

Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP

Análise de Impacto Regulatório

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-
Industrial da Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para
o SUS

Relatório de Análise de Impacto Regulatório

Assunto da Regulação: Programa de Parceria para o
Desenvolvimento Produtivo (PDP).

NUP: 25000.147736/2023-76

Copyright©2024. Ministério da Saúde

Ministra de Estado da Saúde

Nísia Trindade Lima

Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS

Carlos Augusto Graboys Gadelha

Diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS – DECEIIS/SECTICS/MS

Leandro Pinheiro Safatle

Coordenadora-Geral de Base Química e Biotecnológica - CGMEC/DECEIIS/SECTICS/MS

Maíra Ferreira Carneiro

Coordenador-Geral de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais – CGMEC/DECEIIS/SECTICS/MS

Diogo Penha Soares

Índice

Sumário Executivo	4
Introdução	6
Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar	12
<i>Quanto a natureza do problema regulatório</i>	12
<i>Apresentação de suas causas e suas conseqüências</i>	13
Identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório.....	15
Fundamentação Legal	18
Definição dos objetivos que se pretende alcançar	23
Alternativas	24
<i>Impacto das alternativas</i>	25
<i>Comparação das alternativas</i>	26
<i>Alternativa sugerida</i>	28
Estratégia de Financiamento.....	29
Análise de Risco.....	30
Participação Social e Recebimento de Subsídios	31
Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização	33

Sumário Executivo

Trata-se da Análise de Impacto Regulatório (AIR) para subsidiar a tomada de decisão quanto à implementação do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), como orienta o Anexo CVII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as diretrizes para a implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023), no âmbito do Ministério da Saúde.

O Programa de PDP têm como objetivo orientar o esforço nacional de investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferências tecnológicas de produtos estratégicos para a redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e ampliação do acesso à saúde (art. 4º, inciso I do Anexo CVII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017).

Vale ressaltar que as PDP estão preconizadas no Anexo XCV à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017, e contempla os seguintes objetivos (art. 3º, do Anexo XCV), *in verbis*:

- I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
- II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;
- III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;
- IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;
- V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;
- VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
- VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e
- VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

Como é sabido, no campo da saúde, a necessidade constante de inovar se torna imprescindível, uma vez que a Constituição Federal do Brasil de 1988 trouxe ao ordenamento jurídico o dever do Estado de garantir a saúde da população de forma igualitária (art. 196). Apesar disso, o Brasil ainda é tecnologicamente dependente de outros países mais desenvolvidos, que dominam tecnologias neste segmento, o que eleva os gastos do SUS de maneira exponencial.

Em síntese, são merecedores de destaque na análise, os seguintes pontos apurados e considerações:

- ❖ **Problema Central que se pretende resolver:** dependência externa de tecnologias em saúde em consonância com a necessidade de garantir e ampliar o acesso à saúde.
- ❖ **Causas dos Problemas:** domínio tecnológico insuficiente; baixa produção nacional de tecnologias em saúde; baixo investimento em inovação; dificuldade de acompanhar as mudanças no mercado global; baixa qualificação de mão de obra especializada; insuficiência regulatória; processo de desindustrialização no país (na saúde); fragilidade da produção nacional dos laboratórios públicos para atender as demandas do SUS.
- ❖ **Consequências:** fuga de capital intelectual no setor da saúde; aumento da vulnerabilidade do SUS; risco de não sustentabilidade do SUS; redução da economicidade; desabastecimento e risco de desabastecimento; déficit da balança comercial no setor da saúde; judicializações de tecnologias em saúde; *reshoring* (risco de retorno da produção industrial anteriormente transferida).
- ❖ **Objetivos:**
 - **Geral:** promover a autonomia produtiva e tecnológica em saúde.
 - **Específicos:** estimular a produção nacional de tecnologias em saúde; fomentar a inovação; fortalecer a agenda da saúde na política industrial; ampliar o domínio tecnológico; contribuir para a qualificação de mão de obra especializada; aperfeiçoar a regulação; robustecer a produção nacional dos laboratórios públicos.

Diante da relevância da matéria e seus impactos, identificou-se a necessidade de manutenção do programa com adequações, mediante a modernização e ajuste no instrumento aos termos da legislação vigente, bem como o atendimento às recomendações apresentadas por órgãos de controle.

Assim, tornou-se necessário realizar a Análise de Impacto Regulatório a fim de propor alternativas regulatórias a serem recomendadas aos gestores no âmbito do Ministério da Saúde.

Com vistas a dar efetividade ao Programa de PDP, a estratégia de implementação está ancorada em: (i) estimular a produção nacional de tecnologias em saúde; (ii) fomentar a inovação; (iii) fortalecer a agenda da saúde na política industrial; (iv) ampliar o domínio tecnológico; (v) contribuir para a qualificação de mão de obra especializada; (vi) aperfeiçoar a regulação; e, (vii) robustecer a produção nacional dos laboratórios públicos.

Introdução

No campo da saúde há uma necessidade constante de inovar. O Brasil, apesar de ter uma rede de pesquisa forte, ainda é dependente de tecnologias de outros países, principalmente em matéria-prima, insumos, componentes, peças e produtos acabados de alta complexidade tecnológica.

Estudo sobre os investimentos para o período de 2019-2022, desenvolvido pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), aponta que o setor farmacêutico, apesar de operar com capacidade em 81,8%, o que indicaria a possibilidade de investimentos para a ampliação do parque instalado, os sinais percebidos dão conta do adiamento dos investimentos de maior complexidade.

Vale ressaltar que, a estratégia mundial dos grandes grupos em torno da concentração da produção em poucas sedes mundiais tornou-se evidente na Covid-19, demonstrando a necessidade de rever estratégias e políticas voltadas para o fomento da inovação e produção local em saúde.

A pandemia de Covid-19 impactou fortemente a economia, com consequências no Produto Interno Bruto (PIB) mundial, no aumento da pobreza e da desigualdade, com taxas de mortalidade até trinta vezes maiores em regiões mais pobres. O evento de emergência de saúde em nível global expôs a vulnerabilidade dos países e os governos impuseram bloqueios e limitaram a atividade econômica, ao mesmo tempo em que promoviam uma corrida para o desenvolvimento e a oferta de vacina que pudesse conter o avanço da pandemia. Essa conjuntura evidenciou a grande interdependência entre os países, inclusive nas cadeias globais de suprimentos, fortemente impactadas pela redução na capacidade de fabricação, além dos desafios logísticos da oferta de produtos e insumos críticos. Essas consequências foram amplificadas pela duração da pandemia de Covid-19, muito mais longa do que outros eventos extremos já ocorridos.

O contexto pós-pandêmico reforçou a importância de tratar a saúde como um espaço de desenvolvimento, com interdependência entre as dimensões econômicas e sociais do desenvolvimento, superando as falsas e lineares dicotomias e ajudando a repensar estratégias nacionais de desenvolvimento que integrem e direcionem a expansão da atividade econômica para o atendimento das necessidades sociais e para a sustentabilidade do SUS.

Os efeitos da crise causados pela Covid-19 levaram a perturbações duradoras, que se estenderam no tempo e no espaço da economia global, e criaram um novo ambiente operacional

para a política de desenvolvimento tecnológicos e inovação na saúde. Ademais, as alterações climáticas e os seus impactos, juntamente com o ritmo acelerado de mudança implícito na transformação digital estão a impulsionar as agendas do desenvolvimento tecnológicos e inovação na saúde, no que é frequentemente denominado “*transição dupla ambiental e digital*”. Isto levou os governos de países centrais a implementar medidas, tais como: i) de reconversão industrial, ou seja, a adaptação emergencial de seu parque produtivo, visando o fornecimento de equipamentos médicos e hospitalares para enfrentar a Covid-19; e ii) realocização (*reshoring*) de indústrias consideradas estratégicas para reduzir os riscos de vulnerabilidades decorrentes das dependências comerciais em produtos de alta tecnologia em saúde e para dirimir a natureza interdependente e multinacional da inovação tecnológica em saúde (OCDE, 2023)¹.

