

Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL

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: Instituir do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL)

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 Grabois Gadelha

Chefe de Gabinete da Secretaria

Fernanda Martins Torres Matsumoto

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

Leandro Pinheiro Safatle

Índice

Sumário Executivo	4
Introdução	7
Contexto do Problema	7
Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar	10
Apresentação de suas causas e suas consequências:	12
Identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório	13
Fundamentação Legal	15
Definição dos objetivos que se pretende alcançar	18
Alternativas	20
Alternativa sugerida	20
Impacto das alternativas	21
Comparação das Alternativas	22
Estratégia de Financiamento	23
Análise de Risco	24
Participação Social e Recebimento de Subsídios	25
Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização	27

Sumário Executivo

Trata-se da Análise de Impacto Regulatório (AIR) para instituir o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), para implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Decreto nº 11.715, de 2023), no âmbito do Ministério da Saúde, como orienta o Anexo CVII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Vale ressaltar que, a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, 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 Sistema Único da Saúde (SUS) e à ampliação do acesso à saúde, que contempla 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.

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 Sistema Único de Saúde (SUS) de maneira exponencial.

Em síntese, são merecedores de destaque na análise do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) os seguintes pontos apurados e considerações:

- ❖ **Problema Central que se pretende resolver:** Dificuldade de superar a dependência externa no desenvolvimento tecnológico em saúde inovadoras e a inovação local para ampliar o acesso à saúde e reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS.

- ❖ **Causas-Raiz dos Problemas:** i) concentração do domínio de tecnologias por parte de empresas multinacionais; e ii) dificuldade para superar as etapas mais avançadas no desenvolvimento tecnológico.
- ❖ **Causas:** financiamento inadequado e descontínuo para inovação; desarticulação entre a PD&I local e as demandas do SUS; baixa eficiência no uso do poder de compra voltado para inovação; dificuldade na interação de Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação (ICTs) com as empresas; falta de capacitação de equipes de pesquisa em requisitos técnicos e regulatórios; dificuldade de promover a transição digital e ecológica no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde; e baixa promoção de ações de capacitação para ICTs, produtores públicos, entidades privadas sem fins lucrativos, startups e empresas acerca do processo de desenvolvimento, registro, produção e incorporação de tecnologias no SUS.
- ❖ **Consequências:** elevada dependência tecnológica no setor saúde; déficit crescente do setor saúde na balança comercial brasileira; elevação contínua e acelerada dos gastos do SUS e aumento da judicialização; comprometimento do acesso à saúde e da vulnerabilidade do SUS; dificuldade de promover o desenvolvimento de soluções inovadoras em saúde; descontinuidade e adiamento de ações de fomento e investimentos, público e privado, voltadas para inovação; e dificuldade na realização de alianças e parcerias estratégicas entre universidades, empresas e demais atores do ecossistema de inovação em saúde.
- ❖ **Objetivos:** promover a produção no Brasil no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) em consonância com a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde; induzir o desenvolvimento tecnológico e a inovação local para ampliar o acesso à saúde e reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS; promover ações de capacitação para Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs), produtores públicos, entidades privadas sem fins lucrativos, *startups* e empresas acerca do processo de desenvolvimento, registro, produção e incorporação de tecnologias no SUS; e contribuir para a transição digital e ecológica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis).

Diante disso, tornou-se necessário propor uma alternativa regulatória, no âmbito da Estratégia Nacional, supracitada. E para isso, o Ministério da Saúde elaborou o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), que tem a finalidade de orientar o esforço nacional em inovação, por meio do desenvolvimento de novas soluções, plataformas tecnológicas e produtos para a redução da vulnerabilidade do SUS e ampliação do acesso à saúde.

Com vistas a dar efetividade ao PDIL, a estratégia de implementação está ancorada: (i) na atuação articulada com as instituições integrantes do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) e do Fórum de Articulação com a Sociedade (FAS); (ii) no estímulo ao aprimoramento do ambiente regulatório como indutor do desenvolvimento tecnológico e da inovação para o Ceis; (iii) em alavancar, por meio do poder de compra do Estado, o desenvolvimento tecnológico, produtivo e a inovação local; (iv) no

direcionamento ao fomento de projetos e ações que visem induzir o desenvolvimento de soluções produtivas e tecnológicas, social e econômico, para o SUS; (v) na promoção do estabelecimento de alianças estratégicas no âmbito do Ceis para o desenvolvimento de soluções de soluções produtivas e tecnológicas, para o SUS, constantes na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológica em Saúde.

Introdução

Contexto do Problema

A saúde é um setor intensivo em tecnologia, no qual as inovações são constantes e, em sua maioria, de alto custo, o que eleva os gastos do SUS de maneira exponencial, problema agravado com a judicialização.

Além disso, o déficit crescente do setor saúde na balança comercial brasileira que representa, atualmente, cerca de US\$ 20 bilhões/ano, refletindo o elevado nível de importação de produtos e insumos no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). (CEE - Fiocruz).

Estudo sobre os investimentos para o período 2019-2022, desenvolvido pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), aponta que o setor farmacêutico apesar de operar com de 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.

