologia.

Correlacionar cada etapa produtiva aos equipamentos envolvidos e sua descrição, quando aplicável.

10. GRAU DE INTERNALIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

[Preencher o Quadro 11, para cada ano, informando se o produto e/ou IFA/CTC/DT serão importados ou produzidos nacionalmente. Poderão ser adicionados outros níveis de intermediários de acordo com as especificações de cada produto.

Explicitar e justificar a partir de quando (Ano/Fase) o produto será produzido com IFA/CTC/DT nacional, quando aplicável.

Considerar para a submissão da proposta do cronograma de cada fase do projeto e a complexidade tecnológica, considerando os limites de 3 e 10 anos, nas fases II e III, respectivamente.

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

Ajustar as colunas conforme cronograma proposto para as Fases II e III da PDP.

Detalhar a forma de como ocorrerá a absorção da tecnologia, de forma que torne a(s) Entidade(s) Receptora(s) da Tecnologia - ERT detentora(s) da(s) competência(s) e habilidade(s) que assegurem a fabricação do(s) produto(s) e IFA/CTC contemplado(s) no Projeto Executivo em território nacional, conforme arranjo produtivo aprovado, e a(s) torne(m) apta(s) à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS, conforme Art. 2º, inciso XV

Para produto de síntese química e/ou síntese mista acrescentar no quadro outros níveis de intermediário (s), quando couber

Art. 8º § 1º: “O cronograma da Fase II e da Fase III complexidade tecnológica, respeitando os limites de três anos e dez anos respectivamente.”

Considerar 80% do tempo total de Fase III como limite para fornecimento produto objeto de PDP com IFA nacional, conforme Art. 45 § 1º

Quadro 11. Grau de Integração do Produto Objeto de PDP e IFA/CTC/DT.

Grau de Integração	Situação atual	Produção no País	
		Fase de Projeto de PDP (FASE II) Ano*	Fase de PDP (FASE III) Ano*
Produto	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]
IFA	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]
CTC	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]
DT	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado [informar país]

* Complementar com a quantidade de colunas correspondentes aos anos propostos para as respectivas fases.

Inserir colunas referentes a cada ano destinado as fases do projeto (II e III).

Informar o país de origem quando a opção assinalada for “importado”.

10.1. Internalização da Cadeia Produtiva do Produto Objeto da PDP

10.1.1. Grau de Internalização da Cadeia Produtiva do Produto objeto da PDP na IP/ICT e EP

[Descrever o atual grau de internalização produtiva e perspectiva de verticalização da produção do produto acabado objeto da PDP no Brasil. Para produtos ainda não fabricados no Brasil, deverão ser apresentados o país de origem e a estratégia de integração produtiva para a tecnologia objeto da PDP]

Informar quais etapas produtivas são realizadas nacionalmente tanto na IP/ICT quanto na EP, quando couber.

Especificar as etapas produtivas, país de origem e estratégia de nacionalização da produção quando se tratar de produto importado.

10.2. Verticalização e Internalização da Cadeia Produtiva do IFA/CTC/DT

10.2.1. Grau de Verticalização e Internalização da Cadeia Produtiva do IFA/CTC/DT na IP/ICT e EP

[Descrever o atual grau de integração produtiva do IFA/CTC/DT no Brasil. Para o IFA/CTC/DT ainda não fabricados no Brasil, deverá ser apresentada a estratégia de integração produtiva para a tecnologia objeto da PDP.

Justificar o grau de verticalização proposto.

Informar capacidade produtiva viável para cada intermediário e para o IFA/CTC/DT. Caso os parceiros adquiram quaisquer materiais de partida e/ou intermediários da cadeia produtiva, deverá justificar e informar fornecedores.

Considerar garantia de acesso da IP/ICT/ERT ao parque produtivo nacional farmoquímico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD).

Considerar obrigatoriedade da transferência e do acesso irrestrito ao BCM, ou equivalente, para IP/ICT/ERT, em quantidade suficiente para assegurar a transferência dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do BCT, ou equivalente, incluindo todos os insumos e tecnologias críticas que garantam a integralidade da produção nacional pela IP/ICT/ERT, informando-se a quantidade e a previsão de autonomia, em número de lotes.

Para projetos de produtos biotecnológicos, descrever em que momento da fase III ocorrerá a Transferência do Banco de Células Mestre (BCM) para a IP/ICT]

Informar quais etapas produtivas são realizadas nacionalmente tanto na IP/ICT quanto na EP, quando couber.

Descrever o ano da Fase III que ocorrerá a transferência do BCM para IP/ICT e/ou EP.

