

REVISTA TÓPICOS

INOVAÇÕES NO ÂMBITO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO: AVANÇOS DA PORTARIA GM/MS Nº 4.472/2024

DOI: 10.5281/zenodo.12659368

Joyce Natividade da Costa Ramos¹

Bianca Veloso de Lacerda Abreu²

RESUMO

O Programa para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) foi estabelecido pela Portaria nº 837/2012 e revogado pela Portaria nº 2.531/2014, posteriormente incorporado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017. Em 2024, o Anexo XCV foi revogado pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024, que introduziu novas regras e detalhou acordos entre instituições públicas, científicas, tecnológicas e entidades privadas para desenvolver, transferir e absorver tecnologias, visando à produção local de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Parte da Estratégia Nacional para o Crescimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), a PDP utiliza o poder de compra do Estado para promover pesquisa, desenvolvimento e aplicação de tecnologias na área da saúde, buscando reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso aos serviços de saúde. A Portaria GM/MS nº 4.472/2024 introduziu mudanças nos prazos de vigência das fases, nos requisitos de elegibilidade, na

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

transferência de tecnologia, na competência tecnológica, nas possibilidades de alteração e nas sanções aplicáveis. Os principais temas analisados neste trabalho estão relacionados aos produtos e serviços elegíveis, aos participantes, ao processo, à proposta, às competências tecnológicas e à Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021).

Palavras-chave: Programa para o Desenvolvimento Produtivo; Portaria GM/MS nº 4.472/2024; Inovação; Complexo Econômico-Industrial da Saúde; Nova Lei de Licitações.

ABSTRACT

The Productive Development Program (PDP) was established by Ordinance No. 837/2012 and subsequently revoked by Ordinance No. 2.531/2014. It was later incorporated into the Consolidation Ordinance GM/MS No. 5/2017. In 2024, Annex XCV was revoked by Ordinance GM/MS No. 4.472/2024, which introduced new rules and detailed agreements between public, scientific, technological institutions, and private entities to develop, transfer, and absorb technologies aimed at local production of strategic products for the Unified Health System (SUS). As part of the National Strategy for the Growth of the Health Economic-Industrial Complex (CEIS), the PDP leverages the State's purchasing power to promote research, development, and application of technologies in the health sector, aiming to reduce the vulnerabilities of the SUS and expand access to health services. Ordinance GM/MS No. 4.472/2024 introduced changes to the duration of the phases, eligibility requirements, technology transfer, technological competence, possibilities for modification, and applicable sanctions. The main topics analyzed in this work are related to eligible

REVISTA TÓPICOS

products and services, participants, the process, the proposal, technological skills and the New Law on Tenders and Administrative Contracts (Law No. 14.133/2021).

Keywords: Program for Productive Development; Ordinance GM/MS No. 4.472/2024; Innovation; Health Economic-Industrial Complex; New Law on Bids.

Introdução

Em 21 de junho de 2024, publicou-se a Portaria GM/MS nº 4.472/2024, do Ministério da Saúde, que altera a regulamentação anterior acerca das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e marca um importante avanço nas estratégias de PDPs no Brasil, ao promover um ambiente propício para inovações significativas no setor industrial e de saúde. Este marco regulatório não apenas reforça o compromisso com a melhoria da capacidade produtiva nacional, mas também estimula a colaboração estratégica entre o governo e o setor privado.

Neste artigo, pretende-se apresentar os avanços trazidos pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024, que revogou o Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017 (Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde), bem como os impactos e as potenciais transformações desencadeadas por essa nova regulamentação, destacando como ela pode impulsionar novas formas de cooperação e desenvolvimento tecnológico, alinhadas com as demandas contemporâneas por eficiência, qualidade e acesso universal aos produtos de saúde.

