

Análise de Impacto Regulatório

segundo o Decreto nº 10.411/2021

**Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
do Ministério da Saúde - SECTICS/MS**

Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – DECEIIS/SECTICS/MS

Relatório de Análise de Impacto Regulatório -

Assunto da Regulação: Diretrizes para a implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde.

NUP: 25000.142724/2023-55

Copyright©2023. Ministério da Saúde

Ministra de Estado da Saúde

Nísia Trindade Lima

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

Carlos Augusto Graboys Gadelha

Chefe de Gabinete da Secretaria

Fernanda Martins Torres Matsumoto

Diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – DECEIS/SECTICS/MS

Leandro Pinheiro Safatle

Sumário

1. <i>Identificação do Problema Regulatório</i>	3
2. <i>Identificação dos Atores</i>	8
3. <i>Identificação da Base Legal</i>	9
4. <i>Definição dos objetivos</i>	11
5. <i>Mapeamento das alternativas</i>	11
6. <i>Impacto das alternativas</i>	11
7. <i>Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização</i>	12

1. Identificação do Problema Regulatório

A proposta em comento visa estabelecer diretrizes para a implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde, de modo a viabilizar a consecução dos objetivos específicos delineados para a missão “complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde” e estabelecidos no art. 7º da Resolução CNDI/MDIC Nº 1, de 6 de julho de 2023, bem como delinear instrumentos e programas; definir critérios para os desafios em saúde e as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS.

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. Esse problema se agrava com a questão da judicialização que, em 2015, consumiu cerca de R\$ 1 bilhão, representando um aumento de 1.300% em relação a 2008 (Acórdão TCU 1787/2017). Além disso, hoje, cerca de US\$ 20 bilhões/ano de aquisições de produtos e insumos adquiridos no SUS são importados, gerando um déficit de US\$ 17,4 bilhões na conta de transações correntes dos itens do setor de saúde (CEE - Fiocruz).

Estudo sobre a perspectiva de investimentos para o período 2019-2022, desenvolvido pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES, aponta que o setor da saúde brasileiro obteve investimento médio anual de R\$5,5 bilhões durante o período de 2012-2018. Ainda que o setor farmacêutico seja, ao lado do setor de papel e celulose, um dos únicos a operar com a ocupação da capacidade em 81,8%, superior ao nível histórico de 76,9%, no período, 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. O relatório atribui esse comportamento às incertezas no cenário político das compras públicas e à estratégia mundial dos grandes grupos em torno da concentração da produção em poucas sedes mundiais. Essa concentração ficou evidente na pandemia de Covid-19 e é o cerne da discussão sobre 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 e aumento de quase 1,5% na desigualdade medida

pelo índice de Gini¹. 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 críticos². Essas consequências foram amplificadas pela duração da pandemia de Covid-19, muito mais longa do que outros eventos extremos já ocorridos.

O cenário pós-pandêmico se configura como um dos maiores desafios da história recente e seus impactos socioeconômicos não encontram semelhança com pandemias anteriores e tampouco têm efeitos comparáveis, uma vez que as anteriores ocorreram em um mundo não globalizado, com menor integração entre os países. Esse contexto 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.

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.

