



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
LABORATÓRIO QUÍMICO - FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA

PORTARIA LAQFA Nº 13/DIR_LAQFA, DE 23 DE AGOSTO DE 2017.

Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica - LAQFA

O DIRETOR DO LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA, no uso de suas atribuições e considerando:

- a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que elegeu em seus artigos 60 e 196 o acesso à saúde como princípio social fundamental, direito de todos e dever do Poder Público e que, nos artigos 218 e 219, estabeleceu como obrigação do Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas com fins à viabilização do bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País;
- o inciso XXXII do art. 24, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública;
- a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;
- a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015;
- a Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008, que estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde;
- o Decreto s/ nº, de 12 de maio de 2008, que cria no âmbito do Ministério da Saúde o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS);
- o Decreto nº 7.540, de 02 de agosto de 2011, que institui o Plano Brasil Maior – PBM e cria o seu Sistema de Gestão, colocando o Complexo Econômico e Industrial da Saúde como área estratégica da Política Industrial do País;



- 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;

- a Portaria nº 3.031/GM/MS, de 16 de dezembro de 2008, que dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima;

- a Portaria nº 704/GM/MS, de 08 de março de 2017, que define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos anexos a esta Portaria, resolve:

Art. 1º Esta Portaria define as diretrizes e os critérios para a transferência de tecnologia de produtos estratégicos do Sistema Único de Saúde (SUS), mediante o estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica – LAQFA.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, são adotados os seguintes conceitos:

I – 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;

II – entidade privada: pessoa jurídica de direito privado, não integrante da Administração Pública, direta ou indireta, que seja detentora, desenvolvedora, possua licença da tecnologia a ser transferida ou que seja responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País;

III – instituição pública: órgão ou entidade da Administração Pública, direta ou indireta, de uma das três esferas do governo, que atue em pesquisa, desenvolvimento ou produção de medicamentos, soros, vacinas ou produtos para a saúde;

IV – 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;

V – parcerias 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;

VI – 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 CEIS;

Art. 3º As entidades privadas que se interessarem em celebrar Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo com o Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica deverão, em atendimento a chamamento público, manifestar seu interesse mediante solicitação de agendamento de reunião



com a Comissão de Gestão de PDP do LAQFA, onde farão a oferta de produtos passíveis de parceria sendo eles, necessariamente, constantes da relação de produtos estratégicos para o SUS no ano corrente.

§ 1º O chamamento público, para prospecção de parcerias, será vinculado ao Diário Oficial da União, e publicado em jornal de grande circulação e ainda no sítio eletrônico do LAQFA, disponível em www.fab.mil.br/laqfa.

§ 2º Caso a entidade privada e a Comissão de Gestão de PDP do LAQFA entendam ser apropriado avançar nos estudos de viabilidade, deverá ser providenciada, caso necessária, a assinatura de Termo de Confidencialidade entre os parceiros.

§ 3º A fim de proceder a avaliação de viabilidade da parceria, a entidade privada deverá fornecer as informações necessárias conforme solicitação do LAQFA.

§ 4º Caso considere necessária, a equipe do LAQFA poderá realizar visita técnica à proponente designando técnicos treinados para esse fim:

I – para toda visita técnica deverá ser elaborado um relatório de visita.

§ 5º A(s) entidade(s) privada(s) será(ão) submetida(s) a um processo de avaliação interno para verificação da viabilidade da parceria.

Art. 4º Após a avaliação de viabilidade da parceria pela Comissão de Gestão de PDP, os potenciais parceiros deverão trabalhar conjuntamente na elaboração da Proposta de Projeto de PDP.

Art. 5º O processo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases, definidas pelo Ministério da Saúde, que nortearão o projeto de parceria junto ao LAQFA:

Fase I – 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.

Fase II – Projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso.

Fase III – 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.

Fase IV – Internalização de tecnologia: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção no País do produto objeto da PDP e portabilidade tecnológica por parte da Instituição Pública.

Parágrafo único. O fluxograma do processo de estabelecimento das PDP está previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.

Art. 6º Quanto aos sujeitos da PDP:

I – LAQFA;



II – outras instituições públicas, opcionalmente, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de pesquisa, desenvolvimento, absorção tecnológica e inovação;

III – entidade privada, individualmente ou conjuntamente a outras entidades privadas, com vistas a possibilitar segurança, portabilidade tecnológica, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia.

Parágrafo único. A entidade privada, responsável pela transferência da tecnologia à instituição pública, deverá ser obrigatoriamente uma indústria farmacêutica com planta fabril no Brasil ou no exterior, certificada em Boas Práticas de Fabricação por agência reguladora competente.

Art. 7º Quanto ao objeto da PDP:

I – produto constante da lista de medicamentos estratégicos do Ministério da Saúde, definidos como prioridade para o SUS vigente no ano de apresentação da proposta de projeto de PDP.

Art. 8º Quanto ao processo da PDP:

I – as PDP firmadas pelo LAQFA seguirão todas as orientações contidas na Portaria 2.531/GM/MS, de 12 de novembro de 2014 e suas atualizações, quando existentes.

Art. 9º As relações contratuais com os parceiros privados ou públicos serão providenciadas pelo LAQFA em conformidade com a legislação vigente, após a aprovação do GECIS e a assinatura do Termo de Compromisso entre o Ministério da Saúde e o Comando da Aeronáutica/ LAQFA, referente à parceria.

Art. 10. As PDP poderão ser extintas se:

I – for verificada a inobservância de qualquer dos requisitos e diretrizes estabelecidos nesta Portaria;

II – houver descumprimento por parte da entidade privada do cronograma estabelecido na PDP;

III – a PDP se tornar inviável para o LAQFA e/ou parceiro;

IV – não for cumprido o que tiver sido estabelecido no contrato em termos de transferência de tecnologia entre os parceiros.

Art. 11. Os casos omissos a esta Portaria serão resolvidos pelo Diretor do LAQFA.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos a partir de 20 de abril de 2017.

Art. 13. Fica revogada a Portaria LAQFA nº 1/CTEC, de 22 de janeiro de 2015, publicada no Boletim Interno Ostensivo nº 13, de 22 de janeiro de 2015.

LUÍS ANTÔNIO DE ANGELIS JÚNIOR Cel QOFARM
Diretor