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

A presente análise, ao comparar as alterações no âmbito das PDPs advindas com a publicação da Portaria GM/MS nº 4.472/2024, busca explorar as inovações e avanços esperados através dessa legislação, discutindo seu potencial para impulsionar o desenvolvimento tecnológico, a transferência de conhecimento e a ampliação do acesso a produtos essenciais para a população brasileira. Neste contexto, a aquisição dos produtos objetos de PDP deve seguir as novas regras e proposições determinadas pela recente portaria de 2024, que serão analisadas, a seguir, neste trabalho.

A metodologia aqui empregada é teórica, descritiva e exploratória, de natureza qualitativa, com a realização de pesquisa bibliográfica, em artigos, doutrinas e jurisprudências, com prevalência do método analítico-crítico.

1. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP

As PDPs foram inicialmente estabelecidas pela Portaria nº 837/2012, que foi posteriormente revogada pela Portaria nº 2.531/2014. Alguns anos depois, essa normativa foi incorporada pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, em seu Anexo XCV. Recentemente, o Anexo XCV foi revogado pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024, que alterou a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 e introduziu novas regras sobre o tema.

A Portaria GM/MS nº 4.472, de 21 de junho de 2024, introduziu inovações no Programa de PDP, detalhando o acordo entre instituições públicas, científicas, tecnológicas e entidades privadas para desenvolver, transferir e

REVISTA TÓPICOS

absorver tecnologias, visando à produção local de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Esse programa é parte da Estratégia Nacional para o Crescimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e busca impulsionar a inovação e a produção nacional (Gadelha, 2022). Tem como diretriz, o uso do poder de compra do Estado para promover a pesquisa, o desenvolvimento e a aplicação de tecnologias e produtos na área da saúde, com o propósito de reduzir as vulnerabilidades do SUS e expandir o acesso aos serviços de saúde. (Ministério da Saúde, 2023)

O Programa de PDP divide-se em quatro fases:

- Fase I: Submissão, análise e aprovação de propostas por instituições científicas e tecnológicas, seguida da publicação dos resultados.
- Fase II: Preparação para a execução da transferência de tecnologia, incluindo treinamentos e finalização do desenvolvimento do produto.
- Fase III: Transferência de tecnologia, abrangendo a internalização, produção e fornecimento da tecnologia.
- Fase IV: Verificação da internalização da tecnologia, assegurando que o conhecimento e as capacidades tecnológicas tenham sido efetivamente transferidos e adotados.

Destaca-se que a referida normativa introduziu aspectos importantes para a implementação do programa de PDP, abordando alterações nos prazos de

REVISTA TÓPICOS

vigência das fases, nos requisitos de elegibilidade das propostas de PDP, na transferência de tecnologia, na competência tecnológica, nas possibilidades de alteração e nas sanções aplicáveis. (Gadelha, 2022)

2. Principais pontos de destaque da Portaria nº 4.472/2024 em relação a Portaria de Consolidação Nº 5 de 2017

Conforme mencionado anteriormente, a Portaria nº 4.472/2024 revogou a Portaria de Consolidação nº 5 de 2017, estabelecendo novas regras. Dentre elas, o presente trabalho propõe a análise de cinco importantes temas, (i) as alterações relacionadas a Produtos e serviços elegíveis para PDP; (ii) Participantes da PDP; (iii) Processo; (iv) Proposta de PDP; (v) Competências Tecnológicas; (vi) Da internalização da tecnologia; (vii) Possibilidade de apresentação de proposta de alteração de PDP em Fase II e III; e (viii) Sanções.

2.1 Produtos e Serviços Elegíveis para PDP

No anexo XCV, da Portaria de Consolidação nº 5/2017, estavam elencados cinco grupos dos quais os produtos estratégicos para o SUS deveriam pertencer. Tal dispositivo está descrito abaixo para referência:

Art. 4º A lista de produtos estratégicos para o SUS é composta por produtos pertencentes aos seguintes grupos:

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

I - Grupo 1: fármacos;

II - Grupo 2: medicamentos;

III - Grupo 3: adjuvantes

IV - Grupo 4: hemoderivados e hemocomponentes;

V - Grupo 5: vacinas;

VI - Grupo 6: soros;

VII - Grupo 7: produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante;

VIII - Grupo 8: produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde;

IX - Grupo 9: produtos para diagnóstico de uso "in vitro"; e

X - Grupo 10: "software" embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos.

