

## PORTARIA Nº 1.656, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

Aprova, nos termos do Anexo I, o Regimento Interno das Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) de que trata o art. 21 da Portaria nº 2.531/GM/MS, de 12 de novembro de 2014.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Portaria nº 2.531/GM/MS, de 12 de novembro de 2014, que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação; e

Considerando a reunião ocorrida no Comitê Deliberativo no dia 28 de setembro de 2015, resolve:

Art. 1º Fica aprovado, nos termos do Anexo I, o Regimento Interno das Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) de que trata o art. 21 da Portaria nº 2.531/GM/MS, de 12 de novembro de 2014.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ARTHUR CHIORO

### ANEXO I

#### REGIMENTO INTERNO DAS COMISSÕES TÉCNICAS DE AVALIAÇÃO (CTA)

##### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente Regimento Interno estabelece o funcionamento das Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e define em caráter complementar os ritos, prazos, documentação, metodologia a ser utilizada para ponderação dos critérios de análise e competências para o processo de avaliação e decisório das propostas de projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Parágrafo único. Este Regimento Interno atenderá às diretrizes e aos critérios para o estabelecimento das PDP, conforme redefinido na Portaria nº 2.531/GM/MS, de 12 de novembro de 2014.

##### CAPÍTULO II

##### DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeitos deste Regimento, adotam-se as seguintes definições:

I - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

II - produtos estratégicos para o SUS: produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização

pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS);

III - lista de produtos estratégicos para o SUS: relação de produtos estratégicos para o SUS que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP;

IV - Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde;

V - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública;

VI - fase de proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

VII - fase de projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

VIII - fase de PDP: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

IX - fase de internalização da tecnologia: conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública;

X - Comissão Técnica de Avaliação (CTA): instância de análise e avaliação de propostas de projeto de PDP, responsável pela elaboração de relatório técnico sobre cada projeto executivo apresentado pela instituição pública; e

XI - Comitê Deliberativo (CD): instância de avaliação de propostas de projeto de PDP, responsável pela análise e validação dos relatórios das CTA em caráter conclusivo.

### CAPÍTULO III

#### DA CONSTITUIÇÃO DAS CTA

Art. 3º Ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos constituirá as CTA, com definição de seu objeto e prazo de duração.

§ 1º Cada CTA poderá avaliar uma ou mais propostas de projeto de PDP, a depender do objeto definido nos termos do ato de que trata o "caput".

§ 2º Os objetos de trabalho das CTA, observado o disposto na Portaria nº 2.531/GM/MS, de 2014, são: I - propostas de projeto de PDP;

II - projetos de PDP; e

III - PDP.

### CAPÍTULO IV

## DAS COMPETÊNCIAS

### Art. 4º Compete às CTA:

- I - emitir relatório quanto à proposta de projeto de PDP;
- II - sugerir prazos, critérios e condicionantes específicos para execução do projeto de PDP;
- III - avaliar o grau de integração produtiva em território nacional proposto para a produção nacional do produto;
- IV - avaliar a economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP;
- V - verificar se os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto;
- VI - avaliar a possibilidade e a viabilidade de execução de mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, visando-se estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS, indicando, quando for o caso, a factibilidade de mais de um projeto por produto, seja por questões sanitárias, de escala técnica, econômica ou pelos investimentos requeridos;
- VII - avaliar as propostas de alterações das tecnologias do projeto de PDP ou dos parceiros envolvidos no projeto de PDP;
- VII - avaliar as propostas de alteração do cronograma da PDP apresentadas pela instituição pública, quando iniciado o processo de aquisição, nos casos da proposta de alteração impactar na ampliação do período de aquisição do produto objeto da PDP conforme previsto no cronograma vigente; e
- VIII - analisar os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e que tenham sido suspensos pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

### Art. 5º Compete à Coordenação das CTA:

- I - convidar os membros titulares e suplentes da CTA, por meio eletrônico, para participação das reuniões;
- II - convocar as instituições públicas para apresentação das propostas de projeto de PDP e de esclarecimentos à CTA;
- III - convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária para o cumprimento do disposto na Portaria nº 2.531/GM/MS, de 2014;
- IV - enviar comunicação às instituições públicas com as solicitações de informações demandadas pela CTA conforme modelo constante do Anexo X;
- V - apresentar as propostas de projetos de PDP e as solicitações de alteração e adequações de projetos de PDP e PDP, sem prejuízo da apresentação oral da proposta de projeto pela instituição pública; e
- VI - apresentar o estágio geral das parcerias vigentes.