Essas políticas visam o fortalecimento das empresas nacionais e das cadeias produtivas locais competitivas e estratégicas dos países centrais para permitir um desenvolvimento industrial com menor dependência das cadeias globais de produção em saúde. A partir disso, torna-se mais evidente o novo ambiente operacional para a política de desenvolvimento tecnológicos e inovação na saúde e “*o caráter estratégico da indústria, uma vez que ela confere autonomia e resiliência a seu detentor diante de crises de diversas naturezas*” (MUNGIOLI; WILLCOX; e DAUDT, 2020)². Por outro lado, isto exacerbou ainda mais as dificuldades de países periféricos como o Brasil em buscar soluções produtivas e tecnológicas para enfrentar os desafios em saúde, com vistas à redução da vulnerabilidade do Sistema Único da Saúde (SUS) e à ampliação do acesso à saúde. De modo que, a área da saúde se apresenta como uma das estratégias centrais para a política de inovação e, a partir da abordagem do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), assume contornos de missão.

Neste contexto, o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis)³ se insere em uma das estratégias para fortalecer a indústria nacional, constituindo-se, assim, em um espaço institucional, político, econômico e social, no qual se realizam a produção e a inovação em saúde. As dinâmicas de produção e inovação das atividades relacionadas ao campo da saúde são interdependentes, caracterizando-se como um sistema que capta a interface entre o sistema nacional de saúde, o sistema nacional de inovação e a base produtiva. Nessa perspectiva, o

¹ OECD Science, Technology and Innovation Outlook 2023: Enabling Transitions in Times of Disruption, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/0b55736e-en>.

² MUNGIOLI, Rafael Palma; WILLCOX, Luiz Daniel; DAUDT, Gabriel. (2020) Políticas econômicas de enfrentamento da Covid-19: da conjuntura global ao (o)caso da indústria brasileira BNDES Setorial, Rio de Janeiro, v. 26, n. 52, p. 45-103, set. 2020.

³ Gadelha, AG. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. 2022.

espaço produtivo e de inovação do Ceis constitui a arena central em que a tensão entre os interesses econômicos e os objetivos sociais se concretizam na saúde⁴.

Assim, a União, por meio do Ministério da Saúde, vem adotando ações ao longo dos anos, com destaque para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, que visam fortalecer a produção local e a inovação em saúde, de modo a estimular as parcerias entre instituições públicas e empresas privadas, a fim de desenvolver novas soluções produtivas e tecnológicas para enfrentar os desafios em saúde e, assim, reduzir a vulnerabilidade nacional na produção de itens essenciais e estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Cumpra mencionar que as primeiras Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo foram celebradas, a princípio, no âmbito da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, instituída em 2008 e ampliadas com a criação do Plano Brasil Maior em 2011. Esse Plano foi a primeira política industrial a alçar o Ceis como setor estratégico para a “Ampliação e Criação de Novas Competências Tecnológicas e de Negócios” e, em 2012, a Estratégia Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) destacou a promoção de mecanismos de estímulo à inovação em saúde e de intensificação de transferência de tecnologia. Dessa forma, pode-se perceber um maior alinhamento institucional das políticas sociais, industriais e de inovação voltadas ao fortalecimento do Ceis.

Ainda em 2012, as Parcerias foram regulamentadas, por meio da Portaria nº 837, com o objetivo principal de apoiar a absorção de tecnologias estratégicas para o SUS visando a redução da dependência e da vulnerabilidade do Sistema. Em 2014, por meio da Portaria GM nº 2.531, de 12 de novembro, redefiniu-se as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP, além de disciplinar os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS e o respectivo monitoramento e avaliação.

Tal normativa representou um avanço significativo no programa de PDP, pois estabeleceu um rito processual mais transparente, com definição de responsabilidades e, sobretudo, aprimorou a etapa de monitoramento das parcerias.

Em particular para os dispositivos médicos, adicionam-se outras dificuldades enfrentadas em virtude das intrínsecas diferenças entre eles e as tecnologias de base química e biotecnológica. Antes, porém, faz-se necessário tecer algumas considerações referentes aos dispositivos médicos.

⁴ Gadelha, AG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada. 2021.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) descreveu que um dispositivo médico pode ser qualquer equipamento, instrumento, aparelho, implemento, máquina, implante, reagente para uso *in vitro*, *software*, material ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser usado sozinho ou em combinação, para fins médicos.

Em alinhamento com o contexto internacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, de 15 de setembro de 2022, atualizando os conceitos dos antecessores correlatos previstos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como os denominados produtos da saúde, conforme RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Assim, os dispositivos médicos são conceituados conforme a seguir:

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, *software*, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

(...)

XVI - dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico.

Em virtude da importância dos dispositivos médicos no contexto da saúde da população global observada com maior amplitude durante a pandemia de Covid-19, a OMS intensificou os estudos relacionados a esses produtos e estima que existam no mercado mundial cerca de 2 milhões de tipos de dispositivos médicos, categorizados em mais de 7 mil grupos diferentes. Todo esse conjunto de tecnologias de saúde é usado para diagnosticar doenças, monitorar tratamentos, assistir pessoas com deficiência e intervir e tratar doenças, tanto agudas como crônicas (WHO, 2022).

No Brasil, dados econômicos apresentados pela Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) demonstram que relativo ao segmento de aparelhos eletromédicos, eletro-terapêuticos e equipamentos de irradiação, a produção nacional entre 2018 e 2021, considerando os valores brutos, apontaram um acréscimo de 1.385 em milhões de

reais. Já no segmento de instrumentais e materiais para uso médico, odontológico e de artigos ópticos, o acréscimo foi de 3.935⁵.

Quanto à importação no segmento médico-hospitalar, apresentou um acréscimo de 4,69% entre os anos de 2020 e 2022, enquanto a exportação apresentou um crescimento de 17,64% no mesmo período aferido. Já o segmento laboratorial cresceu nas importações 5,59% e perdeu 0,41%, em virtude da necessidade durante a pandemia de Covid-19, período em que o mercado mundial necessitava dos mesmos produtos e não tinha produção suficiente para atender todos os mercados⁶.

O IBGE apontou que o desempenho do setor dos dispositivos médicos teve retração de 2,8% na produção brasileira de “Instrumentos e materiais para uso médico, odontológico e artigos ópticos” (Classe CNAE), no primeiro trimestre de 2023.

Ademais, na área de dispositivos médicos, os principais problemas, relacionados ao arranjo das PDP, a serem enfrentados são:

- a) ciclo muito rápido de desenvolvimento tecnológico (em torno de 18 a 42 meses), que requer agilidade em todo o processo de execução da PDP;
- b) o pagamento da maioria dos dispositivos médicos é feito por procedimentos realizados, que devem constar na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (OPM) do SUS e na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM), gerenciado pelo Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (SIGEM);
- c) a compra pública desse vasto universo de dispositivos médicos não é realizada de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e, sim, na maioria das vezes, com recurso repassado para os estados e municípios que são destinados à atenção primária e à especializada; e
- d) o parque produtivo ainda é incipiente quando se refere a dispositivos médicos. Observa-se maior desenvolvimento na área de materiais, mais especificamente aqueles relacionados aos materiais restauradores odontológicos.

