



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

ACORDO DE COOPERAÇÃO/ MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 3/2025

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DA SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE - SCTIE/MS E A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES - ABIFINA, PARA OS FINS QUE ESPECIFICA.

A UNIÃO, por intermédio da SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE - SCTIE/MS, inscrita sob o CNPJ/MF nº 00.394.544/0027-14, doravante denominada simplesmente SCTIE/MS, situada na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar, Brasília/DF, CEP 70.058-900, neste ato representada pela Secretária Fernanda De Negri, nomeada pela Portaria nº 320 de 17 de março de 2025 – Seção 2 e a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES - ABIFINA, entidade de classe sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.090.970/0001-80, doravante denominada simplesmente ABIFINA, situada na Av. Churchill, nº 129, sala 1201, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20.020-050, neste ato representada pelo seu Presidente-Executivo, Sr. Andrey Vilas Boas de Freitas e pelo Presidente do Conselho Administrativo, Sr. Odilon Jose da Costa Filho.

RESOLVEM firmar o presente ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA na forma do artigo 1º da Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014, alterado pela Lei nº 13.204, de 14 de dezembro de 2015, no que aplicável, e demais normas regulamentares da matéria, mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1. O presente Acordo tem por objeto o fornecimento de acesso às informações patentárias do Centro de Monitoramento de Patentes da ABIFINA à SCTIE/MS, de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), visando o seu fortalecimento, conforme especificações estabelecidas no plano de trabalho.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PLANO DE TRABALHO

- 2.1. Para o alcance do objeto pactuado, os Partícipes buscarão seguir o plano de trabalho que, independentemente de transcrição, é parte integrante do presente Acordo de Cooperação Técnica.
- 2.2. Integra ao presente plano de trabalho a relação das bases de dados com informações técnicas para acesso, nos seguintes anexos:

- ANEXO I - Estudo setorial sobre insumos farmacêuticos ativos e medicamentos com blocos de patentes a expirar até 2030; e
- ANEXO II - Monitoramento de Pedidos de Patentes (MPPs), que se subdividem em: Monitoramento de Pedidos de Patentes de Defensivos Agrícolas (MPP Agro); Monitoramento de Pedidos de Patentes de Medicamentos da Biodiversidade (MPP Bio); Monitoramento de Pedidos de Patentes de Produtos derivados da *Cannabis* (MPP Cannabis); Monitoramento de Pedidos de Patentes de Produtos Farmacêuticos registrados no FDA (MPP FDA); Monitoramento de Pedidos de Patentes de Medicamentos Biossimilares registrados no FDA com patentes correspondentes no Brasil (MPP FDA Biossimilares); Monitoramento de Pedidos de Patentes para Saúde Animal (MPP Saúde Animal); e Monitoramento de Pedidos de Patentes Farmacêuticas de Interesse do Sistema Único de Saúde (MPP SUS).

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES COMUNS

3.1. Constituem obrigações comuns de ambos os Partícipes:

I - executar o plano de trabalho, elaborado pelos Partícipes, relativo ao objeto deste Acordo;

II - cumprir as atribuições próprias conforme definido no instrumento;

III- manter sigilo das informações sensíveis (conforme classificação da Lei nº 12.527/2011- Lei de Acesso à Informação - LAI) obtidas em razão da execução do acordo, somente divulgando-as se houver expressa autorização dos partícipes;

IV - observar os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD), assim como também, da Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 e Decreto nº 8.771, de 11 de maio de 2016 (“Marco Civil da Internet”), adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste acordo;

V - garantir que seus empregados, servidores, colaboradores, prepostos e representantes indicados observem os dispositivos dos diplomas legais mencionados no item acima, relacionados à proteção de dados, incluindo, mas não se limitando, à LGPD;

VI - cada Partípice declara conhecer, reciprocamente, os Códigos de Conduta do outro Partípice, ABIFINA: <https://abifina.org.br/sobre/codigo-de-etica/>, e SCTIE/MS:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt0947_28_04_2022.html, obrigando-se a respeitar os princípios e regras neles previstos. Os Partícipes entendem e reconhecem não tolerar qualquer ato, ação ou relação que possa configurar, direta ou indiretamente, atos de corrupção, suborno e/ou qualquer meio de obtenção de vantagem ilícita;

3.2. Os Partícipes concordam em oferecer, em regime de colaboração mútua, todas as facilidades para a execução do presente instrumento, de modo a, no limite de suas possibilidades, não faltarem recursos humanos, materiais e instalações, conforme as exigências do plano de trabalho.

CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA SCTIE/MS

4.1. Para viabilizar o objeto deste instrumento, são responsabilidades da SCTIE/MS:

- I - designar até 12 (doze) representantes autorizados a solicitar à ABIFINA, as consultas sobre informações técnicas descritas na Cláusula Segunda;
- II - comunicar à ABIFINA no caso de alteração do representante;
- III - referenciar os Monitoramento de Pedidos de Patentes (MPPs) como um produto da ABIFINA e o Estudo Setorial de Patentes em caso de uso das informações em documentos técnicos, artigos ou qualquer outra divulgação.

CLÁUSULA QUINTA - DAS OBRIGAÇÕES DA ABIFINA

- 5.1. Para viabilizar o objeto deste instrumento, são responsabilidades da ABIFINA:
- I - disponibilizar recursos humanos, tecnológicos e materiais para executar o plano de trabalho;
 - II - permitir acesso livre e ilimitado aos agentes da administração pública, indicados pela SCTIE/MS a todos os documentos relacionados neste Acordo;
 - III - fornecer à SCTIE/MS as informações necessárias e disponíveis para o cumprimento das obrigações acordadas, de forma ilimitada, por meio do E-mail: consultoria.tecnica@abifina.org.br;
 - IV - responder às consultas no prazo de até 48h a depender do volume de informações;
 - V - esclarecer dúvidas relativas às informações técnicas disponibilizadas à SCTIE/MS, por meio do E-mail: consultoria.tecnica@abifina.org.br, direcionadas à consultora Ana Claudia Dias de Oliveira.
 - VI - notificar e subsidiar à SCTIE/MS de forma espontânea, com informações estratégicas.

CLÁUSULA SEXTA - DO GERENCIAMENTO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

6.1. No prazo de 30 (trinta) dias a contar da celebração do presente acordo, cada partícipe designará formalmente, mediante portaria, um técnico de nível superior titular e um suplente que ficarão responsáveis por gerenciar a parceria; zelar por seu fiel cumprimento; coordenar, organizar, articular, acompanhar, monitorar e supervisionar as ações que serão tomadas para o cumprimento do ajuste.

6.2. Competirá aos designados a comunicação com os outros partícipes, bem como transmitir e receber solicitações; marcar reuniões, devendo todas as comunicações serem documentadas.

Sempre que o indicado não puder continuar a desempenhar a incumbência, este deverá ser substituído. 6.3. A comunicação deverá ser feita aos outros partícipes, no prazo de até 2 (dois) dias da ocorrência do evento, seguida da identificação do substituto (nome, cargo e correio eletrônico para contato).

CLÁUSULA SÉTIMA - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E PATRIMONIAIS

7.1. Não haverá transferência voluntária de recursos financeiros ou doação de bens entre os Partícipes para a execução do presente Acordo de Cooperação Técnica.

7.2. As despesas necessárias à plena consecução do objeto acordado, tais como: pessoal, deslocamentos, comunicação entre os órgãos e outras que se fizerem necessárias, correrão por conta das dotações específicas constantes nos orçamentos de cada Partície.

7.3. As ações que implicarem repasse de recursos serão viabilizadas por intermédio de instrumento específico.

7.4. Os serviços decorrentes do presente Acordo serão prestados em regime de cooperação mútua, não cabendo aos Partícipes quaisquer remunerações.

7.5. O eventual uso de equipamentos ou materiais para a realização das atividades almejadas não implicará, por si só, quaisquer mudanças na relação de titularidade com os seus proprietários.