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

Parágrafo Único. Poderão ser incluídos na lista de produtos estratégicos para o SUS os produtos e bens que compõem os programas estratégicos desenvolvidos no âmbito do Ministério da Saúde, ainda que não previstos nos grupos de que trata o "caput". (Anexo XCV, Portaria de Consolidação N° 5 de 2017)

Com a nova portaria, os grupos de 1 a 10 foram retirados e restou apenas os requisitos elencados no Art. 4º da Portaria nº 4.472/2024. Neste contexto, o crivo de produtos elegíveis para a PDP se tornou mais amplo. Para referência, vale destacar o texto normativo abaixo:

Art. 4º São elegíveis para PDP as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS elencadas na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, estabelecida por ato da Ministra da Saúde e que atendam aos seguintes requisitos:

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

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;

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;

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; e

IV - elevada dependência de importações ou previsão de descontinuação do produto no país.

Parágrafo único. Para efeito do art. 75, incisos XII e XVI da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, os produtos da Matriz de Desafios

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

Produtivos e Tecnológicos em Saúde são considerados estratégicos para o SUS.

Dos requisitos mencionados, os itens listados nos incisos I a III já eram regulamentados pela normativa anterior. No entanto, o inciso IV do Art. 4º da Portaria nº 4.472/2024 trouxe uma novidade "a elevada dependência de importações ou previsão de descontinuação do produto no país" como requisito obrigatório para a submissão do produto.

O parágrafo único do mesmo artigo ainda trata da Nova Lei de Licitações, determinando que os produtos elencados na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde configuram objeto de PDP e são considerados estratégicos para o SUS e por esse motivo, passíveis de dispensa de licitação, conforme Art. 75, incisos XII e XVI da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, in verbis:

Art. 75. É dispensável a licitação:

(...)

XII - para contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, e em valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia;

XVI - para aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de insumos estratégicos para a saúde produzidos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da Administração Pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e de estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

SUS, nos termos do inciso XII deste caput, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à entrada em vigor desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado (...). [Art. 75, incisos XII e XVI da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021] [Grifos das autoras]

2.2 Participantes da PDP

O Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº 5 de 2017 determinou dois sujeitos como participantes da PDP, a instituição pública e a entidade privada. No Art. 5º da Portaria nº 4.472/2024, os incisos I e II trouxeram inovações ao determinar que poderão participar das PDPs a Instituição Pública - IP ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação – ICT, atuando como proponentes, e a Entidade privada que poderá ser desenvolvedora, detentora, transferidora ou receptora da tecnologia (Art. 5º da Portaria nº 4.472/2024).

Neste capítulo, outra inovação surgiu, a saber, a inserção dos organismos internacionais, fundações de apoio ou demais organizações sem fins lucrativos que nesta nova normativa, podem fazer parte da PDP, de forma

REVISTA TÓPICOS

complementar, desde que tenham responsabilidades definidas no arranjo produtivo (Art. 5º, §4º da Portaria nº 4.472/2024).

Ainda em relação aos participantes, é necessário destacar que a nova portaria propôs que a seleção de parceiros deve ser transparente, “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”.

2.3 Processo para estabelecimento da PDP

O Processo para estabelecimento da PDP foi estruturado em quatro fases, tanto pela portaria anterior, quanto pela normativa vigente. No entanto, é importante destacar que o processo de submissão de propostas foi estruturado com maior nível de detalhamento, visto que a nova portaria inovou ao propor novo procedimento de interposição de recurso administrativo em face do resultado da avaliação da proposta de projeto de PDP (FASE I), dirigido à Ministra de Estado da Saúde.