A necessidade de mitigar essas vulnerabilidades ficou mais evidente diante da pandemia de Covid-19, já que, desde a produção de equipamento de proteção individual (EPI), respiradores pulmonares até a complexa produção de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) para as vacinas, foram

⁵ ABIMO. Disponível em: https://abimo.org.br/wp-content/uploads/2023/03/BHD%E2%80%93Infografico_Dados_Comex_2023.pdf.

⁶ *Ibidem*.

vivenciados significativos obstáculos ao seu enfrentamento, no que concerne à disponibilidade de insumos e capacidades produtivas locais.

Em relação à produção de IFA, de acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI)⁷, o Brasil produz apenas 5% dos supracitados insumos, sendo o restante (95%) importado, principalmente, de países asiáticos (China e da Índia). Comparativamente, até o final dos anos 1980, o país produzia 50% dos IFA consumidos em território nacional. Em 2019, os medicamentos ocuparam a 10ª colocação do *ranking* de itens mais importados pelo Brasil, representando um montante de US\$ 4,3 bilhões. Os principais países de origem desses produtos são, sequencialmente, Alemanha (US\$ 675 milhões), Estados Unidos (US\$ 615 milhões), Suíça (US\$ 571 milhões), China (US\$ 394 milhões) e Bélgica (US\$ 339 milhões).

É ainda mais impressionante o fato de o Brasil adquirir do exterior 100% dos IFA utilizados para a fabricação de antibióticos, haja visto não possuir escala suficiente para produção local desses produtos, a fim de competir com os chineses, somados a dificuldade de acompanhar as mudanças no mercado global como causa e *Reshoring* (risco de retorno da produção industrial anteriormente transferida) como consequência.

⁷ ABIQUIFI. Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos. O custo do atraso: Brasil produz apenas 5% dos insumos de medicamentos. Disponível em: <https://abiquifi.org.br/o-custo-do-atraso-brasil-produz-apenas-5-dos-insumos-de-medicamentos/>. Acesso em: 06/04/2024.

Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar

Quanto a natureza do problema regulatório

É observado que o problema regulatório apresentado ao longo deste relatório ainda persiste e, para fortalecer seu o enfrentamento, o Governo Federal estabeleceu a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída pelo Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, que tem os seguintes objetivos:

Art. 3º São objetivos da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde:

I - reduzir vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso universal à saúde, por meio do desenvolvimento e da absorção de tecnologias em saúde;

II - fortalecer a produção local de bens e serviços, que:

a) envolva a reconstrução da capacitação local de fornecimento de insumos farmacêuticos ativos - IFAs, medicamentos, vacinas e soros, hemoderivados, produtos biotecnológicos, dispositivos médicos e tecnologias digitais; e

b) contribua para que o Complexo Econômico-Industrial da Saúde seja resiliente e capaz de dar suporte à preparação e ao enfrentamento de emergências e necessidades em saúde;

III - articular os instrumentos de políticas públicas, como o uso de poder de compra do Estado, o financiamento, a regulação, a infraestrutura científica e tecnológica e outros incentivos, com vistas ao desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde;

IV - criar um ambiente institucional que favoreça o investimento, a inovação, a capacitação e a geração de empregos diretos e indiretos no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde;

V - impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias e serviços destinados à promoção, à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e à reabilitação da saúde;

VI - promover a transição digital e ecológica no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde;

VII - ampliar e modernizar a infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde; e

VIII - apoiar iniciativas relacionadas com a saúde global por meio de acordos de cooperação internacionais, especialmente para viabilizar o acesso dos países da América Latina e da África aos produtos e às tecnologias em saúde. [grifo nosso]

De forma isolada, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo não podem garantir a eliminação da dependência externa de tecnologias consideradas estratégicas para o SUS. Contudo, as PDP são capazes de articular com vários órgãos governamentais e desenvolver várias interações entre múltiplos atores no desenvolvimento e na produção de tecnologias estratégicas consideradas prioritárias para o SUS. Contudo, apesar de sua reconhecida importância na agenda do CEIS, diante da primeira avaliação de seus resultados, foi possível identificar que a sua execução encontrou inúmeros desafios, como instabilidade política e incertezas regulatórias.

Frente a esta análise, é possível afirmar a identificação de um conjunto de falhas de mercado e de “falhas de sistema” que dificultam a busca pela autonomia produtiva e tecnológica em saúde e demais condicionantes relacionadas à efetiva execução do instrumento. Este cenário reforçou a iniciativa de realizar uma avaliação do instrumento, bem como um aperfeiçoamento de seu normativo.

Assim, o problema regulatório da proposta é: **“Dependência externa de tecnologias em saúde em consonância com a necessidade de ampliar o acesso à saúde”**.

Apresentação de suas causas e suas consequências

Identificação das causas do problema regulatório:

- ❖ baixo investimento em inovação;
- ❖ processo de desindustrialização no país (na saúde);
- ❖ domínio tecnológico insuficiente;
- ❖ baixa qualificação de mão de obra especializada;
- ❖ insuficiência regulatória; e
- ❖ fragilidade da produção nacional dos laboratórios públicos para atender as demandas do SUS.

Como consequências, destacam-se:

- ❖ fuga de capital intelectual no setor da saúde;
- ❖ *reshoring* (risco de retorno da produção industrial anteriormente transferida);
- ❖ risco da não sustentabilidade do SUS;
- ❖ aumento da vulnerabilidade do SUS;
- ❖ desabastecimento e risco de desabastecimento;
- ❖ redução da economicidade;
- ❖ déficit da balança comercial no setor da saúde; e
- ❖ judicializações de tecnologias em saúde.

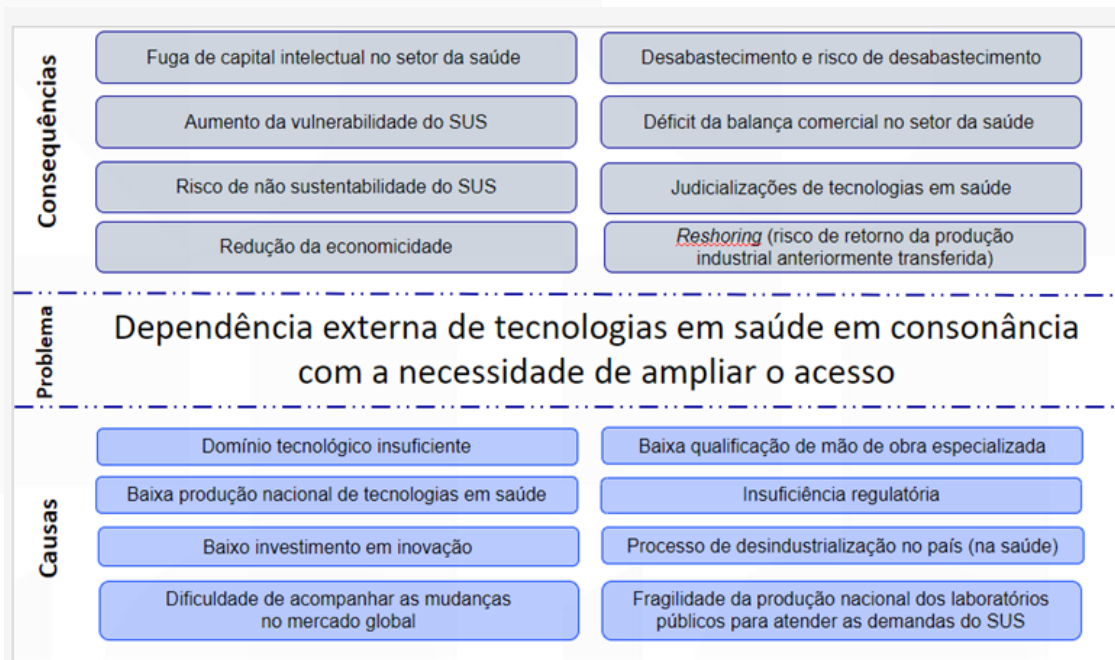


Figura 1. Árvore de Problema. **Fonte:** Elaboração Equipe DECEIIS/SECTICS, DESID/SECTIC e CGPN/DGIP/SE, 2024.

Identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório

A PDP é capaz de alterar a realidade dos públicos-alvo diretos (usuários do SUS) e indiretos (indústria nacional pública e privada), devido à dinâmica econômica e social que o instrumento contempla.

Os principais atores afetados ao problema são: usuários do SUS (diretos), empresas farmacêuticas nacionais, farmoquímicas nacionais, laboratórios públicos, Instituições Científicas Tecnológicas e de Inovação (ICTs), universidades, empresas do setor de dispositivos médicos (indiretos), entes federados e demais entidades que compõem os setores do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis).

Atualmente, para a execução das PDP, o Ministério da Saúde conta com a participação de:

- 26 Instituições Públicas (IPs);
- 34 Entidades Privadas (EPs) nacionais, sendo: 6 da área de produtos biológicos, 14 da área de medicamentos sintéticos e 14 da área de dispositivos médicos; e
- 37 Entidades Privadas (EPs) internacionais, das quais: 20 da área de produtos biológicos, 13 da área de medicamentos sintéticos e 4 da área de dispositivos médicos.

Destaca-se que, dentre as 23 farmoquímicas que participaram das PDP, 10 são nacionais e 13 internacionais.

As IPs são: Bahiafarma - Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos; Butantan - Instituto Butantan; CERTBIO/UFCG - Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste/Universidade Federal de Campina Grande; CTG/UFPE - Centro de Tecnologia e Geociências/Universidade Federal de Pernambuco; FEPECS - Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde; FEPPS/LAFERGS - Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde/Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul; Bio-Manguinhos/Fiocruz - Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz; Farmanguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos/Fundação Oswaldo Cruz; FUNED - Fundação Ezequiel Dias; FURP - Fundação para o Remédio Popular; Hemobrás - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia; IBMP - Instituto de Biologia Molecular do Paraná; ICC/FIOCRUZ PARANÁ - Instituto Carlos Chagas/Fundação Oswaldo Cruz Paraná; IQUEGO - Indústria Química Do Estado De Goiás; IVB - Instituto Vital Brazil; LAFEPE - Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco “Governador Miguel Arraes”; LAFERGS - Laboratório Farmacêutico do Estado; LAQFA - Laboratório Químico-

Farmacêutico da Aeronáutica; LFM - Laboratório Farmacêutico da Marinha; Lifal - Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas; LIFESA - Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba S.A.; LQFEx - Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército; NUPLAM - Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos; TECPAR - Instituto de Tecnologia do Paraná; UEPB - Universidade Estadual da Paraíba; e UFPE - Universidade Federal de Pernambuco.

Quanto às EPs nacionais, elencam-se: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, Axis Biotec Empreendimentos e Participações Ltda, Baxter Hospitalar Ltda, Biocen do Brasil Ltda, Biocore Biotecnologia S.A., Biomm S.A., Bionovis S.A., Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A., Cipla Limited, Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, DSM Produtos Nutricionais Brasil S.A, EMS S.A., Eurofarma Laboratórios S.A., First Line Medical Devices S/A, Gerais, Comércio e importação de materiais e equipamentos médicos Ltda, Hygeia Biotecnologia Aplicada Ltda., Injeflex Industria e Comercio de Dispositivos e Produtos Médicos LTDA, Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde, Laboratórios Aspen S.A., Laborvida Laboratório Farmacêutico Ltda, Labtest Diagnóstica S.A., Libbs Farmacêutica Ltda., Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos Hospitalares S.A., Merck Serono, Nortec Química S.A., Núcleo de Pesquisas Avançadas Ltda (NPA), Octapharma AG, Opto Eletrônica S.A., Orangelife Comercio e Industria Ltda, Phonak AG, Sonova do Brasil - Sistema Audiológicos LTDA., Politec Importações e Comércio Limitada, e Scitech Produtos Medicos LTDA.

Já as EPs internacionais são: Apotex Pharmchem, NT Pharm, Globe Química S.A., Baxalta GmbH/Takeda, BioCen, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb Company (BMS), Chemo Iberica S.A., Chron Epigen, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Genbody Inc., Genzyme Corporation (detentora- EUA) - Genzyme Ireland Ltd (detentora) - Genzyme Brasil Ltda (aliada), Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda., Glaxo Smith Kline (GSK), Institut Georges Lopez - IGL Group/IGL América Latina, HMB Biomedical, IBMP/Riogenix S.A, Indar, INDAR, PrJSC, Innovita Biological Technology Co., Ltd, Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., Libbs Mabxience, LUPIN Limited, Medtronic Comercial LTDA, Merck S.A., Merck Sharp e Dohme (MSD), MSD, NATCO Pharma Ltd., NATCO Pharma Ltd., NATCO Farma do Brasil Ltda, Novartis Biosciences S.A, NT Pharma, United Biotec, Pfizer Incorporated, Protalix Biotherapeutics, Roche, Samsung Bioepis, Sandoz AG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Sorin Group, UCB Pharma, Meizler e Wockhardt Limited.

Também participam as seguintes EPs desenvolvedoras e produtoras de insumos farmacêuticos ativos (IFA): Baxalta GmbH /Takeda, Biomm S.A., Gan & Lee Pharmaceuticals,

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Glaxo Smith Kline (GSK), Globe Química S/A, ITF Chemical Ltda, Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., Libbs Farmacêutica Ltda., LUPIN Limited, Merck S.A., Merck Sharp e Dohme (MSD), Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda, Nortec Química S/A, Núcleo de Pesquisas Avançadas Ltda (NPA), Orygen Biotecnologia S.A, Protalix Biotherapeutics, Quiral Química do Brasil S.A, Samsung Bioepis, Sandoz AG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH e Wockhardt Limited.

Visando analisar e avaliar os projetos de PDP, são instituídas instâncias colegiadas como a Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e o Comitê Deliberativo (CD), cujos membros são de órgãos e entidades da administração pública federal.

Frente ao apresentado, registra-se que os atores acima identificados são diretamente afetados pelo problema regulatório, em maior ou menor grau.

Fundamentação Legal

A Constituição Federal de 1988 confere à saúde o *status* de direito e garantia social assegurada pelo Estado, de forma universal, integral e equânime, mediante a adoção de políticas sociais e econômicas, para garantir o exercício pleno da cidadania. Dentre as políticas econômicas a que o texto constitucional obriga o Estado a conduzir está o desenvolvimento e a difusão de tecnologias para o sistema de saúde, inclusive pela indução de fontes alternativas de conhecimentos e técnicas necessárias para se alcançar o objetivo de acesso universal e igualitário à saúde.

Além disso, a Lei Maior é o ponto original para a formulação e modificação de política pública da saúde, especialmente com o caráter diretivo do texto constitucional, como preveem os arts. 196, 200, 218, 219, 219-A, 219-B, *in verbis*:

Art. 196. **A saúde é direito de todos e dever do Estado**, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (...)