Parágrafo único. Para cumprimento do disposto nos incisos V e VI, a Coordenação da CTA poderá convidar para participação da reunião da CTA representantes da SCTIE/MS responsáveis pela avaliação da proposta de projeto de PDP, projeto de PDP ou PDP em tela.

## CAPÍTULO V

### DA COMPOSIÇÃO

Art. 6º As CTA serão compostas por membros dos seguintes órgãos e entidades:

I - do Ministério da Saúde:

a) 1 (um) da SCTIE/MS; e

b) 1 (um) de cada Secretaria cujas competências estejam relacionadas ao objeto da proposta de projeto de PDP;

II - 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI);

IV - 1 (um) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES);

V - 1 (um) da FINEP - Inovação e Pesquisa; e

VI - 1 (um) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 1º Cada membro titular terá um suplente, que o substituirá em seus impedimentos eventuais ou permanentes.

§ 2º A Coordenação de cada CTA será exercida pelo representante da SCTIE/MS.

§ 3º Os membros, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes máximos de seus respectivos órgãos e entidades ao Ministério da Saúde.

§ 4º A participação dos órgãos e entidades elencadas nos incisos II a VI do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º Os membros das Secretarias do Ministério da Saúde, referenciados na alínea "b" do inciso I, poderão ser convocados pela coordenação da CTA de acordo com a relação de suas competências ao objeto a ser analisado.

§ 6º Ao final de cada ano será encaminhado pela SCTIE/MS, a solicitação de confirmação ou substituição dos membros indicados de cada órgão e entidade na CTA.

## CAPÍTULO V

### DO FUNCIONAMENTO

#### Seção I

##### Das Disposições Gerais

Art. 7º Na primeira reunião de cada ano, a CTA definirá o seu plano de trabalho incluindo-se o respectivo cronograma anual.

§ 1º O plano de trabalho definido pela CTA será encaminhado para o Comitê Deliberativo (CD) para aprovação.

§ 2º A depender da necessidade de avaliação das PDP, conforme monitoramento e avaliação realizado pelo Ministério da Saúde e ANVISA, poderão ser convocadas reuniões extraordinárias da CTA.

§ 3º Nos casos de emergência e de relevante interesse de saúde pública, definidos pelo Ministro de Estado da Saúde, poderão ser priorizadas as análises de determinadas propostas de projeto de PDP, projetos de PDP e de PDP.

Art. 8º As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um do total de seus membros.

Parágrafo único. Os pareceres dos relatórios técnicos da CTA sobre análise de propostas de projeto de PDP, alterações de projetos de PDP e de PDP serão elaborados por maioria simples, presentes mais da metade de seus membros, cabendo ao coordenador da CTA o voto de qualidade.

Art. 9º As reuniões da CTA devem ser registradas em ata com assinatura de todos os partícipes ao final da respectiva reunião, acompanhada de lista de presença.

Parágrafo único. Os modelos da ata de reunião e da lista de presença constam no Anexo IX.

Art. 10. Nas reuniões técnicas da CTA, não será permitida a participação de pessoas estranhas à Comissão, salvo no caso daquelas convidadas pela CTA e cuja participação seja aprovada pelos membros da CTA e a presença seja registrada na ata da reunião e na lista de presença.

Art. 11. Os membros da CTA receberão cópia dos processos administrativos das propostas de projetos de PDP, dos projetos de PDP e das PDP, sendo obrigatórios a observância e o resguardo do sigilo das informações por ocasião de sua classificação nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação).

Parágrafo único. Aqueles que tenham acesso às cópias dos processos administrativos referenciados no "caput" assinarão previamente termos de compromisso de manutenção de sigilo (TCMS) conforme modelo utilizado pelo Ministério da Saúde.

Art. 12. Os representantes e especialistas das CTA, CTA "ad hoc" e demais convidados da CTA assinarão previamente termo de confidencialidade e declaração de inexistência de conflito de interesse para participarem das atividades para as quais foram convidados.

Parágrafo único. O termo de confidencialidade e a declaração de inexistência de conflito de interesse seguirão modelo utilizado pelo Ministério da Saúde.