CLÁUSULA OITAVA - DOS RECURSOS HUMANOS

8.1. Os recursos humanos utilizados por quaisquer dos Partícipes, em decorrência das atividades inerentes ao presente Acordo, não sofrerão alteração na sua vinculação nem acarretarão quaisquer ônus ao outro Partícipe.

8.2. As atividades não implicarão cessão de servidores ou colaboradores, que poderão ser designados apenas para o desempenho de ação específica prevista no acordo e por prazo determinado.

CLÁUSULA NONA - DO PRAZO E VIGÊNCIA

9.1. O prazo de vigência deste Acordo de Cooperação Técnica será de 48 (quarenta e oito) meses, contados a partir da publicação no sítio eletrônico da SCTIE/MS, podendo ser prorrogado por igual período, mediante a celebração de termo aditivo.

CLÁUSULA DÉCIMA - DAS ALTERAÇÕES

10.1. O presente Acordo poderá ser alterado, no todo ou em parte, mediante termo aditivo, desde que mantido o seu objeto.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS CONFIDENCIALIDADE

11.1. As informações técnicas decorrentes dos produtos relacionados na Cláusula Segunda são confidenciais.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DO ENCERRAMENTO

12.1. O presente Acordo de Cooperação Técnica será extinto:

I - por advento do termo final, sem que os Partícipes tenham até então firmado termo aditivo para renová-lo;

II - por denúncia de qualquer dos Partícipes, se não tiver mais interesse na manutenção da parceria, notificando o parceiro com antecedência mínima de 90 (noventa) dias;

III - por consenso dos Partícipes antes do advento do termo final de vigência, devendo ser devidamente formalizado; e

IV - por rescisão.

12.2. Havendo a extinção do ajuste, cada um dos Partícipes fica responsável pelo cumprimento das obrigações assumidas até a data do encerramento.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA RESCISÃO

13.1. O presente instrumento poderá ser rescindido justificadamente, a qualquer tempo, por qualquer um dos Partícipes, mediante comunicação formal, com aviso prévio de, no mínimo, 90 (noventa) dias, nas seguintes situações:

- I - quando houver o descumprimento de obrigação por um dos Partícipes que inviabilize o alcance do resultado do Acordo de Cooperação Técnica; ou
- II - na ocorrência de caso fortuito ou de força maior, regularmente comprovado, impeditivo da execução do objeto.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA PUBLICAÇÃO

14.1. A SCTIE/MS publicará o Acordo de Cooperação Técnica em seu sítio eletrônico.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS OMISSOS

15.1. As situações não previstas no presente instrumento serão solucionadas de comum acordo entre os Partícipes, cujo direcionamento deve visar à execução integral do objeto.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DISPOSIÇÕES GERAIS

16.1. Este Acordo não impede que os Partícipes celebrem acordos semelhantes com outras entidades, observadas as restrições eventualmente realizadas ao uso e à divulgação de bens e informações, bem como a utilização do nome e logomarca dos Partícipes.

16.2. Os Partícipes deverão fornecer ou providenciar as informações pertinentes e necessárias para levar a bom termo os projetos, ações e atividades deste Acordo.

16.3. Nenhum dos Partícipes poderá ceder ou transferir, total ou parcialmente, o presente Acordo ou quaisquer das obrigações aqui previstas, sem o consentimento prévio por escrito do outro.

16.4. A tolerância dos Partícipes por qualquer descumprimento de obrigações assumidas neste Acordo e nos seus eventuais Termos Aditivos não será considerada novação, renúncia ou desistência a qualquer direito, constituindo uma mera liberalidade, não impedindo o Partíciplne tolerante de exigir do outro Partíciplne o fiel cumprimento deste Acordo a qualquer tempo.