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 levou a perturbações duradoras, que se estendeu 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: 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 de 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.

Na apuração dos “Índices Globais de Inovação e Competitividade”, que medem o desempenho dos ecossistemas da inovação de 132 economias e identificam as tendências globais mais recentes em matéria de inovação, aponta que o Brasil ocupava a 54ª posição no *ranking* em 2022 o país ainda está em desvantagem em relação a outros países com economia de renda média. Essa posição traduz o nível de investimento em ciência, tecnologia e inovação (CT&I) no Brasil, já que os países que ocupam as melhores posições investem de 2,5% a 4% do seu Produto Interno Bruto (PIB), enquanto o Brasil investe apenas 1,2% do seu PIB em inovação.

Outro fator importante para o ecossistema de inovação é o desenvolvimento de recursos humanos. O Brasil ocupa posição de destaque dentre os países emergentes, já conta com um grande número de doutores e mestres, estimado em 150 mil doutores e 450

¹ OECD (2023), 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.

mil mestres (MCTI, 2022). Em contrapartida o Brasil lida com uma forte discrepância entre o volume de produção científica e os indicadores de inovação. Isso é evidenciado pela constância no percentual de empresas brasileiras que desenvolveram produtos e processos verdadeiramente novos, que é de 4%⁴.

Esse baixo desempenho pode estar relacionado com a característica multidisciplinar e multidirecional do processo de inovação, característica fica ainda mais evidenciada no percurso de desenvolvimento de tecnologias em saúde, que tem um conjunto amplo de requisitos técnicos e regulatórios, impostos desde a invenção, prova de conceito, pesquisa clínica, incorporação até a disponibilização do produto para a sociedade: um percurso não linear que, em muitos casos, cumpre etapas simultâneas no processo de inovação. Fazendo-as ainda mais desafiadoras, de maneira geral, seja pelo caráter incremental ou inovador não substitutivo, o que tona ainda mais complexa e custosa sua incorporação pelo sistema de saúde.

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde³ (Ceis) se insere em uma dessas estratégias nacionais, 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 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 saúde”⁴.

As dificuldades são amplamente estudadas e, segundo a Financiadora de Estudos e Pesquisas - FINEP, vinculada ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT, uma das principais instituições brasileiras voltadas para a atividade de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação - PD&I

“o Brasil tem avançado significativamente no fortalecimento de seu ecossistema empreendedor, desde a evolução das instituições de apoio a startups, como aceleradoras, incubadoras e parques tecnológicos, passando pela evolução do ambiente regulatório, incentivo ao empreendedorismo com maior tolerância ao erro e reconhecimento social, e um ambiente econômico mais propício ao investimento em startups, seja por meio do investimento-anjo, pela captação via plataformas de crowdfunding, corporate ventures ou através de fundos de seed e venture capital” (FINEP, 2019).

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

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

Todavia, a despeito desta reconhecida evolução no ecossistema empreendedor brasileiro, há uma lacuna importante entre a produção científica e o desempenho em inovações que chegam na “prateleira”, o chamado “Vale da Morte”, que revela o elevado número de ideias e negócios na área de saúde que sucumbem neste estágio.

Isso posto, 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.

Como abordou Mazzucato^{5,6}, trata-se de missões

“que podem orientar a política de desenvolvimento produtivo e tecnológico articulando universidades, institutos de pesquisa, empresas privadas, bancos de desenvolvimento e agências governamentais em torno de objetivos que alcancem a sociedade como um todo”.

Essa perspectiva apresenta um potencial relevante para o sistema público de saúde, por ser ele um importante demandante de soluções para seus diferentes tensionamentos, que podem ser potencializadas pelo poder de compra pública.

Ante os desafios postos, alavancar os resultados em inovação tecnológica em saúde no Brasil vai requerer o desenvolvimento de competências, uma vez que o segmento é altamente regulado; a ampliação e a continuidade de investimentos para acelerar o processo e acompanhar as tendências globais; o suporte às equipes e o acompanhamento sistemático do projeto; e, principalmente, a utilização do poder compra estatal como indutor de inovações focadas em necessidades de saúde que afetam a população e o SUS. Para tanto, evidencia-se a necessidade de uma nova abordagem, que esteja atenta às especificidades do processo de inovação em saúde e seja convergente com o compromisso de promover o acesso à saúde, a partir de tecnologias inovadoras, eficazes, seguras e acessíveis.

Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar

Quanto a natureza do problema regulatório:

Para auxiliar na definição do problema regulatório, é importante classificá-lo de acordo com a sua natureza. No ambiente regulatório, têm-se as seguintes classificações: (i)

⁵ Mazzucato M, Penna C. The Brazilian innovation system: a mission-oriented policy proposal. 2016.

⁶ Mazzucato M. Economia de missão: Um guia ousado e inovador para mudar o capitalismo. 1ª edição. Temas e Debates; 2021.

falha de mercado; (ii) falha regulatória; (iii) falha institucional; (iv) risco inaceitável; ou (v) objetivos sociais. No ambiente regulatório, têm-se as seguintes classificações (Figura 1):



Figura 1: Naturezas dos problemas regulatórios. Fonte: Manual de Análise do Impacto Regulatório e Avaliação de Resultado Regulatório. 2020.