Art. 13. As funções dos membros das CTA e das CTA "ad hoc" não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 14. Os documentos gerados pela CTA para avaliação das PDP, quais sejam relatórios técnicos, formulários, atas de reunião, listas de presença, expedientes enviados às instituições públicas, entre outros, respostas das instituições públicas e apresentações realizadas serão anexadas ao processo administrativo da proposta de projeto de PDP, do projeto de PDP ou da PDP conforme relação ao tema.

Parágrafo único. Caso seja necessário a anexação dos documentos de que trata o "caput" em mais de um processo administrativo, será providenciada cópia do referido documento pela Coordenação da CTA.

## Seção II

### Avaliação de Propostas de Projeto de PDP

Art. 15. Após período de recebimento das propostas de projeto de PDP entre 1º de janeiro a 30 de abril de cada ano, os membros da CTA serão convidados pela SCTIE/MS para participação da reunião de apresentação das propostas de projeto de PDP pelas instituições públicas conforme plano de trabalho definido.

Art. 16. A CTA terá acesso integral aos processos administrativos instruídos para cada proposta de projeto de PDP contendo nota técnica elaborada pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência da reunião da CTA na qual a proposta será analisada.

Parágrafo único. O prazo mínimo de acesso aos processos administrativos com nota técnica elaborada pelo DECIIS/SCTIE/MS nos termos do "caput" poderá ser alterado em virtude de decisão dos membros da CTA.

Art. 17. A CTA verificará a possibilidade e a viabilidade de execução de mais de uma PDP relativas ao mesmo produto estratégico para o SUS, com a finalidade de estimular a concorrência e diminuir a vulnerabilidade do SUS, com indicação, quando for o caso, da factibilidade de mais de um projeto por produto, seja por questões sanitárias, de escala técnica, econômica ou pelos investimentos requeridos.

Parágrafo único. Para a análise de que trata o "caput", será utilizado o formulário constante do Anexo II.

Art. 18. A CTA analisará a proposta de projeto de PDP conforme critérios de análise de mérito do art. 22 da Portaria nº 2.531/GM/MS, de 2014, e emitirá relatório técnico conforme modelo do Anexo IV.

§ 1º A metodologia de análise para ponderação dos critérios de análise de mérito está definida no Anexo III.

§ 2º O relatório da CTA será elaborado por proposta de projeto de PDP e deverá conter o parecer da CTA nos seguintes termos:

- a) propostas de projeto de PDP que demandarem ajustes serão encaminhadas para a instituição pública, com solicitação de resposta no prazo de 15 (quinze) dias;
- b) nos casos em que mais de uma proposta de projeto de PDP para o mesmo produto tenha parecer favorável e esse número seja superior ao cabível para aprovação, conforme art. 17, será avaliado o desempate conforme disposto no art. 19; e
- c) propostas de projeto de PDP com pareceres favoráveis ou desfavoráveis devem ser encaminhadas para o Comitê Deliberativo para decisão.

Art. 19. Quando o número de propostas de projetos de PDP aprovadas quanto ao mérito para o mesmo produto for superior ao número de propostas cabíveis para aprovação, de acordo com as questões sanitárias e de viabilidade técnica e econômica, a CTA elaborará relatório técnico de análise de desempate e de divisão de responsabilidades conforme modelo do Anexo VI.

§ 1º Será elaborado relatório técnico de análise de desempate e de divisão de responsabilidades por produto, contendo todas as propostas de projeto de PDP apresentadas no período para o referido produto.

§ 2º A metodologia de análise para ponderação dos critérios de desempate está definida no Anexo V.

§ 3º Caso haja parecer favorável para mais de uma proposta de projeto de PDP para o mesmo produto, será realizada análise da divisão de responsabilidades de instituições públicas considerando os critérios estabelecidos no art. 24 da Portaria nº 2.531/GM/MS, de 2014, no quadro específico do Anexo VI.

### Seção III

#### Da Avaliação de Alterações em Projetos de PDP e em PDP

Art. 20. A instituição pública poderá apresentar à SCTIE/MS proposta de alteração dos seus parceiros envolvidos no projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, para sua apreciação pela CTA e pelo CD.

§ 1º A decisão sobre o pedido compete ao CD, que decidirá pelo envio ou não de nova proposta de projeto de PDP para avaliação pela CTA e, em seguida, pelo referido Comitê.