Especificar as etapas produtivas, país de origem e estratégia de nacionalização da produção quando se tratar IFA/CTC/DT importado.

Considerar Art.10 § 1º “É obrigatória a apresentação do grau de verticalização nacional do IFA/CTC/DT que está sendo proposto, acompanhado de estudo de viabilidade técnico-econômico e indicação de capacidade produtiva viável para cada intermediário e para o IFA/CTC/DT.

Considerar Art. 10 § 3º e §5º.

11. ESTRUTURA FABRIL

11.1. Estrutura Fabril Atual da IP/ICT para Internalização da Tecnologia Proposta

[Descrever, de forma objetiva, a estrutura fabril atual da IP/ICT para realização das etapas de absorção e internalização da tecnologia, detalhando a infraestrutura operacional disponível no momento da elaboração deste projeto. Caso a IP/ICT disponha de infraestrutura, porém necessite de instalação/qualificação/validação deverá ser informado no item 12]

Descrever a estrutura fabril atual parcial ou completa da IP/ICT, contemplando infraestrutura e equipamentos para o processo de absorção e transferência da tecnologia proposta.

Informar caso a IP/ICT não disponha de estrutura fabril.

Considerar Art. 5º §3º quando se tratar de proposta de Dispositivos Médicos em que uma ICT se associar a uma unidade fabril para fins de produção em escala suficiente para atender à demanda, descrevendo as informações sobre esta unidade fabril, incluindo sua situação regulatória atual.

11.2. Estrutura Fabril Atual da EP para Internalização da Tecnologia Proposta

[Descrever, de forma objetiva, a estrutura fabril atual da EP para realização das etapas de absorção e internalização da tecnologia, detalhando a infraestrutura operacional disponível no momento da elaboração deste projeto. Caso a EP disponha de infraestrutura, porém necessite de instalação/qualificação/validação deverá ser informado no item 12]

Descrever a estrutura fabril atual parcial ou completa da IP/ICT, contemplando infraestrutura e equipamentos para o processo de absorção e transferência da tecnologia proposta.

Informar caso a IP/ICT não disponha de estrutura fabril.

12. INVESTIMENTOS PREVISTOS

[Descrever nos itens 12.1 e 12.2, relacionados respectivamente a IP e EP os investimentos de infraestrutura necessários caso a opção “Estrutura produtiva e tecnológica parcial” ou “Estrutura produtiva e tecnológica ausente” tenha sido assinalada no item “2.2 Caracterização dos participantes”.

12.1. Investimento(s) na(s) Instituição(ões) Pública(s)/ICT(s) para Produção do Produto Objeto de PDP

[Informar no Quadro 12 a estimativa total de recursos que será investido na construção/adequação da(s) unidade(s) fabril(is), aquisição de tecnologias/equipamentos, desenvolvimento, treinamento/capacitação industrial e tecnológica, e estudos para registro do produto objeto de PDP na IP/ICT.

Descrever, dentre os investimentos previstos, quais possuem recursos assegurados indicando o instrumento estabelecido e sua vigência para concretização, e quais encontram-se em prospecção.

Descrever o cronograma de desembolso dos investimentos previstos destacando o quanto será aplicado em cada ano.

Se houver mais de uma IP/ICT envolvida no projeto, preencher uma tabela para cada uma delas]

Descrever os investimentos para obtenção/adequação da infraestrutura necessária para absorção e transferência da tecnologia proposta.

Considerar Art. 8º, inciso XIII - investimentos, incluindo a necessidade de construção, reforma, ampliação ou adequação regulatória de instalações produtivas de todos os parceiros

Quadro 12. Investimentos Previstos da Proponente

[Nome da IP/ICT]

Descrição do Investimento	Plataforma Produtiva <i>[quando couber]</i>	Etapas produtivas relacionadas <i>[quando couber]</i>	Valor (mil R\$)	Origem do recurso	Cronograma de Desembolso (Ano/Fase)

Detalhar dentre os investimentos previstos, a fonte dos recursos já disponíveis indicando a origem, instrumento estabelecido e sua vigência.

Informar prospecção de investimentos, quando não houver fonte de recurso disponível.

Informar no cronograma de desembolso a previsão de investimento a curto, médio e longo prazos.