Para referência, segue abaixo a nova previsão:

Art. 20. É facultado ao proponente a interposição de recurso administrativo em face

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

ao resultado da avaliação da proposta de projeto de PDP, com fundamento em razões de legalidade e de mérito, dirigido à Ministra de Estado da Saúde.

Parágrafo único. O recurso administrativo de que trata o caput deverá ser interposto pelo proponente, no prazo de dez dias corridos, contados a partir da publicação do resultado da avaliação da proposta de projeto de PDP.

2.4 Proposta de PDP

A legislação de 2017 previa que a proposta de PDP deveria considerar a lista de produtos estratégicos do SUS. De maneira contrária, a nova portaria considera soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, e estabelece que as mesmas devem atender aos critérios de elegibilidade para PDP, propostos no Art. 4º da mesma portaria. De acordo com a nova normativa, o prazo mínimo de submissão será publicado pelo Ministério da Saúde e não deverá ser menor que 30 (trinta) dias.

A nova legislação trouxe elementos obrigatórios que não estavam dispostos na portaria anterior, desses, é importante destacar que a obrigatoriedade

REVISTA TÓPICOS

que o projeto venha a dispor sobre produção local de insumos da cadeia de suprimentos, além do produto IFA/CTC/DT; programa de governança, profissionalização e integridade; além de iniciativas e ações de sustentabilidade ambiental e políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade.

Neste capítulo, a legislação também trata do cronograma da Fase II e da Fase III que deverá ser proposto de acordo com a complexidade tecnológica, respeitando os limites de três anos e dez anos respectivamente, podendo ser majorado em até 25% para mitigar situações de vulnerabilidade da saúde pública.

2.5 Competências Tecnológicas

Dentre as inovações da nova portaria, vale citar que a normativa traz maiores detalhamentos sobre as competências tecnológicas. Em relação a este tópico, vale destacar que a Portaria GM/MS nº 4.472/2024 contempla o acesso integral ao conhecimento e à tecnologia de produção detalhada do produto e que será obrigatória a apresentação do grau de verticalização nacional proposto, acompanhado de estudo de viabilidade técnico-econômico e indicação de capacidade produtiva viável para cada intermediário e para o Insumo Farmacêutico Ativo / Componente Tecnológico Crítico / Dispositivo Tecnológico.

Outra novidade, trata-se do §6º do Art. 10, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024 que propõe que arranjos produtivos propostos poderão envolver

REVISTA TÓPICOS

parceiros no âmbito da América Latina e África para fortalecer a cadeia produtiva regional.

As PDPs também serão objeto de análise da Comissão Técnica de Avaliação no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – Ceis que apresentará parecer para o Comitê Deliberativo, instância colegiada instituída no âmbito do Ceis.

2.6 Transferência de Tecnologia

De acordo com a novo regulamento, o contrato de transferência de tecnologia do produto objeto da PDP deverá ser firmado entre os parceiros envolvidos, sem a interveniência do Ministério da Saúde (Art. 33, Caput, Portaria GM/MS nº 4.472/2024).

O extrato de publicação do contrato de transferência de tecnologia é requisito obrigatório para início da Fase III.

A aquisição do produto poderá ser realizada através de um contrato plurianual, alinhado com o cronograma da PDP (Art. 41, §1º, Portaria GM/MS nº 4.472/2024). O mencionado instrumento contratual deve incluir sanções previstas para o caso de descumprimento das responsabilidades definidas no Projeto Executivo e no Termo de Compromisso, especificamente para a etapa correspondente ao período do contrato. (Art. 41, §2º, Portaria GM/MS nº 4.472/2024). (Mattos Filho, 2024)