Art. 200. **Ao sistema único de saúde compete**, além de outras atribuições, nos termos da lei: (...)
IV - **participar da formulação da política** e da execução das ações de saneamento básico; (...)

Art. 218. **O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.**

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.
Parágrafo único. O Estado estimulará a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos ou privados, a constituição e a manutenção de parques e polos tecnológicos e de demais ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia.

Art. 219-A. **A União**, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão firmar instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos e com entidades privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, **para a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação**, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente beneficiário, na forma da lei.

Art. 219-B. O Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) será organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação. (...) [grifo nosso]

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços

correspondentes, ao atribuir ao SUS, no seu art. 6º, inciso VI, *a competência de formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde*, bem como a participação na sua produção, e no inciso X, *o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico*.

A Emenda Constitucional nº 85, de 2015, adicionou e alterou dispositivos da Constituição Federal, com o intuito de estimular o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação no país, de modo a impulsionar a pesquisa nacional e a geração de novas soluções tecnológicas que aperfeiçoem a atuação do setor produtivo. A Carta Magna passou a preceituar, no art. 218, supracitado, que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, de pesquisa e a capacitação científica e tecnológica à inovação. Além disso, o Estado incentivará a cooperação entre os entes públicos e privados para que, em conjunto, promovam a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação no país, como preconizado no art. 219-A.

A referida EC nº 85/2015 foi regulamentada pela Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016 (Novo Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação), a fim de estimular o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação no País, de modo a propulsionar a pesquisa nacional e a geração de novas soluções tecnológicas. Essa Lei alterou diversas leis, especialmente a Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação), com o intuito de minimizar os desafios da inovação. Vale ressaltar que a Lei de Inovação fomenta e aproxima o governo, a comunidade científica e o setor produtivo, dirimindo dilemas antigos vividos pelas instituições, no afã de estabelecerem parcerias para pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I).

A Lei de Inovação estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País. Além disso, esta norma prevê que:

Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas, ICTs e entidades privadas sem fins lucrativos voltados para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos, processos e serviços inovadores e a transferência e a difusão de tecnologia. [grifo nosso]

Nos termos do artigo supracitado, pode-se considerar que a PDP, na sua definição, pode ser compreendida como uma aliança estratégica, na qual o Ministério da Saúde, no uso de poder de compra, estimula e apoia o desenvolvimento de projetos entre laboratórios públicos e empresas privadas, com o objetivo de desenvolver produtos, processos e serviços inovadores e, principalmente, a transferência e difusão de tecnologia.

Recorde-se, ainda, que o uso do poder de compra do Estado para fomento à inovação é medida expressamente discriminada no inciso XIII do parágrafo único do art. 1º da Lei de Inovação como princípio que deve nortear as medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com o propósito de obter capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País. O inciso VIII do § 2º-A do art. 19 desse mesmo diploma legal ainda prevê que o uso do poder de compra do Estado é instrumento de estímulo à inovação nas empresas.

Adicionalmente, a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei de Licitações e Contratos Administrativos orienta, em seu art. 75, a dispensa de licitação para:

XII - para contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos 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 SUS, nos termos do inciso XII do caput deste artigo, 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.

Em consonância com a sustentação normativa referenciada e considerando a importância da reconstrução e fortalecimento da agenda, em 2023 foi lançada a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída pelo Decreto nº 11.715, que tem a finalidade de orientar os investimentos, públicos e privados, nos segmentos produtivos da saúde e em inovação, na busca de soluções produtivas e tecnológicas para enfrentar os desafios em saúde, com vistas à redução da vulnerabilidade do SUS e à ampliação do acesso à saúde, contemplando os seguintes objetivos:

- direcionar o uso do poder de compra para desenvolver tecnologias e adensar a produção nacional de bens e serviços em saúde;
- impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias e serviços voltados à promoção, à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e à reabilitação da saúde;
- promover a transição digital e ecológica no âmbito do CEIS;
- ampliar e modernizar a infraestrutura do CEIS; e
- apoiar iniciativas relacionadas com a saúde global.

Ato contínuo, o Ministério da Saúde estabeleceu diretrizes para a implementação da Estratégia no âmbito do Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023, que deu origem ao Anexo CVII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017. A Estratégia contempla programas estruturantes que focam na transformação produtiva e tecnológica necessária para a ampliação do desenvolvimento e da produção nacional de tecnologias e produtos para a prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação em saúde. Um dos Programas de destaque é o de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

Na retomada da política industrial brasileira foi instituída a Nova Indústria Brasil (NIB). A NIB foi regulamentada pela Resolução CNDI/MDIC nº 1, de 06 de julho de 2023, que define princípios, missões e objetivos da nova política industrial, cuja finalidade é nortear as ações do Estado Brasileiro em favor do desenvolvimento industrial. A saúde foi reconhecida como eixo estratégico e prioritário na NIB, sendo definida na promoção da missão *“complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde”*. De forma integrada com a agenda do CEIS, estabelecida pelo Ministério da Saúde, são objetivos específicos da missão:

- I. desenvolver tecnologias e adensar a produção nacional de bens e serviços em saúde, com vistas a reduzir a dependência externa, ampliar o acesso à saúde no SUS e preparar o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) para o enfrentamento de emergências futuras em saúde pública;
- II. liderar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias e serviços voltados à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento de doenças endêmicas e negligenciadas no país e na região;
- III. desenvolver tecnologias da informação e da comunicação, com domínio nacional de dados, de forma a ampliar a capacidade de resposta do SUS e expandir e qualificar a oferta de produtos e a prestação de serviços de saúde;
- IV. fortalecer a capacidade nacional em pesquisa clínica e pré-clínica em tecnologias críticas ligadas à prevenção e ao tratamento de doenças e agravos com maior impacto para a sustentabilidade do SUS; e
- V. liderar elos das cadeias produtivas da saúde intensivos no uso sustentável e inovador da biodiversidade.

Completando o novo marco regulatório do Ceis, o Ministério da Saúde instituiu a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde - Portaria GM/MS nº 2.261, de 08 de dezembro de 2023, composta pelos desafios em saúde e soluções produtivas e tecnológicas apresentadas na forma dos blocos de *“Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias”* (Bloco I) e de *“Doenças e Agravos Críticos para o SUS”* (Bloco II), bem como os produtos contemplados em PDP vigentes, firmadas com o Ministério da Saúde em anos anteriores, os quais não são elegíveis para novos projetos de transferência de tecnologia, exceto quando se tratar de atualização tecnológica de plataformas produtivas convergentes.

A Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde foi sistematizada a partir dos desafios em saúde, ou seja, pelos problemas em saúde, doenças e agravos priorizados em razão de vulnerabilidades tecnológicas e produtivas ou impacto econômico que afetem o acesso à saúde ou a sustentabilidade do SUS, identificados pelo Ministério da Saúde, que orientarão a Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Ainda neste conjunto regulatório, a normativa que estabeleceu as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, está prevista na Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, em seu Anexo XCV. A norma redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das 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.

Definição dos objetivos que se pretende alcançar

O objetivo geral da norma proposta está diretamente relacionado ao problema regulatório ou, ao menos, visa amenizar seus efeitos, dentro de um ideal atingível e consoante às competências do Ministério da Saúde.

As causas do problema identificado estão diretamente relacionadas e proporcionais aos objetivos específicos; as consequências apresentadas estão coerentes com os resultados esperados constantes do diagrama (árvore) de problema e o diagrama de objetivo (Figura 2):



Figura 2: Relação entre o diagrama (árvore) de problema e o diagrama de objetivos. **Fonte:** Elaboração Equipe DECEIS/SECTICS, DESID/SECTIC e CGPN/DGIP/SE, 2024.