16.5. Todos os avisos e comunicações enviados no âmbito deste Acordo deverão ser feitos por escrito, por meio de carta com aviso de recebimento ou *e-mail*, para os endereços e pessoas indicados a seguir:

ABIFINA: Andrey Vilas Boas de Freitas, Presidente-Executivo, Av. Churchill, nº 129, sala 1201, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20020-050. Tel: (61) 99590-0499, E-mail: presidencia@abifina.org.br / andrey.freitas@abifina.org.br

SCTIE/MS: Fernanda De Negri, Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Brasília/DF, CEP 70.058-900. Tel: (61) 3315-2904, E-mail: gabinete.sctie@saude.gov.br; deceiis@saude.gov.br.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DA CONCILIAÇÃO E DO FORO

17.1. Na hipótese de haver divergências, que não puderem ser solucionadas diretamente por mútuo acordo, os Partícipes solicitarão à Câmara de Mediação e de Conciliação da Administração Pública Federal, órgão da Advocacia-Geral da União, a avaliação da admissibilidade dos pedidos de resolução de conflitos, por meio de

conciliação.

17.2. Não logrando êxito a tentativa de conciliação e solução administrativa, será competente para dirimir as questões decorrentes deste Acordo de Cooperação Técnica o foro da Justiça Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal e Territórios, nos termos do inciso I do art. 109 da Constituição Federal.

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

FERNANDA DE NEGRI

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

Presidente-Executivo da ABIFINA

ODILON JOSÉ DA COSTA FILHO

Presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Usuário Externo**, em 24/11/2025, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Odilon José da Costa Filho, Usuário Externo**, em 24/11/2025, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**, em 25/11/2025, às 07:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051891664** e o código CRC **6E40A9D6**.

Referência: Processo nº 25000.198951/2025-05

SEI nº 0051891664

Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SCTIE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

PLANO DE TRABALHO

1. DADOS CADASTRAIS

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE - SCTIE/MS:

CNPJ: 00.394.544/0027-14

Endereço: Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

Cidade: Brasília

Estado: Distrito Federal

CEP: 70058-900

DDD/Fone: (61) 3315-2904

Esfera Administrativa: Federal

Nome do responsável: Fernanda De Negri

Cargo/função: Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE/MS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES - ABIFINA

CNPJ: 56.090.970/0001-80

Endereço: Av. Churchill, nº 129, sala 1201, Centro,

Cidade: Rio de Janeiro

Estado: Rio de Janeiro

CEP: 20.020-050

DDD/Fone: (21) 3125-1406

Esfera Administrativa: Entidade de classe sem fins lucrativos

Nome do responsável: Andrey Vilas Boas de Freitas

Cargo/função: Presidente-Executivo da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - Abifina

2. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO

Título: Informações patentárias do Centro de Monitoramento de Patentes da ABIFINA à SCTIE/MS, de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

PROCESSO nº: 25000.198951/2025-05

Data da assinatura: Novembro de 2025

Início (mês/ano): Dezembro/2025

Término (mês/ano): Dezembro/2028

Acesso às informações patentárias do Centro de Monitoramento de Patentes da ABIFINA pela SCTIE/MS, de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

3. DIAGNÓSTICO

A saúde é um setor intensivo em tecnologia, no qual as inovações são constantes e, em sua maioria, de alto custo, o que eleva os gastos do SUS de maneira exponencial, problema agravado com a judicialização.

O Ministério da Saúde atua na proposição e gestão de políticas públicas para assegurar o acesso universal e equânime à saúde, de acordo com as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, junto ao governo federal, este Ministério, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS) tem trabalhado no aprimoramento e construção de iniciativas que busquem impulsionar a produção nacional de bens e serviços em saúde, com vistas a reduzir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso à saúde.

Instituiu-se a Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio do Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, que tem a finalidade de orientar os investimentos, públicos e privados, nos segmentos produtivos da saúde e em inovação, na busca de soluções produtivas e tecnológicas para enfrentar os desafios em saúde, com vistas à redução da vulnerabilidade do SUS e à ampliação do acesso à saúde.