No presente caso, a natureza do problema regulatório advém da necessidade de intervenção para contribuir/operacionalizar os objetivos sociais da política pública. Segundo Andrea Renda (2014)⁷, neste caso o problema regulatório é um problema de política pública⁸, que pode ser identificado sempre que a administração proponente (MS), se confronta com novas metas ou objetivos de política pública, e isto requer uma nova intervenção regulamentar para contribuir/operacionalizar os novos objetivo da política pública.

⁷ Andrea Renda (2014) Using Regulatory Impact Analysis to Improve Decision Making in the ICT Sector - GSR14 discussion paper.

⁸ O termo “política pública”, embora possa ser utilizado em acepções mais amplas, pode ser definido de maneira mais estrita como “o conjunto de programas ou ações governamentais necessárias e suficientes, integradas e articuladas para a provisão de bens ou serviços à sociedade, dotada de recursos orçamentários ou de recursos oriundos de renúncia de receitas e benefícios de natureza financeira e creditícia” (Brasil, 2018, p. 13). Brasil (2018) Presidência da República. Casa Civil. Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise ex ante. Brasília: Casa Civil; Ipea, 2018. v. 1.

No presente caso, 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)**

Assim, os objetivos gerais da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde serão agora na intervenção regulatória transformados em problema regulatório da proposta:

Dificuldade de superar a dependência externa no desenvolvimento tecnológico em saúde inovadoras e a inovação local para ampliar o acesso à saúde e reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS.

Apresentação de suas causas e suas consequências:

Identificação das causas-raízes do problema regulatório:

- ❖ concentração do domínio de tecnologias por parte de empresas multinacionais; e
- ❖ dificuldade para superar as etapas mais avançadas no desenvolvimento tecnológico.

Causas secundárias advindas das duas causas-raízes do problema regulatório:

- ❖ financiamento inadequado e descontínuo para inovação;
- ❖ desarticulação entre a PD&I local e as demandas do SUS;
- ❖ baixa eficiência no uso do poder de compra voltado para inovação;
- ❖ dificuldade na interação de Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação (ICTs) com a empresas;
- ❖ falta de capacitação de equipes de pesquisa em requisitos técnicos e regulatórios;
- ❖ dificuldade de promover a transição digital e ecológica no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde; e
- ❖ baixa promoção de ações de capacitação para ICTs, produtores públicos, entidades privadas sem fins lucrativos, startups e empresas acerca do processo de desenvolvimento, registro, produção e incorporação de tecnologias no SUS.

Como consequências, destacam-se:

- ❖ elevada dependência tecnológica no setor saúde;
- ❖ déficit crescente do setor saúde na balança comercial brasileira;
- ❖ elevação contínua e acelerada dos gastos do SUS e aumento da judicialização;
- ❖ comprometimento do acesso à saúde e da sustentabilidade do SUS;
- ❖ dificuldade de promover o desenvolvimento de soluções inovadoras em saúde;
- ❖ descontinuidade e adiamento de ações de fomento e investimentos, público e privado, voltadas para inovação; e
- ❖ dificuldade na realização de alianças e parcerias estratégicas entre universidades, empresas e demais atores do ecossistema de inovação em saúde.

Identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório

Os principais atores afetados ao problema são Sistema Único de Saúde e seus usuários; Ministério da Saúde (MS); Laboratórios Públicos Oficiais – (LPOs); Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação (ICTs); Entidades ou sociedades de direito privado sem fins lucrativos; Órgãos e entidades do governo enquanto tomadores de decisão; Órgãos de Fomento; Empresas dos setores químico, farmacêutico, biotecnológico, mecânico, eletrônico e de materiais para a saúde; e Sociedade civil organizada (Academias; Associações; Conselhos; e Sindicatos).

Neste sentido, destacam-se os seguintes atores:

- Sistema Único de Saúde e seus usuários;
- Ministério da Saúde – MS;
- Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – Geceis, que compreende:

- Ministério da Saúde; coordenador

- Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços;
 - Casa Civil da Presidência da República;
 - Secretaria de Relações Institucionais da Presidência da República;
 - Ministério da Fazenda;
 - Ministério do Planejamento e Orçamento;
 - Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos;
 - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
 - Ministério das Relações Exteriores;
 - Ministério da Educação;
 - Ministério do Trabalho e Emprego;
 - Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;
 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
 - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES;
 - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH;
 - Financiadora de Estudos e Projetos - Finep;
 - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz;
 - Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI;
 - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro; e
 - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI.
-
- Laboratórios Públicos Oficiais - LPO;
 - Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação - ICTs;
 - Estado enquanto comprador de bens e serviços;
 - Entidades ou sociedades de direito privado sem fins lucrativos;
 - Órgãos e entidades do governo enquanto tomadores de decisão;
 - Empresas dos setores químico, farmacêutico, biotecnológico, mecânico, eletrônico e de materiais para a saúde; e
 - Sociedade civil, representada por:
 - Academia Brasileira de Ciência - ABC;
 - Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil - ACFB;
 - Academia Nacional de Medicina - ANM;
 - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS;
 - Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos - ABIMO;
 - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica - ABIQUIFI;
 - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - PróGenéricos;
 - Associação Brasileira das Indústrias de Química - ABIQUIM;
 - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - ABIFINA;
 - Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde - ABIMED;
 - Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva - ABRASCO;
 - Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais - ABRASP;
 - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma;
 - Associação das Indústrias Farmacêuticas de Capital Nacional - Grupo FarmaBrasil;
 - Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - ALANAC;

- Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil - ALFOB;
- Associação Nacional de Empresas de Biotecnologia e Ciência da Vida - Anbiotec Brasil;
- Central dos Trabalhadores e Trabalhadoras do Brasil - CTB;
- Central Única dos Trabalhadores - CUT;
- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - CMB;
- Confederação Nacional da Indústria - CNI;
- Confederação Nacional de Saúde - CNSaúde;
- Conselho Nacional de Saúde - CNS;
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;
- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS;
- Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial - EMBRAPPII;
- Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro - FIRJAN;
- Federação das Indústrias do Estado de São Paulo - FIESP;
- Força Sindical - FS;
- Iniciativa FIS;
- Nova Central Sindical dos Trabalhadores - NCST;
- Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos - Sindusfarma;
- Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC; e
- União Geral dos Trabalhadores - UGT.

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, de forma a garantir o exercício pleno da cidadania. Dentre as políticas econômicas a que o texto constitucional obriga o Estado a conduzir está o desenvolvimento e 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.

Compreende-se, assim, o polinômio dos interesses constitucionais pertinentes à inovação em saúde, na aplicação dos art. 200, 218 e 219 do diploma constitucional:

“Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

....

“V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação”

“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 socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País”

Emenda Constitucional nº 85/2015 adicionou e alterou o dispositivo da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, com o intuito de estimular o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação no país, permitindo impulsionar a pesquisa nacional e criar soluções tecnológicas que aperfeiçoem a atuação do setor produtivo. A Carta Magna passou a preceituar, no art. 218, 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 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 artigo 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 Lei nº. 10.973, de 02 de dezembro de 2004 e a Lei nº. 13.243, de 11 de janeiro de 2016, regulamentadas pelo Decreto nº. 9.283, de 07 de fevereiro de 2018, estabeleceu as medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica, para o alcance da autonomia tecnológica e do desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional, reforçando seu papel para o desenvolvimento econômico e social do País.

A Lei nº 14.133/2021, que substituirá a Lei nº 8666/1993, dispõe sobre as Licitações e Contratos, institui explicitamente a promoção da inovação entre um dos objetivos do processo licitatório e prevê novas possibilidades de implementação como os diálogos competitivos, as margens de preferência adicionais para bens e serviços nacionais, entre outros.

A Lei Complementar nº 182/2021, em seu Capítulo VI, dispõe sobre o Contrato público de solução inovadora, nova modalidade de licitação que permite a seleção por meio de testes remunerados e a contratação da melhor solução por dispensa.

Além do arcabouço legal e normativo, a compreensão de que a saúde é espaço estratégico para a convergência de políticas econômicas e sociais é evidenciada na proposição de uma nova política industrial, com a finalidade de nortear as ações do Estado Brasileiro em favor do desenvolvimento industrial, contida na Resolução CNDI/MDIC nº 1, de 6 de julho de 2023, que estabelece como Missão o *“complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso à saúde”*.

Em complemento, 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 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 Sistema Único da Saúde (SUS) e à ampliação do acesso à saúde, que contempla 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, que ocorrerá por meio de programas, dentre eles o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL.

Além disso, em decorrência do Decreto nº 11.715, 2023, o Ministério da Saúde estabeleceu a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 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 e de Doenças e Agravos Críticos para o SUS (Anexo I), bem como os

produtos contemplados em PDP vigentes, firmadas com o Ministério da Saúde em anos anteriores (Anexo II).

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.

Esse conjunto de evidências e instrumentos de políticas públicas consubstanciou a formulação do PPA 2024-2027, que contempla o programa “Pesquisa, Desenvolvimento, Inovação e Produção e Tecnologias em Saúde” no âmbito do objetivo específico “Estimular o desenvolvimento, a inovação e a produção local de tecnologias, serviços e conectividade, por meio do fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), de forma a promover a redução da vulnerabilidade tecnológica do SUS e a ampliação do acesso a saúde” e de suas entregas previstas para o período.