2.7 Da Internalização da Tecnologia

REVISTA TÓPICOS

Outra modificação importante se refere à finalização e conclusão da PDP, a normativa antiga determinava que após a finalização da PDP e concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia pela instituição pública e entidade privada, as aquisições do produto que foi objeto de PDP não serão mais realizadas sob o rito disciplinado no Anexo XCV da Portaria GM/MS nº 5/2017. De modo contrário, a Portaria GM/MS nº 4.472/2024 disciplina as seguintes diretrizes sobre aquisição:

Art. 53. A instituição pública ou ICT que concluir a PDP de acordo com as metas estabelecidas e cronograma de transferência de tecnologia poderá propor nova PDP na mesma plataforma tecnológica a fim de assegurar a oferta de produtos estratégicos para o SUS e racionalizar os investimentos realizados em plataformas produtivas e tecnológicas.

Art. 54. Após início da Fase IV, as aquisições de produtos objeto de PDP poderão ser avaliadas de acordo com políticas públicas para a produção local, visando a redução da

REVISTA TÓPICOS

vulnerabilidade do SUS, nos termos da legislação vigente.

Portanto, após a Fase IV, que trata da verificação da internalização da tecnologia, as aquisições de produtos objeto de PDP poderão ser avaliadas de acordo com políticas públicas, propondo que o Ministério da Saúde poderá adquiri-las, de maneira a reduzir a vulnerabilidade do SUS.

2.8 Possibilidade de apresentação de proposta de alteração de PDP em Fase II e III

Em relação às alterações concernentes às fases II e III do cronograma de atividades do Programa de Desenvolvimento Produtivo (PDP), o artigo 72, caput, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024, introduz a possibilidade de modificação, desde que a proposta seja apresentada em comum acordo entre os parceiros do PDP e acompanhada de justificativa fundamentada. A referida proposta deve ser encaminhada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, sendo submetida à avaliação da Comissão Técnica de Avaliação e do Comitê Deliberativo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), conforme disposto no artigo 73, caput, da mesma portaria.

As alterações nas fases II e III podem envolver entidades privadas e/ou Instituições Públicas (IP) ou Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT) envolvidas na parceria; a tecnologia do produto e de

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

produção; o grau de verticalização do insumo farmacêutico ativo; capacidade de oferta; preço; apresentação; concentração ou forma farmacêutica; cronograma; percentual da demanda; objeto e especificação do produto, conforme elencado nos incisos I a XII do artigo 73 da Portaria GM/MS nº 4.472/2024.

Portanto, a Portaria GM/MS nº 4.472/2024 prevê modificações nas fases II e III, configurando uma inovação para o contexto brasileiro das PDPs, ao proporcionar um grau considerável de flexibilidade ao gestor público para atuar.

2.9 Sanções

A Portaria GM/MS nº 4.472/2024 estabelece maior detalhamento na aplicabilidade de sanções aos parceiros do Programa de Desenvolvimento Produtivo (PDP), no caso de descumprimento das disposições do seu Anexo. Estes parceiros estarão sujeitos a sanções que podem incluir medidas administrativas e judiciais (Mattos Filho, 2024).

O artigo 77, caput, da referida Portaria, especifica as sanções a serem aplicadas pelo Ministério da Saúde nos casos de inexecução total ou parcial do Termo de Compromisso, quais sejam: (i) advertência; (ii) multa; e (iii) suspensão temporária de participação em novas PDPs (Mattos Filho, 2024).

No que tange à sanção de multa, o artigo 77, §2º estabelece que deverá ser calculada na forma do contrato de aquisição, e não inferior a 0,5% nem

REVISTA TÓPICOS

superior a 30% do valor do contrato celebrado, nos termos do §3º do artigo 156, da Lei nº 14.133/2021.