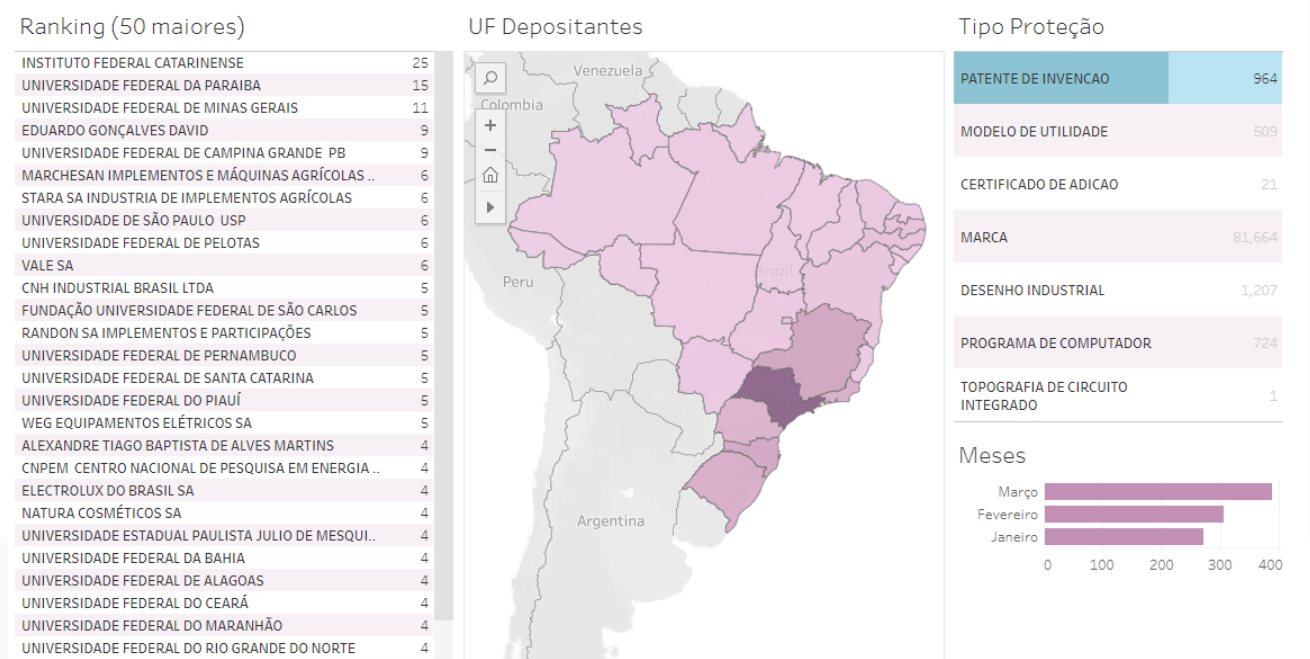
Os Índices Globais de Inovação e Competitividade, que medem o desempenho dos ecossistemas da inovação de 132 economias e identificam as tendências globais mais recentes em matéria de inovação, apontam que, a despeito de o Brasil ter avançado três posições, passando da 57ª para a 54ª posição no *ranking* em 2022, o país ainda está em desvantagem em relação a outros países com economia de renda média, como Vietnã (48ª), República Islâmica do Irã (53ª) e Filipinas (59ª), que, atualmente, apresentam taxas mais aceleradas de inovação. Essa posição pode estar relacionada ao nível de investimento em ciência, tecnologia e inovação (CT&I), já que Coreia, Japão, Alemanha e

Estados Unidos da América investem de 2,5% a 4% do seu PIB, enquanto o Brasil investe apenas 1,2% do seu PIB em inovação.

Um fator importante do ecossistema de inovação, 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 mil mestres (MCTI, 2022). Em termos de desempenho científico e tecnológico, as últimas décadas têm sido caracterizadas por um aumento significativo na produção acadêmica desses mestres e doutores, de cerca de 20 publicações por milhão de habitantes no início da década de 1990 para 182 publicações em 2013. Esse crescimento se refletiu na crescente participação brasileira em publicações internacionais, que aumentou de 0,7% para quase 3% no mesmo período⁵. No estudo recente da Agência Bori – Elsevier (2023) o Brasil ainda ocupa o 14º lugar no *ranking* dos 51 países com maior produção científica do mundo, embora, em 2022, as publicações em artigos científicos tenham diminuído 7,4%. Quedas semelhantes não foram observadas em outros mercados emergentes, como a Índia e a China.