Ato contínuo, o Ministério da Saúde estabeleceu diretrizes para a implementação da Estratégia no âmbito do Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023 dando origem ao Anexo CVII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, destacando-se dentre suas diretrizes (i) transformação produtiva e tecnológica necessária para a redução da vulnerabilidade do SUS; (ii) fortalecimento da produção local de bens e serviços capazes de dar suporte à preparação e ao enfrentamento de emergências e necessidades do SUS; e (iii) estímulo à inovação e à produção local por meio do uso do poder de compra do Estado e de outros instrumentos de políticas públicas que favoreçam o investimento e o desenvolvimento do Ceis.

Ato contínuo, o Ministério da Saúde estabeleceu diretrizes para a implementação da Estratégia no âmbito do Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023, que deu origem ao Anexo CVII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que ocorrerá por meio dos seguintes programas:

- I - Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP;
- II - Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL;
- III - Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados – PPVACSH;
- IV - Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas – PPDN;
- V - Programa de Modernização e Inovação na Assistência – PMIA; e
- VI - Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS.

Vale destacar que tanto o Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Programa de Desenvolvimento de Inovação Local (PDIL) buscam promover parcerias entre o Ministério, empresas públicas e privadas, ICTs, instituições públicas, entidades sem fins lucrativos e startups. As normas dos Programas de PDP e PDIL, por exemplo, estabelecem os direitos sobre as tecnologias desenvolvidas e exigem a atualização e apresentação de informações relativas à propriedade intelectual de produtos, insumos e processos envolvidos.

A implementação da Estratégia no âmbito do Ministério da Saúde será norteada pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS nº 2.261, de 08 de dezembro de 2023), que é sistematizada a partir dos 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), bem como os produtos contemplados em PDP vigentes, firmadas com o Ministério da Saúde em anos anteriores, os quais não são elegíveis para novos projetos de transferência de tecnologia, exceto quando se tratar de atualização tecnológica de plataformas produtivas convergentes.

Nesse cenário, a Coordenação Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial da Saúde (CGPR), do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECIS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), atua na avaliação de tecnologias e apresentação de informações acerca da propriedade intelectual de produtos, insumos e processos para desenvolvimento referentes a propostas e projetos do PDP e PDIL. Tais análises de direitos de propriedade intelectual são importantes para mitigar riscos e viabilizar as parcerias; para isso, devem ser realizadas de modo preciso e assertivo e na maior brevidade possível.

4. ABRANGÊNCIA

A Cooperação abrange as atividades necessárias para o acesso a dados e estudos sobre patentes, em particular o "Estudo setorial sobre insumos farmacêuticos ativos e medicamentos com blocos de patentes a expirar até 2030" (ANEXO I) e diversos "Monitoramentos de Pedidos de Patentes (MPPs)" (ANEXO II), como o MPP SUS, MPP FDA, MPP Bio, entre outros, visando a formulação de ações e medidas estratégicas para o SUS.

O propósito subjacente de toda a cooperação é o fortalecimento do SUS, que pode ser alcançado através de decisões mais informadas sobre a aquisição, produção e desenvolvimento de medicamentos e insumos estratégicos.

5. JUSTIFICATIVA

a) Da importância da proposta:

Com vistas ao adequado cumprimento dessa atribuição pela CGPR, o estabelecimento de parceria com a Abifina pode trazer ganhos de eficiência e efetividade ao trabalho já realizado de prospecção tecnológica.

As bases de dados utilizadas pela Abifina são públicas e são as mesmas utilizadas para prospecção no Ministério da Saúde. Nesse aspecto, a compatibilidade existente entre a prospecção realizada pelo Ministério e o trabalho desenvolvido pela Abifina leva à possibilidade de se firmar este Acordo para compartilhamento de informações. O compartilhamento do estudo setorial sobre “Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos com Blocos de Patentes a Expirar até 2030” torna-se relevante pelo enfoque em objetos de patente com data prevista de vigência próxima e, por isso, maiores impactos previstos no Sistema Único de Saúde (SUS). Os Monitoramentos de Pedidos de Patentes (MPPs), em especial o Monitoramento de Pedidos de Patentes de Medicamentos da Biodiversidade (MPP Bio), o Monitoramento de Pedidos de Patentes de Produtos Farmacêuticos registrados no *Food and Drug Administration* (MPP FDA), o Monitoramento de Pedidos de Patentes de Medicamentos Biossimilares registrados no FDA com patentes correspondentes no Brasil (MPP FDA Biossimilares) e o Monitoramento de Pedidos de Patentes Farmacêuticas de Interesse do Sistema Único de Saúde (MPP SUS) são de interesse para o auxílio no monitoramento da situação patentária dos objetos presentes na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.