§ 2º Caso a CTA avalie que a justificativa técnica apresentada pela instituição pública não seja suficiente para apreciação da proposta, a Comissão solicitará complementação da justificativa ou apresentação de documentos à instituição pública.

§ 3º Quando necessário, serão solicitadas informações ou realização de oitivas de todos os parceiros envolvidos, salvo nos casos em que o parceiro não possua interesse em se manifestar quanto ao pedido de alteração ou adequação de projeto de PDP ou PDP protocolado.

Art. 21. A instituição pública poderá apresentar à SCTIE/MS proposta de alteração das tecnologias do projeto de PDP, com as respectivas justificativas fundamentadas, para sua apreciação pela CTA e pelo CD.

§ 1º O CD é autorizado a definir, em ato próprio, as hipóteses em que as propostas de alteração das tecnologias do projeto de PDP poderão ser avaliadas apenas pela SCTIE/MS ou pela SCTIE/MS e pela CTA.

§ 2º Caso a CTA avalie que a justificativa técnica apresentada pela instituição pública não seja suficiente para apreciação da proposta, a Comissão solicitará complementação da justificativa ou apresentação de documentos para a CTA.

§ 3º Quando necessário, serão solicitadas informações ou realização de oitivas de todos os parceiros envolvidos, salvo nos casos em que o parceiro não possua interesse em se manifestar quanto à proposta.

Art. 22. A proposta de alteração do cronograma da PDP, quando iniciado o processo de aquisição, será apresentada oficialmente pela instituição pública, com justificativas fundamentadas, à SCTIE/MS.

§ 1º Caso a proposta de alteração impactar na ampliação do período de aquisição de produto objeto da PDP conforme previsto no cronograma vigente, a SCTIE/MS encaminhará a proposta

à CTA e ao CD para avaliação e à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) para decisão.

§ 2º Caso a CTA avalie que a justificativa técnica apresentada pela instituição pública não seja suficiente para apreciação da proposta, a Comissão solicitará complementação da justificativa ou apresentação de documentos pela instituição pública para a CTA.

§ 3º Quando necessário, serão solicitadas informações ou realização de oitivas de todos os parceiros envolvidos.

Art. 23. As propostas de alterações dos projetos de PDP e de PDP de que tratam os arts. 20 a 22 que forem recebidas pela SCTIE/MS serão encaminhadas à CTA, juntamente com a Nota Técnica de apreciação feita pela Secretaria, para apreciação pelos membros da CTA.

Parágrafo único. A apreciação das propostas de alteração pela CTA será realizada pelo relatório técnico de análise de alterações de projetos de PDP e de PDP (Anexo VII ) com indicação do parecer final da CTA, definido por consenso, e demais encaminhamentos propostos, sendo:

I - proposta de alteração que demanda informações a serem solicitadas para a instituição pública, com solicitação de resposta no prazo de 15 (quinze) dias ou agendamento de reunião com a instituição pública e a CTA; ou

II - parecer favorável à referida proposta de alteração e encaminhamento ao CD.

#### Seção IV

##### Avaliação de Projetos de PDP e PDP Suspensas

Art. 24. Os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos na Portaria nº 2.531/GM/MS, de 2014, serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das CTA e decisão do CD quanto à sua:

I - reestruturação: se for verificada a inobservância dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos na Portaria nº 2.531/GM/MS, de 2014, que comprometa os objetivos da PDP; ou

II - extinção:

a) se for verificado dano à Administração Pública ou sua utilização em desacordo com os objetivos previstos na Portaria nº 2.531/GM/MS, de 2014; ou

b) se for descumprido de modo relevante e com risco de irreversibilidade o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de portabilidade, sem justificativa de fatores alheios aos esforços dos participantes.

Parágrafo único. A suspensão de que trata o "caput" será comunicada pela SCTIE/MS à Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública.

Art. 25. A Nota Técnica com parecer de suspensão elaborada pela SCTIE/MS será encaminhada para análise da CTA juntamente ao processo administrativo do projeto de PDP ou da PDP.

Parágrafo único. A análise da CTA ocorrerá na reunião imediata posterior à data de suspensão da PDP ou do projeto de PDP.