12.2. Investimento(s) na(s) Entidade(s) Privada(s)

[Informar no Quadro 13 a estimativa total de recursos que será investido na construção/adequação da(s) unidade(s) fabris, aquisição de tecnologias/equipamentos, desenvolvimento, treinamento/capacitação e estudos para registro do produto objeto de PDP na(s) entidade(s) privada(s). Descrever o cronograma de desembolso dos investimentos previstos destacando quanto ser aplicado em cada ano. Se houver mais de uma EP envolvida no projeto, preencher uma tabela para cada uma delas]

Descrever os investimentos para obtenção/adequação da infraestrutura necessária para absorção e transferência da tecnologia proposta.

Considerar Art. 8º, inciso XIII - investimentos, incluindo a necessidade de construção, reforma, ampliação ou adequação regulatória de instalações produtivas de todos os parceiros

Quadro 13. Investimentos Previstos na(s) Entidade(s) Privada(s)

[Nome da EP]					
Descrição do Investimento	Plataforma Produtiva	Etapa produtiva relacionada	Valor (mil R\$)	Origem do recurso	Cronograma de Desembolso (Ano/Fase)

Detalhar dentre os investimentos previstos, a fonte dos recursos já disponíveis indicando a origem, instrumento estabelecido e sua vigência.

Informar prospecção de investimentos, quando não houver fonte de recurso disponível.

Informar no cronograma de desembolso a previsão de investimento a curto, médio e longo prazos.

13. ESTRUTURA ANALÍTICA DO PROJETO (EAP)

13.1. EAP

*[Descrever na forma de organograma a decomposição das atividades relacionadas as fases II e III do projeto de PDP.
 As atividades previstas no organograma deverão constar no cronograma de execução da PDP (Item 14).
 Após preenchido, o organograma do arquivo deverá ser anexado à proposta de projeto de PDP (Anexo I)]*

Quadro 14. Orientações para elaboração da EAP

<p>Fase II - Projeto de PDP</p>	<p><i>[Descrever detalhadamente as atividades previstas no organograma para Fase II da PDP, contemplando minimamente as seguintes informações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Assinatura/publicação oficial, ou quando aplicável, em jornal de grande circulação, do extrato do acordo e contrato firmado entre os parceiros; • Atividades referentes à execução conjunta, consultas, intercâmbios de informações, documentos e ações com vistas à implementação do projeto de PDP; • Treinamentos/capacitação dos colaboradores; • Conclusão do desenvolvimento do produto e submissão do registro sanitário, quando aplicável; • Atividades referentes à adequação/construção de área fabril, quando aplicável; • Obtenção do Certificado de Condição Técnico-Operacional – CTO e CBPF, quando aplicável;
<p>Fase III – PDP</p>	<p><i>[Descrever as atividades previstas no organograma para Fase III da PDP, contemplando minimamente as seguintes informações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Atividades referentes à adequação/construção de área fabril; • Obtenção do Certificado de Condição Técnico-Operacional – CTO e CBPF, quando aplicável; • Atividades referentes à transferência e absorção da tecnologia; • Internalização das competências tecnológicas para produto, IFA/CTC/DT; • Treinamentos/capacitação dos colaboradores; • Nacionalização das etapas produtivas e responsabilidades quanto ao fornecimento; • Submissão e previsão de obtenção do registro sanitário em nome da IP/ICT e das alterações pós registros relacionados a cada etapa da transferência de tecnologia;

Elaborar organograma com base nas atividades previstas para Fase II e III do projeto.

Considerar as atividades estabelecidas no organograma (EAP) como macro atividades, que servirão de subsídios para decomposição em subatividades estabelecidas no cronograma.

Obs: as macroatividades estabelecidas deverão estar alinhadas aos indicadores e às ferramentas de monitoramento apresentadas no item 18.

Utilizar para elaboração do organograma da EAP, minimamente, os itens apresentados no Quadro 14.

Obs: no caso de proposta para Dispositivo Médico, detalhar na Fase III, previsão de inovações incrementais com foco no ganho terapêutico ou diagnóstico, quando couber.

13.2. Dicionário da EAP

[Descrever detalhadamente cada atividade prevista no organograma da EAP, conforme orientações estabelecidas no Quadro 14, considerando nível suficiente de informações que permitirão um adequado monitoramento semestral (fase II) e quadrimestral (fase III) pelo Ministério da Saúde da evolução das atividades previstas no cronograma]

Elaborar dicionário da EAP, em formato de tabela, contemplando minimamente os seguintes itens: atividades, descrição das atividades, responsável e critérios de aceitação

Obs: a tabela deverá ser disponibilizada na forma de anexo ao projeto executivo, seguido do anexo da EAP.

14. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DA PDP

Descrever cronologicamente e de forma detalhada todas as atividades a serem executadas conforme apresentadas na EAP, respeitando os limites de 3 e 10 anos, para Fase II e Fase III, respectivamente.