A expectativa é que as bases elaboradas pela Abifina possam ser consultadas a qualquer momento, contribuindo para a otimização das análises e para a emissão de respostas mais céleres, robustas e precisas por esta CGPR. Essa iniciativa deve impulsionar o desenvolvimento de ações voltadas ao fortalecimento da inovação no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), ampliando as capacidades de desenvolvimento, proteção da propriedade intelectual e produção de tecnologias estratégicas para o SUS.

b) Do interesse recíproco e público:

Dentre as competências do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECIS/SCTIE/MS) é definir, em articulação com os órgãos governamentais competentes, estratégias de atuação do Ministério da Saúde na área de propriedade intelectual, em especial de patentes de tecnologias de interesse do SUS.

Nesse sentido, as informações patentárias do Centro de Monitoramento de Patentes da Abifina auxiliarão a CGPR e o Departamento a propor medidas e ações estratégicas, por meio de informações patentárias. O propósito subjacente de toda a cooperação é o fortalecimento do SUS, que pode ser alcançado através de decisões mais informadas sobre a aquisição, produção e desenvolvimento de medicamentos e insumos estratégicos.

6. OBJETIVOS GERAL e ESPECÍFICOS

Objetivo geral: Fornecimento de acesso às informações patentárias do Centro de Monitoramento de Patentes da ABIFINA à SCTIE/MS, de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Objetivos específicos:

- Capacitar a equipe da SCTIE/MS sobre as ferramentas e o conteúdo disponibilizado pela ABIFINA;
- Utilizar, de forma contínua e eficaz, as informações do Centro de Monitoramento de Patentes da ABIFINA;
- Obter informações estratégicas para embasar decisões para o SUS;
- Transformar dados brutos de patentes em inteligência estratégica acionável para o SUS;
- Identificar oportunidades para o fomento à inovação e produção local de insumos e medicamentos;
- propor políticas públicas e programas de saúde com base em evidências patentárias.

7. METODOLOGIA DE INTERVENÇÃO

A ABIFINA será responsável por fornecer o acesso à base de dados do Centro de Monitoramento de Patentes da ABIFINA à SCTIE/MS, que compreendem:

1) ANEXO I - Estudo setorial sobre insumos farmacêuticos ativos e medicamentos com blocos de patentes a expirar até 2030;

2) ANEXO II - Monitoramento de Pedidos de Patentes (MPPs), que se subdividem em:

- Monitoramento de Pedidos de Patentes de Defensivos Agrícolas (MPP Agro);
- Monitoramento de Pedidos de Patentes de Medicamentos da Biodiversidade (MPP Bio);
- Monitoramento de Pedidos de Patentes de Produtos derivados da *Cannabis* (MPP Cannabis);
- Monitoramento de Pedidos de Patentes de Produtos Farmacêuticos registrados no FDA (MPP FDA);
- Monitoramento de Pedidos de Patentes de Medicamentos Biossimilares registrados no FDA com patentes correspondentes no Brasil (MPP FDA Biossimilares);
- Monitoramento de Pedidos de Patentes para Saúde Animal (MPP Saúde Animal);
- Monitoramento de Pedidos de Patentes Farmacêuticas de Interesse do Sistema Único de Saúde (MPP SUS).

A SCTIE será responsável por analisar as informações obtidas por meio da base de dados do Centro de Monitoramento de Patentes da ABIFINA para identificar oportunidades para o fomento à inovação e produção local de insumos e medicamentos, bem como subsidiar decisões dos gestores em questões que envolvem patentes de interesse do SUS e propor políticas públicas e programas de saúde com base em evidências patentárias.