Art. 26. A avaliação dos projetos de PDP e das PDP suspensas será realizada pela CTA utilizando-se o relatório técnico de análise de projetos de PDP e de PDP suspensas (Anexo VIII), com indicação do parecer final da CTA por maioria simples e dos demais encaminhamentos, sendo:

I - análise da CTA que demanda informações serão solicitadas para a instituição pública, com solicitação de resposta no prazo de 15 (quinze) dias ou agendamento de reunião com a instituição e CTA;

II - parecer favorável à reestruturação da PDP e encaminhamento ao CD; ou

III - parecer favorável à extinção da PDP e encaminhamento ao CD.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27. O presente regimento interno poderá ser modificado:

I - por proposição da CTA ao CD, mediante aprovação em reunião convocada para esta finalidade; e

II - pelo CD, de ofício.

Parágrafo único. Quaisquer modificações do regimento interno serão submetidas à aprovação por ato do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 28. Os casos omissos serão apreciados pela CTA em reunião convocada para este fim e encaminhados ao CD para deliberação.

ANEXO II

Formulário de avaliação da possibilidade e viabilidade de execução de mais de uma PDP relativa ao mesmo produto

COMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO (CTA) DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)			
AVALIAÇÃO DA POSSIBILIDADE E VIABILIDADE DE EXECUÇÃO DE MAIS DE UMA PDP RELATIVA AO MESMO PRODUTO			
Identificação do produto estratégico para o SUS			
Produto:		Apresentações/Descrição:	
Lista ou relação nacional de produtos para o SUS que consta o produto:		Há registro de desabastecimento ou dificuldade de aquisição do produto?	
Demanda anual do produto:		Gasto anual com o produto pelo MS:	
Parecer sobre a possibilidade e viabilidade de execução de mais de uma PDP relativa ao mesmo produto			
Parecer			Considerações
Factibilidade de mais de um projeto por produto devido a:	questões sanitárias	Sim/ Não	
	de escala técnica	Sim/ Não	
	de escala econômica	Sim/ Não	
	investimentos requeridos	Sim/ Não	
Nº de PDP relativas ao mesmo produto cabível para aprovação:			
Identificação da Comissão Técnica de Avaliação			
Nome Membro SCTIE:		Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SE:		Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SAS:		Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SVS:		Cargo:	Assinatura:
Nome Membro MDIC:		Cargo:	Assinatura:
Nome Membro MCTI:		Cargo:	Assinatura:
Nome Membro BNDES:		Cargo:	Assinatura:
Nome Membro FINEP:		Cargo:	Assinatura:
Nome Membro ANVISA:		Cargo:	Assinatura:
Local e data:			

### ANEXO III

#### METODOLOGIA DE PONDERAÇÃO DE CRITÉRIOS DE ANÁLISE DE MÉRITO

1. A avaliação das propostas de projeto de PDP pela CTA deve ser realizada com base nos critérios de análise de mérito, definidos no art. 22 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, conforme pontuação da proposta, de 0 a 10, dada por maioria simples pelos membros da CTA para cada critério no Relatório Técnico de Análise de Mérito (Anexo IV).
2. Para pontuação de 0 a 10, deve-se apresentar justificativas para cada pontuação da proposta de projeto de PDP para o referido critério.
3. O resultado final da análise de mérito da proposta de projeto de PDP (R) será o somatório das notas da proposta de projeto de PDP em cada critério (T), sendo o valor máximo de R igual a 150.
4. A apresentação dos valores deve ser realizada no formulário apresentado no Anexo IV desse regimento interno.
5. As propostas de projeto de PDP que apresentarem resultado final superior a 90 indicarão parecer favorável da CTA.

### ANEXO IV

Modelo de relatório técnico de análise de mérito da CTA

COMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO (CTA) DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)		
RELATÓRIO TÉCNICO DE ANÁLISE DE MÉRITO		
Identificação do processo		
Nº SIPAR do processo:	Produto objeto da proposta de projeto de PDP:	Instituição Pública proponente:

Análise de mérito			
Critérios	Atendimento/Comentários	Ponderação	
		Pontuação 0-10	Justificativa da Pontuação
I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14 da Portaria GM/MS nº 2531/2014;			
II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;			
III - importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;			
IV - ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;			
V - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;			
VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;	Verificar se os prazos do desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto.		
VII - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;			

VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;			
IX - grau de integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;	Avaliar o grau de integração produtiva em território nacional proposto para a produção nacional do produto.		
X - potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;			
XI - correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;			
XII - compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;			
XIII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;	Avaliar a economicidade e vantajosidade da proposta de projeto de PDP.		
XIV - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e			
XV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos na Portaria GM/MS nº 2531/2014.			
	Resultado		