Alternativas

O mapeamento e análise das alternativas destacam a importância de uma abordagem integrada, considerando impactos econômicos, sociais e sanitários (Figura 3).

A **primeira alternativa - propõe a manutenção da situação atual**, para manter o programa nos termos da normativa vigente. Esta alternativa contribui para manutenção da defasagem da norma por fatores externos (fatores de mercado), estratégicos, assim como impossibilita a execução deste instrumento, de forma efetiva e célere.

A **segunda alternativa - sugere a revisão do Programa**, com vistas a revisar a Portaria de Consolidação nº 5, de 2017, com base na legislação vigente, nas contribuições da sociedade civil e observadas as recomendações dos órgãos de controle.

Esta alternativa possibilita atacar diretamente o problema identificado na presente análise, visto que possibilita a modernização da norma considerando o lapso temporal, preenchimento das lacunas identificadas durante a implementação e o monitoramento dos projetos.

A **terceira alternativa - propõe a atualização parcial do Programa**, para alterar a Portaria de Consolidação nº 5, de 2017, sem revisão de mérito do que já estava estabelecido. Esta alternativa, além de não oferecer solução ao problema central, possibilita risco de ineficiência da atualização, não gerando o resultado esperado.

A Tabela 1 demonstra a definição e descrição das possíveis alternativas.

Alternativa	O Que (What)	Porque (Why)	Quem (Who)	Quando (When)	Onde (Where)	Como (How)	Quanto (How Much)
1. Manutenção da situação atual	Manter o programa nos termos da normativa vigente.	Economia processual e garantia que o instrumento atende o objeto.	SECTICS e DECEIIS	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.
2. Revisão do programa	Revisão da portaria de consolidação com base na legislação vigente, nas contribuições da sociedade civil e observadas as recomendações dos órgãos de controle.	Modernização da norma considerando o lapso temporal, preenchimento das lacunas identificadas durante a implementação e o monitoramento dos projetos.	SECTICS e DECEIIS	2º semestre de 2024.	Nacional	Elaboração de Minuta, consulta pública, avaliação CONJUR, anuência ministerial no GECEIS e publicação da portaria.	Não se aplica.
3. Atualização parcial do programa	Alteração da portaria de consolidação sem revisão de mérito do que já estava estabelecido.	Garantia que o instrumento atende parcialmente o objeto.	SECTICS e DECEIIS	2º semestre de 2024.	Nacional	Elaboração de Minuta, consulta pública, avaliação CONJUR, anuência ministerial no GECEIS e publicação da portaria.	Não se aplica.

Tabela 1: Definição e descrição das possíveis alternativas. **Fonte:** Elaboração Equipe DECEIIS/SECTICS, DESID/SECTIC e CGPN/DGIP/SE, 2024.

Impacto das alternativas

Quanto aos impactos das possíveis alternativas (Figura 3) a alternativa 2 (Revisão do Programa) revela um efeito entre seus impactos mais benéficos que o das demais.

Alternativa	Impactos positivos (benefícios)	Impactos negativos (custos)
1. Manutenção da situação atual	Economia processual e garantia que o instrumento atende o objeto.	Defasagem da normativa por fatores externos (fatores de mercado), estratégicos.
2. Revisão do programa	Modernização da norma considerando o lapso temporal, preenchimento das lacunas identificadas durante a implementação e o monitoramento dos projetos.	Demora no alcance dos objetivos (longo prazo) considerando o período de adequação dos atores a nova normativa.
3. Atualização parcial do programa	Garantia que o instrumento atende parcialmente o objeto.	Risco de ineficiência da atualização, não gerando o resultado esperado.

Figura 3: Impactos das Possíveis Alternativas. **Fonte:** Elaboração Equipe DECEIS/SECTICS, DESID/SECTIC e CGPN/DGIP/SE, 2024.

Segundo o art. 7º do Decreto nº 10.411, de 2021, o impacto econômico das alternativas poderá ser realizado por meio de qualquer uma das seguintes metodologias:

- I - análise multicritério;
- II - análise de custo-benefício;
- III - análise de custo-efetividade;
- IV - análise de custo;
- V - análise de risco; ou
- VI - análise risco-risco.

Como se pode observar, o item II acima priorizou uma análise de custo-benefício, avaliando quais os custos a serem incorridos e tendo em mente os benefícios esperados. Nessa linha, a avaliação comparou o quanto cada opção custaria em termos de custos transacionais vis-à-vis os ganhos de flexibilidade que seriam entregues. O quadro abaixo espelha esse *trade-off*:

Opções	Descrição	Custo de alterações normativas supervenientes	Ganho de flexibilidade
Opção 1	Portaria para instituir o programa	---	+++
Opção 2	Não ação	+++	---
Opção 3	Solução não normativa	+++	+--

Quadro 1: Comparação custo e ganhos de flexibilidade. **Fonte:** DECEIS/SECTICS/MS. 2024.

Comparação das alternativas

Para comparação das alternativas utilizou-se a metodologia de Análise Multicritério: Análise Hierárquica, cujos critérios foram definidos como:

- Critério 1: Estímulo à produção nacional de tecnologias em saúde;
- Critério 2: Fomentar a inovação;
- Critério 3: Fortalecer a agenda da saúde na política industrial;
- Critério 4: Ampliar o domínio tecnológico;
- Critério 5: Contribuir para a qualificação de mão de obra especializada;
- Critério 6: Aperfeiçoar a regulação; e
- Critério 7: Robustecer a produção nacional dos laboratórios públicos.

A comparação dos critérios obteve o seguinte resultado:

RODADA	COMPARAÇÃO	CRITÉRIO	PONTUAÇÃO FINAL
1	C1 X C2	Critério 1: Estímulo à produção nacional de tecnologias em saúde	2,7
2	C1 X C3	Critério 3: Fortalecer a agenda da saúde na política industrial	1,3
3	C1 X C4	Critério 1: Estímulo à produção nacional de tecnologias em saúde	1,7
4	C1 X C5	Critério 1: Estímulo à produção nacional de tecnologias em saúde	7,9
5	C1 X C6	Critério 1: Estímulo à produção nacional de tecnologias em saúde	1,6
6	C1 X C7	Critério 1: Estímulo à produção nacional de tecnologias em saúde	1,4
7	C2 X C3	Critério 3: Fortalecer a agenda da saúde na política industrial	6,7
8	C2 X C4	Critério 2: fomentar a inovação	2
9	C2 X C5	Critério 5: Contribuir para a qualificação de mão de obra especializada	2,8
10	C2 X C6	Critério 5: Aperfeiçoar a regulação	5,8
11	C2 X C7	Critério 7: Robustecer a produção nacional dos laboratórios públicos	4,3
12	C3 X C4	Critério 3: Fortalecer a agenda da saúde na política industrial	7,3
13	C3 X C5	Critério 3: Fortalecer a agenda da saúde na política industrial	5,2
14	C3 X C6	Critério 6: Aperfeiçoar a regulação	2
15	C3 X C7	Critério 3: Fortalecer a agenda da saúde na política industrial	6
16	C4 X C5	Critério 4: Ampliar o domínio tecnológico	1,6
17	C4 X C6	Critério 6: Aperfeiçoar a regulação	5
18	C4 X C7	Critério 4: Ampliar o domínio tecnológico	2,6

19	C5 X C6	Critério 6: Aperfeiçoar a regulação	5,4
20	C5 X C7	Critério 7: Robustecer a produção nacional dos laboratórios públicos	5
21	C6 X C7	Critério 6: Aperfeiçoar a regulação	6,1

Quadro 2: Comparação dos Critérios. **Fonte:** Elaboração Equipe DECEIIS/SECTICS, DESID/SECTIC e CGPN/DGIP/SE, 2024.

