

Ministério da Saúde regulamenta as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e o Programa de Desenvolvimento da Inovação Local (PDIL)

Hoje (21.06.2024), o Ministério da Saúde publicou as Portarias nº4.472/2024 e nº4.473/2024, que alteram a Portaria de Consolidação GM/MS nº5/2017 para regulamentar, respectivamente, o [Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo \(“PDP”\)](#) e o [Programa de Desenvolvimento e Inovação Local \(“PDIL”\)](#).

Com a publicação das referidas portarias, os programas passam a contar com uma regulamentação robusta, que [merecem atenção especial do setor de saúde](#):

- **A Portaria nº 4.472/2024 (PDP)** traz novidades importantes ao modelo anterior das PDPs, como (i) a previsão do histórico de internalização de produtos objeto de PDP ao portfólio da Instituição Pública (“IP”) ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (“ICT”), como critério classificatório das propostas de projetos de PDPs, e (ii) a possibilidade de ajuste do preço proposto para o produto objeto da PDP, diante de variações de preço nos mercados nacional e internacional.
- **A Portaria nº 4.473/2024 (PDIL)** detalha o funcionamento desta nova dinâmica de atuação, com a definição de aspectos relevantes, como (i) instrumentos por meio dos quais o PDIL poderá ser implementado, e (ii) critérios a serem adotados para avaliação do mérito da proposta de projeto de PDIL.

As Portarias entraram em vigor na data de sua publicação.

[CONFIRA A SEGUIR](#)

PDP - Parcerias de Desenvolvimento Produtivo

A Portaria nº 4.472/2024 revoga o Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, que dispunha sobre o marco regulatório das PDPs, com o objetivo de promover ajustes aos potenciais gargalos e ineficiências do antigo modelo.

É com esse propósito que, entre outros aspectos, o texto:



Determina que a IP e/ou ICT escolha o parceiro privado por meio de processo seletivo que atenda aos princípios da Administração Pública, previstos na Constituição Federal e na Lei de Licitações e Contratos Administrativos (e.g. legalidade, isonomia, publicidade, moralidade, eficiência);



Estabelece prazos máximos de 3 e 10 anos para duração, respectivamente, das Fases II (planejamento entre os parceiros e realização de capacitações/treinamentos) e III (efetiva transferência da tecnologia);



Fixa procedimentos mais detalhados para alteração das parceiras, da tecnologia objeto da transferência e do cronograma nas Fases II e III, além de um regime mais incisivo para monitoramento e avaliação da execução das PDPs (desde a Fase II até a Fase IV); e



Prevê um regime próprio de sanções por inexecução total ou parcial do Termo de Compromisso estabelecido para a parceria, com a possibilidade de aplicação de sanções de advertência, multa (que pode variar de 0,5% a 30% do valor do contrato celebrado), e suspensão temporária de participação em novas PDPs.

Produtos elegíveis para PDPs

De acordo com a Portaria, serão elegíveis para PDPs os produtos indicados na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, que atendam aos seguintes requisitos:

- i. Registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até 36 meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto, para soluções sujeitas à Vigilância Sanitária;
- ii. Ausência de restrição patentearia que impacte o arranjo proposto (ou perda da restrição em até 36 meses);
- iii. Aquisição centralizada ou passível de centralização, ou aquisição por meio de programas, medidas, iniciativas e ações específicas com a finalidade de racionalizar o acesso a produtos e serviços estratégicos para o SUS, no âmbito do CEIS; e
- iv. Elevada dependência de importações ou previsão de descontinuação do produto no país.

PDIL - Programa de Desenvolvimento e Inovação Local

Diferentemente do Programa de PDPs (que se concentra na capacitação do parque nacional por meio da *transferência de tecnologias em saúde já conhecidas e detidas por empresas privadas*), o PDIL busca reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do Sistema Único de Saúde (“SUS”) por meio do fomento ao desenvolvimento local de *soluções inovadoras*.

O PDIL tem o objetivo de:

- i. Promover a produção nacional no âmbito do CEIS em consonância com a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde;
- ii. Induzir o desenvolvimento tecnológico produtivo e a inovação local;
- iii. Promover ações de capacitação para ICTs produtores públicos, *startups* e empresas privadas, visando ao desenvolvimento de tecnologias para incorporação no SUS; e
- iv. Contribuir para a transformação digital e ecológica e para a sustentabilidade do CEIS.

Para a participação no PDIL, serão elegíveis as soluções produtivas e tecnológicas constantes da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnologias em Saúde (que atualmente consta da Portaria GM/MS nº 2.261/2023).

Seleção de projetos

O Ministério da Saúde selecionará os projetos com o apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (“SECTICS”), a partir da abertura de prazo para o recebimento de propostas.

A proposta de projeto de PDIL deverá ser submetida por uma ICT, instituição pública ou entidade privada sem fins lucrativos, a qual poderá estabelecer alianças estratégicas com outras entidades públicas, empresas privadas e *startups*, para o desenvolvimento da tecnologia ou produto proposto.

O apoio ao projeto de PDIL poderá ser formalizado por qualquer dos instrumentos voltados a promover a inovação:



Sobre nós

Nossa prática de Life Sciences & Healthcare tem como foco setores empresariais com alto potencial de crescimento e repletos de desafios jurídicos: os de **saúde humana e animal**.

O escritório conta com **profissionais altamente especializados** nestes setores, com enfoque em uma **atuação multidisciplinar**, o que contempla as mais diversas áreas do Direito, como regulatório, societário, consumidor, contencioso cível e penal, contratual, propriedade intelectual, trabalhista, tributário, entre outras.

O Lefosse coloca todas as suas práticas a serviço do cliente, em busca das **soluções jurídicas mais adequadas aos seus negócios**.



**Rubens
Granja**

Sócio

Life Sciences & Healthcare

+55 11 3025 3322

[Bio Lefosse](#)



**Maira Materagia
Imperatriz**

Sócia

Life Sciences & Healthcare

+55 11 3025 1505

[Bio Lefosse](#)

Lefosse

São Paulo

Rua Tabapuã, 1227 - 14º andar
04533-014 Itaim Bibi
São Paulo SP Brasil
+ 55 11 3024-6100

Rio de Janeiro

Praia do Flamengo, 200 - 20º andar
22210-901 Flamengo
Rio de Janeiro RJ Brasil
+ 55 21 3263-5480

Brasília

Edifício Parque Cidade Corporate
Torre B, 8º andar – Conjunto 802
Brasília, DF Brasil
+ 55 61 3957-1000



Lefosse.com



Siga nas redes