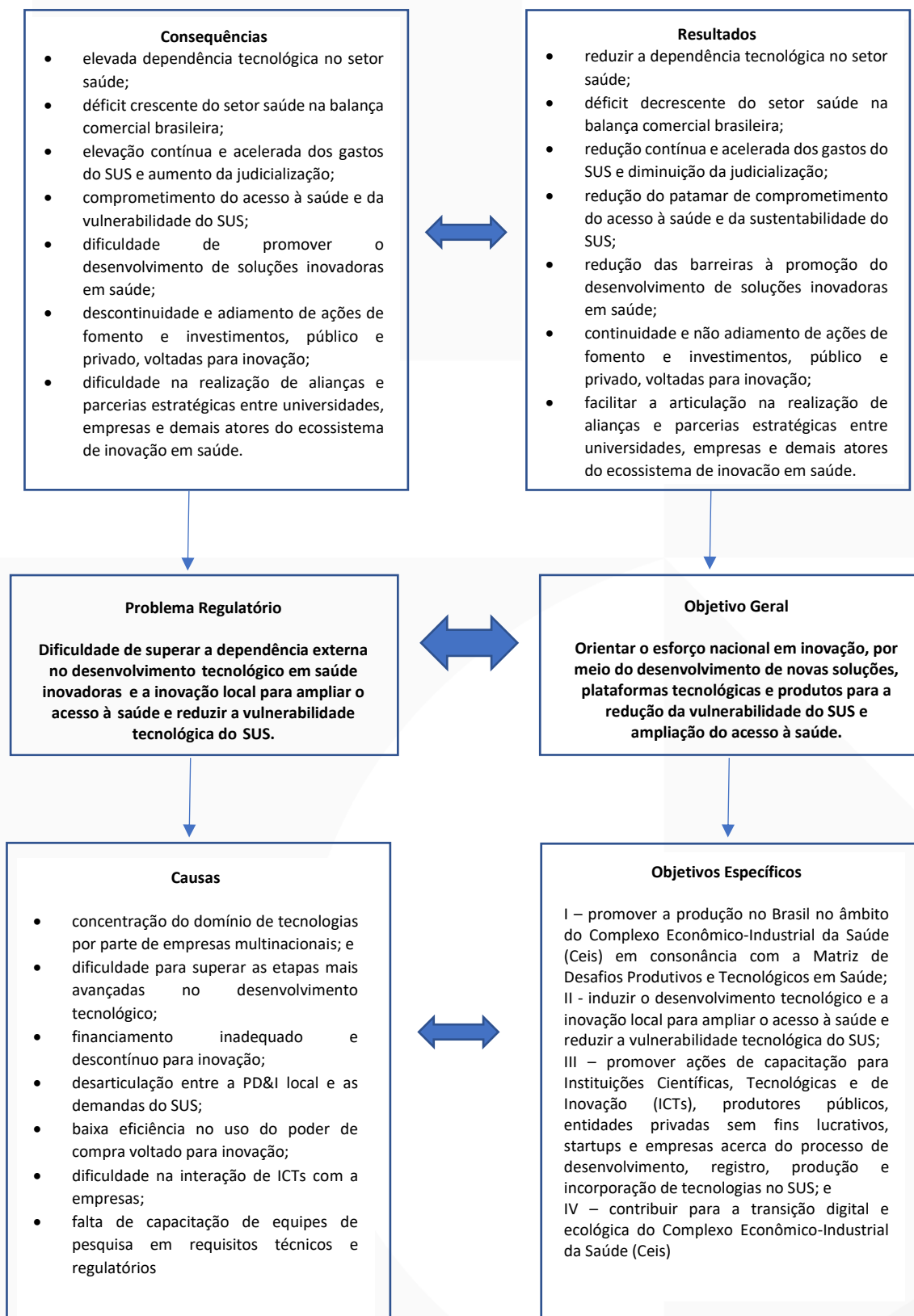
Ante o exposto, o PDIL foi delineado em total aderência arcabouço constitucional e legal citado e está amparado nos instrumentos de planejamento da política pública do governo federal.

Definição dos objetivos que se pretende alcançar

O objetivo geral da norma proposta está diretamente relacionado ao problema regulatório ou, ao menos, 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 problemas e o diagrama de objetivo (Figura 2):

Figura 2: Relação entre o diagrama (árvore) de problemas e o diagrama de objetivos



Alternativas

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

A **primeira alternativa - propõe instituir o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL, por meio de portaria (solução normativa)**, que disciplinará regras para melhor orientar os investimentos do Ministério da Saúde, no desenvolvimento, local, de soluções tecnológicas para enfrentamento dos desafios em saúde, e assim buscar a redução da vulnerabilidade do SUS e ampliação do acesso à saúde.

Esta alternativa possibilita atacar diretamente o problema identificado na presente análise, bem como vem de encontro ao arcabouço regulatório do CEIS.

A **segunda alternativa - sugere recorrer à não ação**. Esta alternativa além de não oferecer solução ao problema central, não está em consonância com as diretrizes de implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde, bem como, para atender à missão do CEIS na nova Política Industrial brasileira.

A **terceira alternativa - elaboração de Editais sem publicação de instrumento normativo (solução não normativa)** para orientar os investimentos para o desenvolvimento local de tecnológico e de inovação em saúde. No entanto, esta alternativa não estaria ligada ao curto prazo não garante a implementação de médio e longo prazo, necessários à Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde.

Alternativa sugerida

Diante das opções acima, a **primeira alternativa** parece-nos o meio mais adequado de cuidar da matéria uma vez que, possibilitará a estruturação de um instrumento normativo, em consonância com as estratégias definidas pelo Governo para fortalecer o desenvolvimento tecnológico e a inovação local, e assim atender ao SUS e assegurar o acesso universal, equânime e integral à saúde.