8. UNIDADE RESPONSÁVEL e GESTOR DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

Unidades da entidade responsável pelo acompanhamento do acordo: Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial (CGPR/DECIS/MS)

Gestor Titular: Diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECIS/SCTIE/MS)

Gestor Substituto: Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial (CGPR/DECIS/MS)

9. RESULTADOS ESPERADOS

SCTIE/MS:

- Apta a utilizar a Inteligência Patentária: Que os representantes designados pela SCTIE/MS estejam plenamente capacitados e ativos na solicitação e uso das informações;
- Decisões mais qualificadas no SUS: Informações patentárias impactando positivamente as decisões relacionadas a insumos e medicamentos essenciais, gerando maior acesso e economicidade para o SUS;
- Identificação proativa de oportunidades: Antecipação de cenários de expiração de patentes para promover a concorrência e o desenvolvimento de genéricos e biossimilares;
- Fortalecimento da Indústria Nacional: Contribuição para a identificação de áreas estratégicas para investimento e desenvolvimento no Complexo Econômico-Industrial da Saúde;
- Transparência e Reconhecimento: Garantia de que a fonte das informações (ABIFINA) seja devidamente reconhecida em todas as divulgações.

10. PLANO DE AÇÃO

EIXO	AÇÃO	RESPOSÁVEIS	PRAZO	INDICADORES	
1	Configuração e Habilitação Inicial	Designação de representantes Comunicação e estabelecimento de canais Sessões de treinamento e ambientação Acesso a plataformas ABIFINA	SCTIE/MS (Designação, Participação) ABIFINA (Capacitação, Acesso)	Mês 1 (Publicação Acordo, Designação) Mês 2 (Treinamentos, Acesso Total)	I.1 (Representantes designados) I.7 (Satisfação inicial)
2	Operacionalização e Consulta Ativa	Solicitação e resposta a consultas técnicas Fornecimento de informações estratégicas Garantia de confidencialidade e LGPD Referenciação da ABIFINA	SCTIE/MS (Solicitações, Referência, Conformidade) ABIFINA (Informações, Respostas, Notificações, Conformidade)	Contínuo (Mês 3 em diante) Trimestral (Reuniões de acompanhamento)	I.2 (Consultas realizadas) I.4 (Tempo de resposta) I.5 (Notificações estratégicas) I.8 (Incidentes de conformidade) I.9 (Referenciação)

3	Análise Estratégica e Aplicação	Análise aprofundada de informações Elaboração de relatórios/estudos internos Disseminação de conhecimento Impacto em políticas e programas	SCTIE/MS (Análise, Elaboração, Disseminação) ABIFINA (Suporte técnico, Qualidade das informações)	Semestral (Relatórios estratégicos) Anual (Avaliação de impacto)	I.3 (Documentos que citam ABIFINA) I.6 (Oportunidades identificadas) I.7 (Satisfação contínua)
---	---------------------------------	---	--	--	--

FERNANDA DE NEGRI
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
Presidente-Executivo da ABIFINA

ODILON JOSÉ DA COSTA FILHO
Presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Usuário Externo**, em 24/11/2025, às 17:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Odilon José da Costa Filho, Usuário Externo**, em 24/11/2025, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**, em 25/11/2025, às 07:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051893250** e o código CRC **849FBFF1**.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/11/2025 | Edição: 226 | Seção: 3 | Página: 135

Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

EXTRATO DE ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 3/2025

ESPÉCIE: Acordo de Cooperação Técnica. INTERESSADO: União/Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS) e a Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA). OBJETO: O Acordo de Cooperação Técnica tem por objeto o fornecimento de acesso às informações patentárias do Centro de Monitoramento de Patentes da ABIFINA à SCTIE/MS, de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), visando o seu fortalecimento, conforme especificações estabelecidas no plano de trabalho.

DATA DA ASSINATURA: 25 de novembro de 2025. SIGNATÁRIOS: FERNANDA DE NEGRI, Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde; ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS, Presidente-Executivo da ABIFINA; e ODILON JOSÉ DA COSTA FILHO, Presidente do Conselho Administrativo da ABIFINA.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