Parecer da Comissão Técnica de Avaliação		
Parecer/ Encaminhamento		Considerações
Demanda ajustes. Encaminhar para Instituição Pública.	Sim/Não	Detalhar ajustes necessários.
Parecer favorável. Avaliar desempate. (Número de pareceres favoráveis superior ao cabível para aprovação.)	Sim/Não	
Parecer favorável com sugestão de prazos, critérios e condicionantes específicos. Encaminhar para Comitê Deliberativo.	Sim/Não	Sugerir prazos, critérios e condicionantes específicos para execução do projeto de PDP.
Parecer favorável sem sugestões. Encaminhar para Comitê Deliberativo.	Sim/Não	
Parecer desfavorável. Encaminhar para Comitê Deliberativo.	Sim/Não	

Identificação da Comissão Técnica de Avaliação		
Nome Membro SCTIE:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SE:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SAS:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SVS:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro MDIC:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro MCTI:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro BNDES:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro FINEP:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro ANVISA:	Cargo:	Assinatura:
Local e data:		

## ANEXO V

### Metodologia de ponderação de critérios de desempate e de divisão de responsabilidades

1. Quando o número de propostas de projeto de PDP aprovadas quanto ao mérito, nos termos do art. 22 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, para o mesmo produto for superior ao número de propostas cabíveis para aprovação, deve ser realizada avaliação segundo os critérios de desempate estabelecidos no art. 23 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014 e conforme pontuações das propostas para cada critério, de 0 a 10, dadas por maioria simples pelos membros da CTA no Relatório Técnico de Análise de Desempate e de Divisão de Responsabilidades (Anexo VI).
2. Devem ser incluídas colunas no quadro apresentado no Relatório Técnico de Análise de Desempate e de Divisão de Responsabilidades conforme o número de propostas de projeto de PDP do produto.
3. Para pontuação de 0 a 10, deve-se apresentar justificativas para cada pontuação da proposta de projeto de PDP para o referido critério.
4. Os resultados finais da análise de desempate das propostas de projeto de PDP (R) serão os somatórios dos valores das pontuações da proposta de projeto de PDP para cada critério (T), sendo o valor máximo 150.
5. A proposta de projeto que apresentar o maior resultado final da análise de desempate deverá ser indicada no parecer do relatório da CTA.
6. A apresentação dos valores deve ser realizada no formulário apresentado no Anexo V desse regimento interno.
7. Quando houver mais de uma proposta de projeto de PDP aprovada para o mesmo produto, deve-se seguir para a análise de divisão de responsabilidades segundo os critérios estabelecidos no art. 24 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014 e conforme pontuações das propostas para cada critério, de 0 a 10, dadas por maioria simples pelos membros da CTA.
8. Para pontuação de 0 a 10, deve-se apresentar justificativas para cada pontuação da proposta de projeto de PDP para o referido critério.
9. Os resultados finais da análise de divisão de responsabilidades das propostas de projeto de PDP (R) serão os somatórios dos valores das pontuações da proposta de projeto de PDP para cada critério (T), sendo o valor máximo 50.
11. A proposta de projeto que apresentar o maior resultado final da análise de divisão de responsabilidades deverá assumir maior porcentagem de responsabilidade, a qual deve ser indicada no parecer do relatório da CTA.
12. A apresentação dos valores deve ser realizada no formulário apresentado no Anexo VI desse regimento interno.

ANEXO VI

Modelo do relatório técnico da CTA de análise de desempate e de divisão de responsabilidades

COMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO (CTA) DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)		
RELATÓRIO TÉCNICO DE ANÁLISE DE DESEMPATE E DE DIVISÃO DE RESPONSABILIDADES		
Identificação dos processos		
Produto objeto das propostas de projeto de PDP:	Número de propostas de projeto de PDP aprovadas quanto ao mérito para o produto:	Número de propostas de projeto de PDP cabíveis para aprovação:
Proposta 1	Nº SIPAR do processo:	Instituição Pública proponente:
Proposta 2	Nº SIPAR do processo:	Instituição Pública proponente:

Análise de desempate	Proposta 1/ Ponderação		Proposta 2/ Ponderação		Observações
	Pontuação 0-10	Justificativa da pontuação	Pontuação 0-10	Justificativa da pontuação	
I - adequação dos produtos e processos aos requerimentos dos programas e ações do Ministério da Saúde, visando atender às necessidades do SUS e da população;					
II - instituição pública com linha de produção adequada para o produto objeto de PDP;					
III - investimentos aplicados pelo parceiro privado para execução do projeto de PDP;					
IV - menor prazo para internalização da tecnologia;					

V - proposta de preço que tenha potencial de maior economia para o Ministério da Saúde;					
VI - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do produto acabado;					
VII - Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, quando aplicável, ativas para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico;					
VIII - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto da proposta de PDP para a instituição pública ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;					
IX - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do produto acabado ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;					
X - CBPF válido para a linha de produção do produto objeto de PDP para o parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação;					
XI - apresentação adicional de inovação relacionada ao produto objeto de PDP;					
XII - contribuição relativa da tecnologia para o desenvolvimento do CEIS;					
XIII - entidade privada com linha de produção no País adequada para o produto objeto de PDP;					
XIV - desenvolvimento tecnológico do produto objeto de PDP realizado no País; e					
XV - contribuição para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado.					
Resultado Propostas					

Conclusão Análise de Desempate		
Parecer/ Encaminhamento		Considerações
Aprovação de uma proposta de projeto de PDP. Efetuar conclusão final da CTA.	Sim/Não	
Aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP. Analisar divisão de responsabilidades.	Sim/Não	

Análise de divisão de responsabilidades	Proposta 1/ Ponderação		Proposta 2/ Ponderação		Observações
Critérios	Pontuação 0-10	Justificativa da pontuação	Pontuação 0-10	Justificativa da pontuação	
I - estímulo à concorrência no mercado;					
II - capacidade instalada para oferta do produto;					
III - capacidade programada de acordo com o projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física para oferta do produto conforme cronograma da proposta;					
IV - demanda do SUS;					
V - equilíbrio econômico-financeiro do projeto.					
Resultado Proposta 1					

Conclusão final da CTA		
Parecer/ Encaminhamento		Considerações
Parecer favorável à Proposta 1 nos critérios de desempate, com responsabilidade de %. Encaminhar para Comitê Deliberativo.	Sim/Não	
Parecer favorável à Proposta 2 nos critérios de desempate, com responsabilidade de %. Encaminhar para Comitê Deliberativo.	Sim/Não	

Identificação da Comissão Técnica de Avaliação		
Nome Membro SCTIE:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SE:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SAS:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SVS:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro MDIC:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro MCTI:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro BNDES:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro FINEP:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro ANVISA:	Cargo:	Assinatura:
Local e data:		

ANEXO VII

Modelo de relatório técnico da CTA de análise de alterações de projetos de PDP e de PDP

COMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO (CTA) DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)	
RELATÓRIO TÉCNICO DE ANÁLISE DE ALTERAÇÕES DE PROJETOS DE PDP E DE PDP	
Identificação do processo	
Processo SIPAR nº	
Produto objeto da PDP	
Instituição Pública	
Entidades Privadas	Produto
	Insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico
Termo de compromisso nº/ Data assinatura	
Estágio de desenvolvimento da PDP	Fase II - Projeto de PDP. Ano Fase III - PDP. Data início fase:    /    /    . Ano:

Proposta de alteração dos parceiros envolvidos do projeto de PDP (art. 47 da Portaria GM/MS Nº 2.531/2014)			
Nota Técnica de apreciação SCTIE/MS nº		Data	
Parceiros envolvidos anteriormente			
Novos parceiros propostos			
Apreciação CTA			

Proposta de alteração das tecnologias do projeto de PDP (art. 48 da Portaria GM/MS Nº 2.531/2014)			
Nota Técnica de apreciação SCTIE/MS nº		Data	
Tecnologia anterior do projeto de PDP			
Tecnologia proposta			
Apreciação CTA			

Proposta de alteração do cronograma da PDP quando já iniciado o processo de aquisição, impactando na ampliação do prazo de vigência da PDP (parágrafo único, art. 58 da Portaria Nº 2.531GM/MS/2014)			
Nota Técnica de apreciação SCTIE/MS nº		Data	
Prazo de vigência da PDP aprovado			
Prazo de vigência da PDP proposto			
Apreciação CTA			

Conclusão		
Parecer/ Encaminhamento		Considerações
Demanda informações da instituição pública junto aos parceiros. Encaminhar para SCTIE/MS para solicitação de informações por ofício ou agendamento de reunião.	Sim/ Não	Inserir informações a serem solicitadas.