Tabela 1: Definição e descrição das possíveis alternativas.

Alternativa	O que (What)	Porque (Why)	Quem (Who)	Quando (Where)	Onde (How)	Quanto (How Much)
1. Publicar um instrumento normativo	Orientar os investimentos para o desenvolvimento local de tecnológico e de inovação em saúde.	Cumprir as diretrizes de implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, no âmbito do MS	MS em articulação com os atores do ecossistema de inovação, em especial os compõem o Geceis	Em 2024	MS	Não se aplica
2. Não propor um instrumento normativo (não ação)	Manter o cenário atual	Não solucionar o problema	MS	-	-	-
3. Elaboração de Editais sem publicação de instrumento normativo	Solução não normativa	Não atende às diretrizes para implementação da Estratégia no âmbito do Ministério da Saúde	MS	Em 2024	MS	Não se aplica

Fonte: DECEIS/SECTICS/MS. 2024.

Impacto das alternativas

Até 2023, as ações voltadas ao desenvolvimento e inovação em tecnologias em saúde, dentre outros Programas do Ministério da Saúde, eram cobertas pelo Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), que apoiava e fomentava o desenvolvimento tecnológico, a transferência de tecnologia e a inovação e produção nacionais, com vistas a ampliar o acesso a tecnologias no âmbito do SUS.

Atualmente, este Programa foi substituído pelo Programa de Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PDCEIS), Portaria GM/MS 2.262, de 08 de dezembro de 2023, que tem a finalidade o desenvolvimento da infraestrutura do Ceis.

Ocorre que, diferentemente do PDCEIS, o PDIL foca em desenvolvimento tecnológico e inovações, realizadas em território nacional, para atender aos desafios estabelecidos por meio da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, Portaria GM/MS nº 2.261,

de 8 de dezembro de 2023. Ademais, a permanência da situação atual não levaria a incorporação das inovações financiadas pelo Ministério da Saúde à incorporação ao SUS, como pode ser observado ao analisar os resultados do PROCIS.

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	+++	+--

Fonte: DECEIIS/SECTICS/MS. 2024.

Comparação das Alternativas

No âmbito do Ministério da Saúde, ações, não existe alternativas como programas ou outras iniciativas que possam enfrentar as causas geradoras do problema central: *“dificuldade de superar a dependência externa de tecnologias em saúde inovadoras e a inovação local para ampliar o acesso à saúde e reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS”*, que elevam exponencialmente os gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) e o acesso à saúde.

Existem, em outras instâncias de fomento e financiamento nacionais, voltadas para promover a inovação. Entretanto, existem lacunas, não cobertas pelas iniciativas e instituições a exemplo da FINEP, CNPq, Embrapii, BNDES, em especial a um instrumento que utilize o uso do poder de compra do SUS, de forma a cobrir as necessidades específicas na inovação, como Ministério da Saúde propõe no presente momento.

A alternativa proposta (**primeira alternativa**) prevê o monitoramento e a qualificação dos executores no que se refere as normas regulamentadoras de maneira a possibilitar o alcance da incorporação dos produtos, oriundos do fomento, ao SUS.

Estratégia de Financiamento

Em relação ao impacto orçamentário para o Ministério da Saúde, é importante destacar que os recursos financeiros para o financiamento dos projetos aprovados para apoio direto já se encontram consignados na conta das funcionais programáticas “Fortalecimento da inovação em produtos, serviços tecnológicos e conectividade no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (10.303.5120.8636)” e “Apoio ao Desenvolvimento e Modernização de Estruturas Produtivas e Tecnológicas para fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (10.572.5120.20K7)”.

Sendo assim, efetivada a criação do Programa, ocorrerá o direcionamento de recursos para o PDIL, quando for pertinente a inovação, de modo a orientar de forma mais clara o esforço nacional e, assim, estimular o desenvolvimento local de novas soluções, plataformas tecnológicas e produtos para a redução da vulnerabilidade do SUS e ampliação do acesso à saúde.

Análise de Risco

Alternativa	Impactos positivos (benefícios)	Impactos negativos (custos)
<p>Publicar um instrumento normativo</p>	<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 os investimentos focados na promoção do desenvolvimento local de soluções voltadas para as necessidades do SUS; - Consonância com à missão do Ceis na nova Política Industrial brasileira; - Comprometimento na implementação da agenda de inovação na saúde; 	<ul style="list-style-type: none"> - Baixo 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;
<p>Não propor um instrumento normativo (não ação)</p>	<p>Manutenção de normativos que contemplam medidas para PD&I de forma ampla.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Descumprimento das diretrizes estabelecidas para a implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde; - Sobreposição das ações em relação a outros instrumentos de governo; - Fragilidade na execução das ações voltadas para o desenvolvimento e inovação; - Carência de normatização das ações de desenvolvimento e inovação; - Indefinição dos processos de seleção e submissão de projetos; - Indefinição de ferramentas de fomento para execução de ações focadas para o desenvolvimento tecnológico e de inovação local para a saúde; - Baixa adesão à missão do CEIS na nova Política Industrial brasileira