3. Impacto das Aquisições do SUS e Procedimentos Licitatórios no Contexto das PDPs

As aquisições realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no contexto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) desempenham um papel crucial na dinamização da economia brasileira e na promoção da industrialização. O redirecionamento do poder de compra estatal para fomentar inovações atua como um mecanismo significativo de incentivo, potencializando o setor de saúde e funcionando como catalisador do desenvolvimento tecnológico e econômico nacional. Essa estratégia não só busca melhorar a infraestrutura de saúde, mas também estimular o desenvolvimento da indústria de saúde no Brasil (Gadelha, 2022).

Para tal fim, a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), instituída pelo Decreto nº 11.715/2023, consolidou e modernizou as normas relacionadas à contratação de bens e serviços no âmbito das administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com a promulgação da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021) – que revogou a Lei nº 8.666/93 a contar de 30 de dezembro de 2023.

No âmbito das PDPs, o artigo 4º, parágrafo único, da Portaria nº 4.472/2024, estabelece que “Para efeito do Art. 75, incisos XII e XVI da

REVISTA TÓPICOS

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, os produtos da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde são considerados estratégicos para o SUS”. Em regra, a aquisição de compras públicas é realizada por licitação, conforme previsto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal de 1988. Contudo, a legislação cria hipóteses em que a contratação pode ser feita de maneira direta, podendo ser dispensável ou inexigível. No contexto das PDPs, a licitação ocorrerá dentro das exceções previstas nos termos dos incisos XII e XVI do artigo 75 da Lei nº 14.133/2021, tratando-se de hipótese de dispensa de licitação (Gadelha, 2022).

3.1 Dispensa de Licitação

Quando a Administração Pública tem conhecimento da solução desejada e pode especificá-la, ela pode optar por realizar uma licitação para selecionar o fornecedor, baseando-se no menor preço (por meio de pregão ou concorrência), na melhor técnica (por meio de concorrência) ou na combinação da melhor técnica e preço (por meio de concorrência) (Hellmann et al., 2024).

A gestão pública pode também empregar o processo de Manifestação de Interesse (PMI) para aprimorar o instrumento de convocação e os estudos técnicos da licitação. Esse procedimento permite que a gestão solicite ao setor privado, por meio de um chamamento público, a realização de estudos, investigações, levantamentos e projetos de soluções inovadoras que possam contribuir para questões de interesse público, conforme o artigo 81 da Lei nº 14.133/2021. A participação no PMI pode ser direcionada a empresas iniciantes (HELLMANN ET AL., 2024).

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

Quando não for possível realizar um procedimento licitatório, seja pela dificuldade em estabelecer critérios objetivos ou pela inexistência de concorrência no mercado para determinado objeto, a Administração poderá optar por contratar diretamente com um fornecedor específico através da inexigibilidade de licitação, conforme disposto no artigo 25 da Lei nº 8.666/1993 e no artigo 74 da Lei nº 14.133/2021 (Hellmann et al., 2024).

Quando a lei reconhece que a licitação seria uma solução inadequada ou desnecessária para promover o atendimento às necessidades coletivas ou comprometeria a realização de outros valores igualmente protegidos pelo direito, mesmo que seja viável a competição, a licitação será dispensável. (JUSTEN FILHO, 2021, p. 1.006)

Nesse sentido, a Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021), dispõe no artigo 75, inciso IV, “d” e inciso XII (com equivalência no artigo 24, XXXII da Lei nº 8.666/93) sobre algumas hipóteses atinentes à dispensa de licitação, com o intuito de viabilizar parcerias estratégicas contempladas na Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004), as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Tal hipótese envolve a contratação de transferência de tecnologia de uma empresa privada para um laboratório público, tendo como obrigação a aquisição do produto do fornecedor da tecnologia por um determinado período.

Ademais, a previsão do inciso XII, do diploma legal das licitações (em relação ao art. 24, inciso XXXII, da Lei nº 8.666/93) traz uma inovação ao prever na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, que a compra do Ministério da Saúde

REVISTA TÓPICOS

deve ser realizada em “valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia.” (IPEA, 2022, p. 409)

A Lei nº 14.133/2021 estabelece diretrizes gerais para as contratações realizadas pelas administrações públicas direta, autárquica e fundacional de todos os entes federativos. Conforme indicado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), a referida legislação disciplina as modalidades de licitação, abrangendo as hipóteses em que a licitação pode ser dispensada ou considerada inexigível.