Para a comparação das alternativas para cada critério supracitado considerou-se:

- Alternativa 1 (A1): Manutenção da situação atual;
- Alternativa 2 (A2): Revisão do Programa; e
- Alternativa 3 (A3): Atualização parcial do programa.

A seguir, o Quadro 3 da Comparação das Alternativas:

RODADA	Critérios	Comparação/Alternativas	PONTUAÇÃO FINAL
1	Critério 1 - Estímulo à produção nacional de tecnologias em saúde	A1 X A2: Alternativa 2: Revisão do Programa	8,2
2		A1 X A3: Alternativa 3: Atualização parcial do Programa	5,2
3		A2 X A3: Alternativa 2: Revisão do Programa	7,5
4	Critério 2 - Fomentar a inovação	A1 X A2: Alternativa 2: Revisão do Programa	7,3
5		A1 X A3: Alternativa 3: Atualização parcial do Programa	6,2
6		A2 X A3: Alternativa 2: Revisão do Programa	6,1
7	Critério 3 - Fortalecer a agenda da saúde na política industrial	A1 X A2: Alternativa 2: Revisão do Programa	7,5
8		A1 X A3: Alternativa 3: Atualização parcial do Programa	5,6
9		A2 X A3: Alternativa 2: Revisão do Programa	8,1
10	Critério 4 - Ampliar o domínio tecnológico	A1 X A2: Alternativa 2: Revisão do Programa	7
11		A1 X A3: Alternativa 3: Atualização parcial do Programa	5,4
12		A2 X A3: Alternativa 3: Atualização parcial do Programa	6,7
13	Critério 5 - Contribuir para a qualificação de mão de obra especializada	A1 X A2: Alternativa 2: Revisão do Programa	5,1
14		A1 X A3: Alternativa 3: Atualização parcial do Programa	4,2
15		A2 X A3: Alternativa 2: Revisão do Programa	3,3
16	Critério 6 - Aperfeiçoar a regulação	A1 X A2: Alternativa 2: Revisão do Programa	7,5

17		A1 X A3: Alternativa 3: Atualização parcial do Programa	4,8
18		A2 X A3: Alternativa 2: Revisão do Programa	7
19	Critério 7 - Robustecer a produção nacional dos laboratórios públicos	A1 X A2: Alternativa 2: Revisão do Programa	7
20		A1 X A3: Alternativa 3: Atualização parcial do Programa	5
21		A2 X A3: Alternativa 2: Revisão do Programa	7,3

Quadro 3: Comparação dos Critérios. **Fonte:** Elaboração Equipe DECEIS/SECTICS, DESID/SECTIC e CGPN/DGIP/SE, 2024.

A Figura a seguir demonstra o resultado da Análise Multicritério.

Pontuação – Alternativas e Critérios							
	Critério 1	Critério 2	Critério 3	Critério 4	Critério 5	Critério 6	Critério 7
1. Manutenção da situação atual	0,063	0,065	0,065	0,070	0,093	0,068	0,071
2. Revisão do programa	0,743	0,704	0,734	0,715	0,630	0,733	0,726
3. Atualização parcial do programa	0,194	0,230	0,201	0,215	0,277	0,198	0,203

Peso de Cada Critério						
Critério 1	Critério 2	Critério 3	Critério 4	Critério 5	Critério 6	Critério 7
0,197	0,048	0,266	0,071	0,046	0,275	0,097

	Pontuação final	Ordem de preferência
Alternativa 1	0,068	3
Alternativa 2	0,727	1
Alternativa 3	0,205	2

Figura 4: Resultados da Análise Multicritérios. **Fonte:** Elaboração Equipe DECEIS/SECTICS, DESID/SECTIC e CGPN/DGIP/SE, 2024.

Alternativa sugerida

Diante do resultado da Análise Multicritério, das três alternativas acima, a **segunda alternativa** apresenta-se como o meio mais adequado de cuidar da matéria, uma vez que propõe uma solução mais ampla e inovadora, em consonância com as estratégias definidas pelo Governo de forma a orientar o esforço nacional de investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferências tecnológicas de produtos estratégicos visando contribuir com a redução da vulnerabilidade do SUS e a ampliação do acesso à saúde e, conseqüentemente, assegurar o acesso universal, equânime e integral à saúde.

Estratégia de Financiamento

Em relação ao impacto orçamentário para o Ministério da Saúde, é importante destacar que no âmbito do instrumento do Programa de PDP não há previsão de repasse de recursos diretos para estabelecimento e execução dos projetos. A destinação de recursos orçamentários é prevista para as PDP enquadradas na Fase III - que corresponde a fase de início de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva. Nesta fase é realizada a celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública. A partir desta formalização, são utilizados recursos orçamentários para efetivar as aquisições dos produtos oriundos de PDP, ação realizada pelas áreas responsáveis pelas compras do Ministério da Saúde.

Análise de Risco

Alternativa	Impactos positivos (benefícios)	Impactos negativos (custos)
Manutenção da situação atual	<ul style="list-style-type: none"> - Economia processual; - Garantia que o instrumento atende o objeto; 	<ul style="list-style-type: none"> - Defasagem da normativa por fatores externo (mercado) e estratégico; - Baixa adesão do setor privado; - Mudança de prioridades na gestão federal; - Falta de recursos financeiros; - Baixo uso do poder de compras do Estado; - Baixa execução dos projetos de PDP; - implicações quanto ao não cumprimento das recomendações de órgão de controle.
Revisão do programa	<ul style="list-style-type: none"> - Cumprimento das diretrizes estabelecidas para implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde; - Orientação para o esforço nacional de investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferências tecnológicas de produtos estratégicos para a redução da vulnerabilidade do SUS e ampliação do acesso à saúde; - Consonância com a missão do Ceis na nova Política Industrial brasileira; - Comprometimento na implementação da agenda de inovação na saúde; 	<ul style="list-style-type: none"> - Baixa adesão do setor privado; - Mudança de prioridades na gestão federal; - Baixo uso do poder de compras do Estado; - Baixa execução dos projetos de PDP.
Atualização parcial do programa	<ul style="list-style-type: none"> - Garantia que o instrumento atende parcialmente o objeto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Risco de ineficiência da atualização, não gerando o resultado esperado; - Baixa execução dos projetos de PDP; - Baixo uso do poder de compras do Estado.

Participação Social e Recebimento de Subsídios

A proposta de revisão do normativo do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo foi colocado em consulta pública (nº 54/2023), no dia 08 de dezembro de 2023, com o objetivo de ampliar a participação da sociedade civil, aumentar o número de contribuições e garantir a representatividade de diferentes grupos, e, assim, obter maior quantidade de subsídios e contribuições para a proposta.

Neste trabalho de revisão, cabe registrar a ampla participação das entidades de representação do setor da saúde (públicas e privadas) e demais atores da sociedade civil, legitimando a importância das PDP, evidenciando o interesse do tema pelo setor e sinalizando a expectativa em relação ao aprimoramento normativo para realização de novos projetos e parcerias alinhados aos atuais desafios de saúde para o SUS.