Parecer favorável à proposta de alteração de parceiros do projeto de PDP. Encaminhar para Comitê Deliberativo.	Sim/ Não/ Não aplicável	
Parecer favorável à proposta de alteração de tecnologias do projeto de PDP. Encaminhar para Comitê Deliberativo.	Sim/ Não/ Não aplicável	
Parecer favorável à proposta de alteração do cronograma da PDP com ampliação do prazo de vigência da PDP. Encaminhar para Comitê Deliberativo.	Sim/ Não/ Não aplicável	

Identificação da Comissão Técnica de Avaliação		
Nome Membro SCTIE:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SE:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SAS:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SVS:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro MDIC:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro MCTI:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro BNDES:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro FINEP:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro ANVISA:	Cargo:	Assinatura:
Local e data:		

ANEXO VIII

Modelo do relatório técnico da CTA de análise de projetos de PDP e de PDP suspensas

COMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO (CTA) DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)	
RELATÓRIO TÉCNICO DE ANÁLISE DE PROJETOS DE PDP E DE PDP SUSPENSAS	
Identificação do processo	
Processo SIPAR nº	
Produto objeto da PDP	
Instituição Pública	
Entidades Privadas	Produto
	Insumo farmacêutico ativo ou componente tecnológico crítico
Termo de compromisso nº/ Data assinatura	
Estágio de desenvolvimento da PDP	Fase II - Projeto de PDP. Ano Fase III - PDP. Data início fase:    /    /    . Ano:

AVALIAÇÃO PDP SUSPENSA			
Nota Técnica DECIIS/SCTIE/MS nº		Data	
Motivo suspensão (síntese)			
Análise CTA			

Conclusão		
Parecer/ Encaminhamento		Considerações
Demanda informações da instituição pública junto aos parceiros. Encaminhar para SCTIE/MS para solicitação de informações por ofício ou agendamento de reunião.	Sim/ Não	Inserir informações a serem solicitadas.
Parecer favorável à extinção do projeto de PDP ou da PDP. Encaminhar para Comitê Deliberativo.	Sim/ Não	
Parecer favorável à reestruturação do projeto de PDP ou da PDP. Encaminhar para Comitê Deliberativo.	Sim/ Não	

Identificação da Comissão Técnica de Avaliação		
Nome Membro SCTIE:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SE:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SAS:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro SVS:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro MDIC:	Cargo:	Assinatura:

Nome Membro MCTI:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro BNDES:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro FINEP:	Cargo:	Assinatura:
Nome Membro ANVISA:	Cargo:	Assinatura:
Local e data:		

ANEXO IX

Modelo de Ata de Reunião e de lista de presença da CTA

COMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO (CTA) DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)	
ATA DE REUNIÃO	
LOCAL:	
DATA:	HORÁRIO:
REPRESENTANTES DA CTA	
REPRESENTANTES DA PARTE INTERESSADA:	
ASSUNTOS TRATADOS: Pauta:	
ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS	
OBSERVAÇÕES:	
ASSINATURA DOS REPRESENTANTES DA CTA:	

OBS.: Anexar lista de presença.  
COMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO (CTA) DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)

LISTA DE PRESENÇA DE REUNIÃO

Pauta:

DATA:		HORÁRIO:		LOCAL:	
Nº.	NOME	ENTIDADE/ ÓRGÃO	CONTATO TELEFÔNICO	E-MAIL	ASSINATURA
01					
02					
03					
04					
05					
06					
07					
08					
09					
10					
11					
12					

ANEXO X

Modelo de Ofício 251658240

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar - GABINETE

CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

COMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO (CTA) DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)

Ofício nº /20XX/CTA Brasília, xx de mês de xxxx.

Ao Senhor

NOME DO REPRESENTANTE DA INSTITUIÇÃO PÚBLICA

Cargo do representante da instituição pública

Endereço - Bairro

CEP - Cidade - Estado

Assunto: X.

Senhor (Cargo),

Atenciosamente,

NOME DO COORDENADOR DA CTA

Coordenador da Comissão Técnica de Avaliação das PDP