Sobre a dispensa de licitação, o Manual de Compras Diretas do TCU orienta que:

Configurada a permissão legislativa de se contratar diretamente, não cabe ao gestor a livre escolha de se realizar ou não o certame licitatório. Ainda que se justifique que a licitação seria o meio mais adequado a resguardar a isonomia e impessoalidade na contratação, cumpre ressalvar que, apesar de viável, o processo licitatório possui um alto custo administrativo (até por ser

REVISTA TÓPICOS

conhecidamente mais demorado), sendo improvável que a economia a ser obtida seja suficiente para cobri-lo, além de ser um procedimento mais demorado.

Por fim, aprofundando-se a análise, não constitui a licitação um fim em si mesmo, de forma que o dever de licitar precisa ser aplicado em consonância com os demais princípios aplicáveis à Administração, tais como a economicidade, a eficiência, a proporcionalidade e a razoabilidade. (TCU, p. 01 e 02)

O artigo 11 desse dispositivo legal elenca os objetivos do processo licitatório, incluindo a seleção de propostas que maximizem os benefícios para a Administração Pública, considerando o ciclo de vida do objeto contratado; a garantia de igualdade de tratamento entre os licitantes, fomentando uma competição justa; a prevenção de práticas de sobrepreço, preços inexequíveis ou superfaturamento durante a execução dos contratos; além de incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável. Tais objetivos são fundamentais para assegurar a integridade e eficiência

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

do processo licitatório, promovendo uma gestão pública responsável e transparente.

No contexto das PDPs, o propósito do programa está alinhado com a realização de aquisições centralizadas ou passíveis de centralização, ou aquisições por meio de programas, medidas, iniciativas e ações específicas coordenadas pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de reduzir a dependência de importações e garantir o fornecimento de produtos no país. Dessa forma, torna-se possível utilizar o poder de compra do Estado Brasileiro para incorporar tecnologias complexas na área da saúde, desenvolvendo a capacidade tecnológica nacional e fortalecendo o parque industrial brasileiro (Gadelha, 2022).

Por fim, é essencial destacar que a Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024, promoveu alterações na Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, e dispôs sobre as inovações no Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), redesenhada no âmbito da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS.

4. Conclusão

A análise das novas diretrizes e regulamentações introduzidas pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024 no âmbito do Programa de Desenvolvimento Produtivo (PDP) revela avanços significativos e aprimoramentos substanciais. A referida portaria não apenas atualizou e modernizou normas anteriores, como também ampliou o escopo e a abrangência das PDPs,

REVISTA TÓPICOS

robustecendo o desenvolvimento tecnológico e produtivo do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dentre as principais inovações, destacam-se a introdução de novos critérios de elegibilidade para produtos e serviços, a ampliação dos participantes envolvidos nas PDPs e o incremento no detalhamento do processo de submissão de propostas e transferência de tecnologia. A nova regulamentação também promove maior transparência na seleção de parceiros e possibilita alterações nas fases II e III do cronograma de atividades, conferindo maior flexibilidade e adaptabilidade ao programa.

Além disso, a Portaria GM/MS nº 4.472/2024 coaduna-se com a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), fomentando a inovação e a produção nacional de produtos estratégicos para o SUS. O emprego do poder de compra estatal como mecanismo de incentivo à pesquisa e desenvolvimento de tecnologias de saúde e reforça o compromisso governamental em reduzir a dependência de importações e garantir a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

Em suma, a atualização normativa proporcionada pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024 representa um avanço expressivo na promoção da inovação, produção e desenvolvimento tecnológico no setor de saúde no Brasil, consolidando um arcabouço regulatório mais robusto e eficiente para o Programa de Desenvolvimento Produtivo. A nova normativa fortalece a capacidade do SUS em adquirir e internalizar tecnologias de ponta, assegurando a melhoria contínua da infraestrutura de saúde e o acesso a produtos essenciais para a população.