<p>Elaboração de Editais sem publicação de instrumento normativo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Solução imediata; 	<ul style="list-style-type: none"> - Solução de curto prazo; - Descumprimento das diretrizes estabelecidas para a implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde; - Descontinuidade da ação; - Sobreposição das ações em relação a outros instrumentos de governo; - Fragilidade na execução das ações voltadas para o desenvolvimento e inovação; - Carência de normatização das ações de desenvolvimento e inovação;
---	---	---

Participação Social e Recebimento de Subsídios

A proposta de implementação do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) passou por consulta pública no dia 08 de dezembro de 2023, inicialmente por 30 dias, período que foi ampliado por mais 45 dias para recebimento de sugestões, acerca da minuta, 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.

Com o encerramento da consulta em 23 de fevereiro de 2024, foram registradas 694 contribuições, sendo 503 (72,48%) recebidas de pessoas jurídicas e 191 (27,52%) de pessoas físicas recebidas na plataforma “Participa + Brasil” (Figura 3).

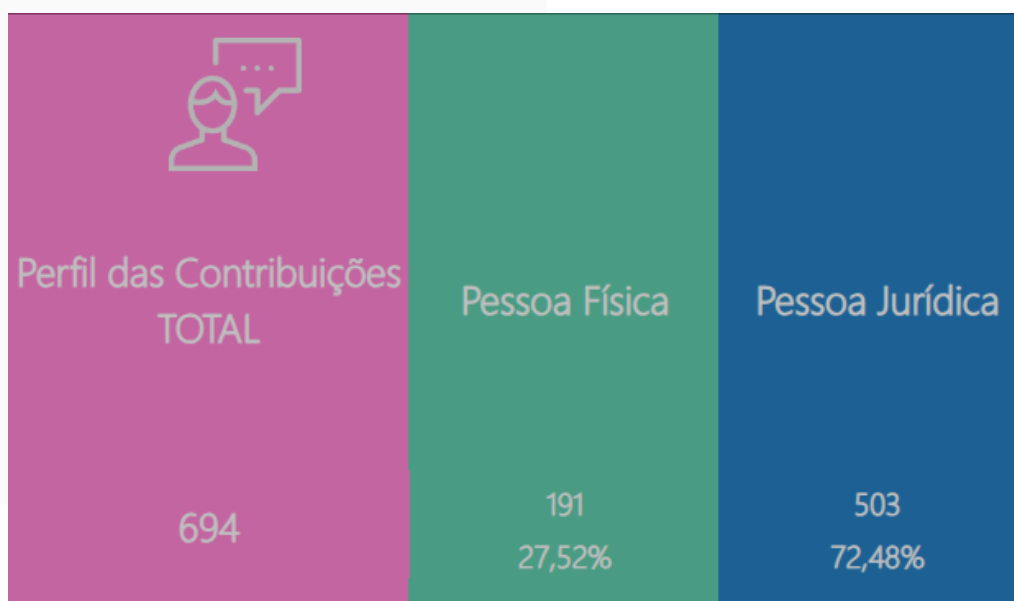


Figura 3: Contribuições à Consulta Pública – PDIL. Fonte: DECEIIS/SECTICS/MS. 2024.

Vale destacar, a ampla participação dos atores de diversos seguimentos, como demonstra a Figura 4.

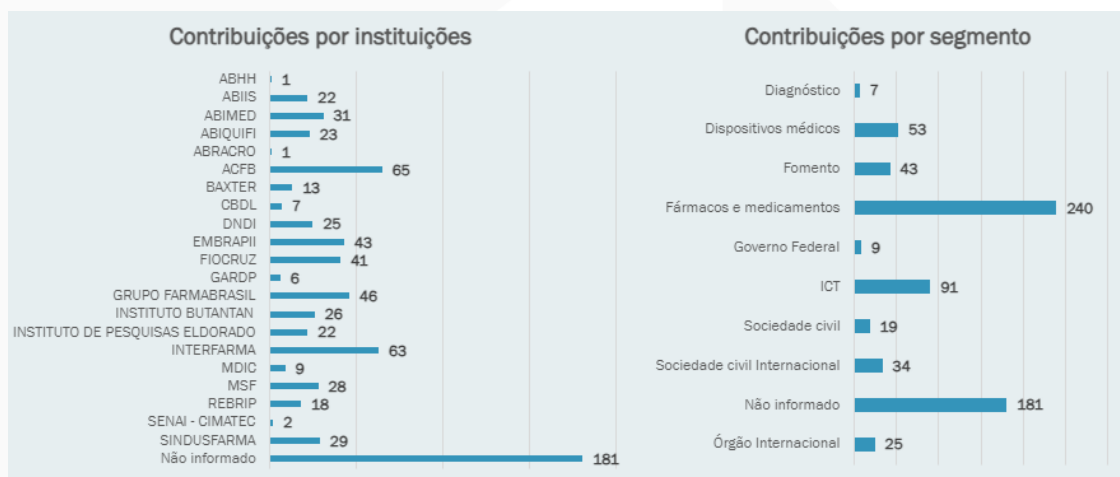


Figura 4: Contribuições à Consulta Pública por instituição e por segmento – PDIL. Fonte: DECEIIS/SECTICS/MS. 2024.