No caso de proposta de projeto referente a Dispositivo Médico o prazo da Fase III será de, no máximo, 5 anos, podendo ser estendido por mais 5 anos nos casos em que houver previsão, no projeto, de inovações incrementais com foco no ganho terapêutico ou diagnóstico.

No cronograma de execução não deverão ser contempladas as atividades relativas às Fases I e IV.

Elaborar cronograma de execução conforme modelo disponibilizado no Anexo II, considerando que cada atividade descrita no organograma da EAP (item 13) deverá ser decomposta em subatividades (pacotes de trabalho).

O arquivo do cronograma deverá ser anexado à proposta final de projeto de PDP (Anexo II)]

Elaborar cronograma das Fases II e III com base nas atividades descritas na EAP e a sua decomposição em subatividades (pacotes de trabalho), correlacionando ao marco temporal de entrega.

Utilizar o Anexo II do Projeto Executivo como modelo para elaboração do cronograma.

Inserir colunas referentes a cada ano destinado as fases do projeto (II e III).

Para proposta de Dispositivo Médico, caso haja previsão de inovações incrementais com foco no ganho terapêutico ou diagnóstico (detalhado no quadro 14) considerar Art 8º §2º para apresentação de cronograma da Fase III em até dez anos, a ser aprovado pelo CD.

15. PROPOSTA DE PREÇO DE VENDA E CAPACIDADE DE OFERTA

15.1. Preço de Referência

[Os preços de referência do produto objeto de PDP apresentados no Quadro 15 deverão ser compatíveis com os praticados pelo SUS, considerando cenário de, no mínimo, 3 anos anteriores à submissão da proposta e, quando couber, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED]

Quadro 15. Preço de referência

Órgão responsável pela aquisição	Modalidade de Aquisição	Fabricante	Fornecedor	Data da compra	Quantidade	Preço unitário (R\$)	Fonte da informação
				Total			
					Média (valor unitário)		
					Média ponderada* (valor unitário)		

Considerar Art. 8º para composição do item 15.

Apresentar informações descritas nos itens do Quadro 15 referentes ao cenário de aquisições do produto objeto de PDP nos últimos 3 anos.

15.2. Estimativa de Preços Propostos

*[Os preços propostos deverão ser compatíveis com o preço de referência apresentado no item 15.1, considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade.
 Informar estimativa de preço e capacidade de oferta do produto com IFA/CTC/DT importado e nacional, considerando separadamente o valor do IFA importado e nacional na composição do preço.
 O proponente deverá justificar o preço proposto considerando o valor do produto e da tecnologia.
 Os preços deverão ser decrescentes ao longo da Fase III, de acordo com a complexidade tecnológica.
 Será considerado como ano I o primeiro ano de aquisição do produto pelo MS.
 Preencher o Quadro 16 para cada forma farmacêutica/apresentação/concentração do produto objeto de PDP.
 Ajustar as colunas conforme cronograma proposto para a Fase III da PDP]*

Considerar para estimativa de preços propostos e capacidade de oferta do produto objeto de PDP os Art. 8º e 40.

Quadro 16. Proposta de Preço e Capacidade de Oferta do Produto Objeto de PDP

[Produto/Especificações gerais (forma farmacêutica/apresentação/concentração)]			
Preço de Referência	Informações	Preço estimado (R\$) durante vigência da PDP	Preço após Fase, III***
		Ano**	Ano**
	Preço unitário com IFA importado (R\$)*		
	Preço unitário com IFA nacional (R\$)*		
	Capacidade de oferta IP/ICT**		
	Capacidade de oferta EP		

*Preencher com "NA" quando a informação for Não Aplicável

** Complementar com a quantidade de colunas correspondentes aos anos propostos para as respectivas fases.

*** Preço do primeiro ano após Fase III

Inserir colunas referentes aos anos da Fase III, detalhando o preço unitário para cada ano.

Especificar estimativa de preço do produto objeto de PDP após finalização da Fase III (Ano I da Fase IV)

As estimativas de preço unitário e capacidade de oferta apresentadas para o produto objeto de PDP deverá levar em consideração o valor do produto com IFA importado e com IFA nacional, separadamente.

Inserir estudo de viabilidade técnico-econômico da proposta de objeto de PDP apresentando diferentes cenários que retratem tanto a demanda inicial baseada no consumo médio mensal dos últimos anos quanto a porcentagem mínima de demanda viável para o produto.