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023. Institui a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/d11715.htm>. Acesso em 26 jun. 2024.

BRASIL. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Compras Públicas: Capítulo 10 - Diálogo Competitivo. Brasília, DF, 2024. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/13304/1/218187_LV_Compr>. Acesso em: 29 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. Nova indústria Brasil: plano de ação. Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/composicao/se/cndi/plano-de-acao/nova-industria-brasil-plano-de-acao.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-4.472-de-20-de-junho-de-2024-567221914>. Acesso em: 26 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da

REVISTA TÓPICOS

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.

Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.htm

Acesso em: 26 jun. 2024.

BRASIL. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde Disponível em: <

<http://www.portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portar>

Acesso em: 27 jun. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 27 jun. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2021/lei/l14133.htm.

Acesso em: 26 jun. 2024.

REVISTA TÓPICOS

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão Completo 2618323. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/KEY:ACORDAO-COMPLETO-2618323/NUMACORDAOINT%20asc/0. Acesso em: 26 jun. 2024.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Licitações e contratos: orientações e jurisprudência do TCU. 5ª edição. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/data/files/93/31/DD/59/E436C8103A4A64C8F1881%205a%20Edicao.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2024.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Manual de compras diretas.

FIOCRUZ. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs): caminho para consolidar o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=Parcerias-para-o-Desenvolvimento-Produtivo-PDPs-caminho-para-consolidar-o-Complexo-Econ%C3%B4mico-Industrial-da-Saude>. Acesso em: 26 jun. 2024.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 37, inciso XXI.

IPEA. Parcerias para o desenvolvimento produtivo na saúde. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8944/2/Cap5_ParcDesProdS. Acesso em: 26 jun. 2024.

JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672

REVISTA TÓPICOS

MACHADO MEYER. MS informa TCU sobre medidas adotadas para retomada de PDPs. Disponível em: <https://www.machadomeyer.com.br/pt/inteligencia-juridica/publicacoes-ij/life-sciences-e-saude/ms-informa-tcu-sobre-medidas-adotadas-para-retomada-de-pdps>. Acesso em: 26 jun. 2024.

MATTOS FILHO. Governo e o novo marco das PDPs e PD&I. Disponível em: <https://www.mattosfilho.com.br/unico/governo-marco-pdps-pdil/>. Acesso em: 26 jun. 2024.

SCHIEFLER, Gustavo; HELLMANN, Lucas. Contratos administrativos de inovação. Disponível em: <https://zenite.blog.br/contratos-administrativos-de-inovacao-os-diversos-instrumentos-para-a-contratacao-de-novas-tecnologias-pelo-poder-publico/>. Publicado em: 27 fev. 2024.

Varrichio, Pollyana de Carvalho. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo na saúde. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/v5ytyHYJj3tpZn9DYFLzWv/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 26 jun. 2024.

¹ Advogada e Biomédica. Graduada na Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO). Extensão em Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos pela UERJ. Pós-Graduada em Direito Administrativo pela UNIMINAS – E-mail: joyce.natividade.costa@gmail.com

² Advogada. Graduada em Direito na Universidade Candido Mendes. Especialista em Licitações e Contratações Públicas pela Faculdade Cers e

REVISTA TÓPICOS

em Direito Público e Privado pela EMERJ. Extensão em Compliance pela FGV. Mestranda em Estudos Marítimos (Linha de Pesquisa: Política, Gestão e Logística em Ciência, Tecnologia e Inovação no Ambiente Marítimo) pela EGN - E-mail: biancaveloso@hotmail.com

REVISTA TÓPICOS - ISSN: 2965-6672