Com o encerramento da consulta, em 23 de fevereiro de 2024, foram registradas 1.320 contribuições, sendo 1.265 recebidas diretamente pela plataforma Participa + Brasil e 224 por anexo também pela referida plataforma, totalizando 1.489 contribuições. Das contribuições, 39% foram recebidas de Associação/Empresa Privada; 35% de Pessoa Física; 20% de Instituição Pública, ICT, Órgão de Governo; 3% de Organização Internacional; e, 3% de Associação/Empresa Internacional, recebidas na plataforma “Participa + Brasil” (Figura 5).

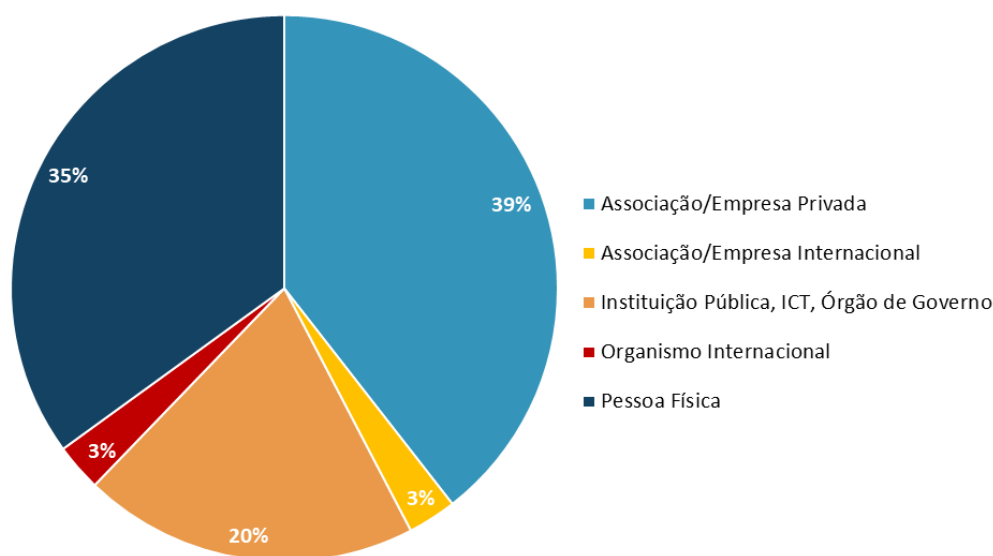


Figura 5: Perfil de participantes na Consulta Pública. **Fonte:** Consulta Pública nº 54/2023. 2024.

Vale destacar a ampla participação dos atores de diversos seguimentos, como demonstra a Figura 6.

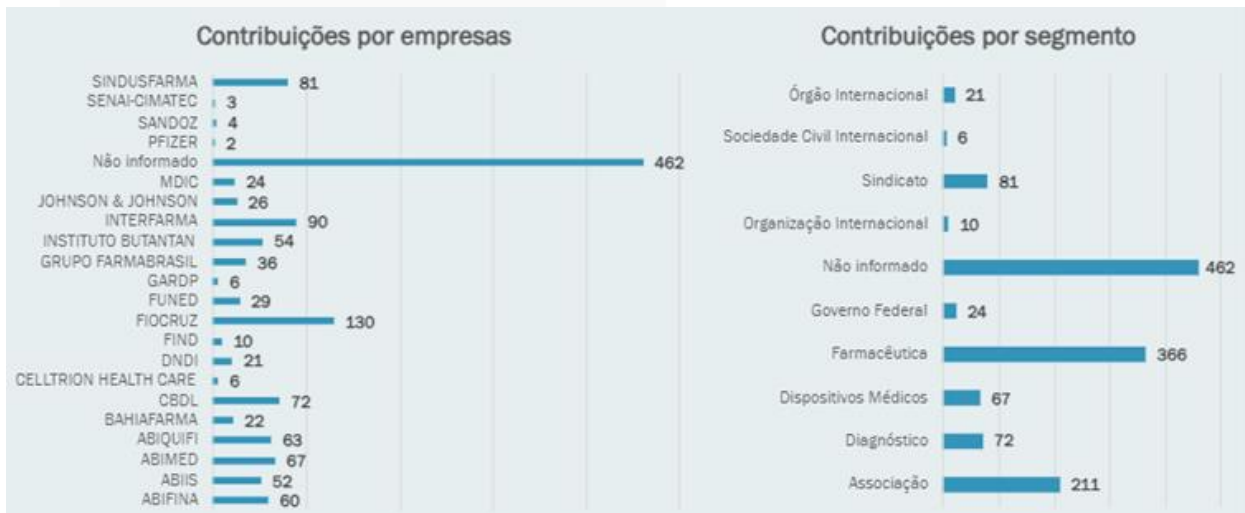


Figura 6: Contribuições à Consulta Pública por empresas e por segmento – PDD. **Fonte:** DECEIIS/SECTICS/MS. 2024.

As contribuições foram consolidadas pelo Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS (DECEIIS/SECTICS/MS) na proposta de portaria.

Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização

Quanto à implementação do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, no âmbito do Ministério da Saúde, cabe ressaltar que o instrumento PDP foi desenhado em 2008, tendo sua primeira regulamentação em 2012.

Entretanto, com o advento das diretrizes para implementação da Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Ministério da Saúde, o Programa de PDP deverá observar as seguintes diretrizes (art. 3º, Anexo CVII da Portaria nº 5, de 2017):

- I - transformação produtiva e tecnológica necessária para a redução da vulnerabilidade do SUS;
- II - fortalecimento da produção local de bens e serviços capazes de dar suporte à preparação e ao enfrentamento de emergências e necessidades do SUS;
- III - promoção de iniciativas para estimular a pesquisa, o desenvolvimento, absorção e a incorporação de tecnologias e produtos em saúde;
- IV - estímulo à inovação e à produção local por meio do uso do poder de compra do Estado e de outros instrumentos de políticas públicas que favoreçam o investimento e o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Ceis;
- V - articulação e convergência interinstitucional para potencializar ações no âmbito do Ceis;
- VI - fortalecimento de um ambiente regulatório que estimule a produção e a inovação no país, contribuindo para o acesso universal a saúde;
- VII - enfrentamento dos desafios em saúde por meio de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS; e
- VIII - garantia de estabilidade institucional para favorecer o investimento e a inovação no Ceis.

O acompanhamento, monitoramento e avaliação das PDP, previstas na proposta normativa, se dará por de forma contínua desde o projeto de PDP (Fase II) até a internalização da tecnologia (Fase IV), para fins de verificação dos avanços no processo de produção, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e observará os seguintes critérios:

- cumprimento do cronograma da PDP; e
- cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas no Termo de Compromisso e no Projeto Executivo aprovado.

Cabe ressaltar que, os instrumentos e metodologias específicas para o monitoramento técnico da PDP deverão compreender as seguintes dimensões:

- monitoramento das atividades de registro, pós-registro, certificação de boas práticas de fabricação, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública (IP) ou Instituição Científica,

Tecnológica e de Inovação (ICT) para o novo patamar tecnológico, visando o cumprimento do cronograma de execução da PDP;

- análise de relatórios de acompanhamento pela(s) IP/ICT ao Ministério da Saúde;
- informações de caráter técnico-regulatório fornecidas e discutidas no âmbito do Comitê Técnico Regulatório (CTR/Anvisa);
- informações referentes ao desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia apresentadas e discutidas no âmbito da ETM; e
- informações referentes às visitas técnicas realizadas pelo Ministério da Saúde nas unidades fabris públicas e privadas.

Por fim, a SECTICS/MS deverá emitir notificação aos parceiros da PDP quando os mecanismos de monitoramento e de avaliação identificarem que a parceria estiver em desacordo com os requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos nesta Portaria.