Considerar Art.10 § 1º “É obrigatória a apresentação do grau de verticalização nacional do IFA/CTC/DT que está sendo proposto, acompanhado de estudo de viabilidade técnico-econômico e indicação de capacidade produtiva viável para cada intermediário e para o IFA/CTC/DT.”,

16. VIABILIDADE TÉCNICO-ECONOMICO DA PROPOSTA DE PDP

[Descrever cenários com diferentes projeções de viabilidade técnico-econômica frente à variação de demanda do SUS, incluindo justificativa a partir de quando a proposta não se torna viável (em termos de quantidade produzida e estimativa de preço). Para apresentação dos cenários supracitados deverão ser considerados diferentes percentuais de atendimento à demanda do SUS.]

Apresentar dados consistentes que demonstrem a viabilidade técnico-econômica do projeto proposto, com base em capacidade produtiva viável, comercialização (inclusive distribuição), assistência técnica (quando aplicável) e outras despesas associadas, para o produto objeto da PDP, bem como IFA/CTC/DT]

17. PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO

[Elaborar plano de gerenciamento de risco contemplando a identificação e categorização dos riscos inerentes ao processo de absorção e transferência da tecnologia, bem como adoção de possíveis estratégias para aceitação/mitigação/prevenção/transferência dos riscos]

Descrever como serão estruturadas todas as fases do gerenciamento do risco, desde a fase do planejamento até o controle e monitoração.

18. MONITORAMENTO DA PDP

[Informar no Quadro 17 a correlação entre as atividades previstas na EAP, indicadores e ferramentas de monitoramento da execução das atividades previstas no cronograma da PDP]

Quadro 17. Monitoramento do Cronograma

Atividades	Indicadores	Ferramentas de Monitoramento

Apresentar ferramentas e indicadores que serão utilizados ao longo do projeto de absorção e transferência da tecnologia para monitoramento da execução das atividades previstas na EAP.

19. RESULTADOS ESPERADOS

[Descrever os resultados tangíveis e mensuráveis esperados em relação aos objetivos e às atividades previstas na EAP]

Apresentar conjunto de resultados desejados que, precisam concretizar-se no horizonte temporal do projeto, levando em consideração indicadores de resultados observáveis e analisáveis.

20. DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS

[Documentos referentes à proposta de projeto de PDP que devem ser apresentados junto ao Projeto Executivo, quando aplicável.]

Deverão ser apresentados os documentos comprobatórios elencados a seguir, conforme Quadro 18. O documento deverá ser anexado à proposta.

- o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), constando o(s) endereço(s) da(s) planta(s) produtiva(s) de cada um do(s) parceiro(s) envolvido(s);
- o Publicação no Diário Oficial da autorização de funcionamento relativa à cada planta produtiva envolvida no projeto;
- o Publicação no(s) Diário(s) Oficial(is) da autorização de funcionamento especial relativa à cada planta produtiva envolvida no projeto;
- o Publicação dos alvarás sanitários relativos à cada planta produtiva envolvida no projeto;
- o Publicação no Diário Oficial do(s) Certificado(s) de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou do(s) relatório(s) de inspeção(ões) sanitária(s) com a comprovação de condições de fabricação relativas à cada planta produtiva envolvida no projeto;
- o Publicação no Diário Oficial do registro sanitário do produto objeto de PDP concedido pela Anvisa em nome dos participantes da PDP;
- o Declaração Conjunta de Concordância aos termos da proposta de projeto executivo assinada por todos os parceiros (conforme modelo em Anexo III). O referido documento deverá ser assinado por todos os parceiros.
- o Outros]

Quadro 18. Relação de Documentos

Identificação do Documento	Anexo

Anexar os documentos comprobatórios ao final da proposta de projeto executivo, identificando o número do anexo e o título a que se refere.

Elaboração e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS

Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS - DECEIIS

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel: (61) 3315-3866

Site: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/deceiis>

E-mail: projetos.ceis@saude.gov.br

Organização:

Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS - DECEIIS/SECTICS/MS

Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica – CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Coordenação-Geral de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais - CGMEC/DECEIIS/SECTICS/MS

Coordenação:

Leandro Pinheiro Safatle – DECEIIS/SECTICS/MS

Maíra Ferreira Carneiro – CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Zênia Maria Maciel Lavra – CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Diogo Penha Soares – CGMEC/DECEIIS/SECTICS/MS

Elaboração:

Giseli Capaci Rodrigues – CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Lorena Brito Evangelista – CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Rafael Chacon Ruiz Martinez – CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Seila Tolentino – CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Tatiana Carla Vieira – CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Diagramação:

Patrícia Mandetta Gandara – DECEIIS/SECTICS/MS