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

O Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS - DECEIIS/SECTICS/MS tem como uma de suas responsabilidades a implementação, monitoramento e avaliação no âmbito da Complexo Econômico-Industrial da Saúde e acompanha as ações necessárias para promover a integração entre as políticas públicas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, além de articular com as demais secretarias, órgãos e instituições, ações de fomento que dialoguem com os objetivos do Programa.

São estratégias de implementação do *PDIL*:

- ❖ atuar em articulação com as instituições integrantes do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) e do Fórum de Articulação com a Sociedade (FAS);
- ❖ alavancar, por meio do poder de compra do Estado, o desenvolvimento tecnológico, produtivo e a inovação local;
- ❖ estimular o aprimoramento do ambiente regulatório como indutor do desenvolvimento tecnológico e da inovação para o Ceis;
- ❖ direcionar o fomento para projetos e ações que visem induzir o desenvolvimento de soluções produtivas e tecnológicas, para o SUS, relacionadas na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde; e
- ❖ promover o estabelecimento de alianças estratégicas no âmbito do Ceis para o desenvolvimento de soluções produtivas e tecnológicas, para o SUS, relacionadas na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.

A proposta deste Programa, concebida de forma sistêmica, encontra-se articulada com as ações de desenvolvimento e inovação de todas as instituições representadas no Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis), instituído por meio do Decreto nº 11.464/2023, que “tem a finalidade de promover a articulação governamental e formular medidas e ações, com vistas a fortalecer a produção e a inovação para atender ao SUS e assegurar o acesso universal, equânime e integral à saúde”.

O Geceis é composto por instituições, como o Ministério da Saúde; Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; Casa Civil da Presidência da República; Secretaria de Relações Institucionais da Presidência da República; Ministério da Fazenda; Ministério do Planejamento e Orçamento; Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos; Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; Ministério das Relações Exteriores; Ministério da Educação; Ministério do Trabalho e Emprego; Agência Nacional de Saúde

Suplementar - ANS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES; Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH; Financiadora de Estudos e Projetos - Finep; Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz; Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI; Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro; e Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI.

A articulação das ações com as entidades do Geceis visa prover efetividade da ação pública, a partir da convergência e complementaridade de ações, com foco no estímulo à inovação e à produção local e regional de tecnologias críticas ao SUS. Ao estabelecer como instância de aprovação dos projetos a Comissão Técnica de Avaliação – CTA, composta por representantes da SCTICS, MF, MDIC, MCTI, BNDES, FINEP e Anvisa, e o Comitê Deliberativo –CD, composto por MS, MF, MCTI, o PDIL propõe uma governança compartilhada com os outros atores essenciais para o direcionamento do esforço em inovação em saúde no País.

O Programa inverte a atual lógica, saindo da oferta de fomento em grandes áreas, para a de demandas específicas vinculadas as reais necessidades do SUS (missão). Isso se dá no estabelecimento dos “desafios” indicados pelo Ministério da Saúde. Outra inovação do Programa é a vinculação, desde as fases iniciais, das entregas aos requisitos técnicos e regulatórios de cada etapa do processo de desenvolvimento (TRL). Para tanto, prevê capacitação e orientação regulatória para os desenvolvedores, inclusive com o financiamento das atividades voltadas ao seu cumprimento.

O monitoramento e a avaliação do PDIL objetivam a minimização dos riscos e das incertezas decorrentes do processo de inovação e será implementado, de forma sistemática, por meio das entregas, resultados e indicadores elencados no plano de trabalho. A metodologia de acompanhamento dos resultados dos projetos será baseada nos grandes marcos do processo de desenvolvimento de uma tecnologia em saúde, a saber:

- 1) Processo de desenvolvimento da tecnologia, de acordo com as etapas previstas no projeto;
- 2) Etapa regulatória a ser cumprida junto às autoridades competentes, em conformidade com a especificidade da tecnologia;
- 3) Capacidade de produção local da tecnologia ou produto para o SUS;
- e
- 4) Incorporação no SUS.

Quanto aos instrumentos de monitoramento, serão utilizados relatórios situacionais e de prestação de contas final, visitas técnicas *in loco* e análise de quaisquer outros produtos ou entregas relativas à condução do projeto, a interesse da administração pública.

O estabelecimento de guias e manuais operacionais possibilitará a orientação aos desenvolvedores e inovadores quanto aos requisitos técnicos e regulatórios de cada etapa do desenvolvimento (TRL), alinhando expectativas e minimizando riscos no processo de inovação.

Isto posto, como principais estratégias de implementação tem-se o direcionamento do esforço de inovação em torno das demandas do SUS; a articulação com demais órgãos fomentadores de inovação, por meio do Geceis; a aprovação e o acompanhamento por instâncias colegiadas (CTA e CD); a aderência às normas e requisitos técnicos e regulatórios; e a implementação de acompanhamento, monitoramento e avaliação sistemático.