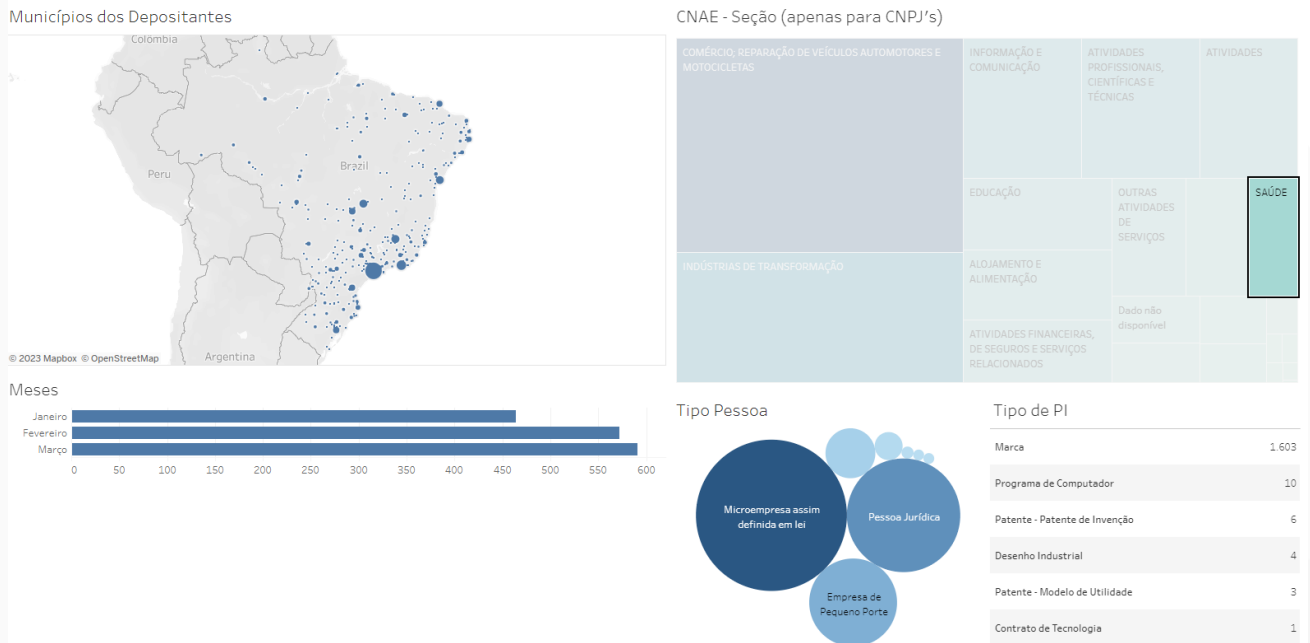
Além desse recente declínio na produção científica, o Brasil lida com uma forte discrepância entre o volume de produção científica e os indicadores de inovação. Isso é evidenciado pela constância no percentual de empresas brasileiras que desenvolveram produtos e processos verdadeiramente novos, que é de 4%⁴. Os dados do Ranking de Depositantes Residentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI - 2022 apontam que os inventores e as instituições com sede no Brasil respondem por 964 patentes de invenção (Figura 1), das quais apenas 6 são na área de saúde humana (Figura 2).

Figura 1 Ranking INPI - Depositantes Residentes - 2022



Fonte: Painel INPI

Figura 2: Depósitos/ Requerimentos residentes na área de saúde humana- 2022



Fonte: Painel INPI

Esse baixo desempenho pode estar relacionado com a característica multidisciplinar e multidirecional do processo de inovação, ou seja, o ciclo não se restringe a um tipo de tecnologia, uma sucessão ordenada de etapas, tampouco a um conjunto de requisitos fixos comuns a todas as tecnologias^{6,7,8}. Essa 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.

As causas dessa baixa resposta em inovação em saúde são abordadas na literatura por diversos autores^{9,10,11} como:

- desarticulação entre a pesquisa científica e tecnológica produzida nas universidades e as demandas do SUS (local, regional e nacional)
- falta de capacitação de equipes de pesquisa em requisitos técnicos e regulatórios;
- dificuldade na interação com a indústria;
- financiamento inadequado e não perene;
- falta de suporte institucional às equipes;
- modelo institucional baseado em disciplinas e processo linear de inovação;
- alto custo do processo de inovação e de gestão de ativos (patentes);
- longo tempo para cumprir todas as etapas da pesquisa translacional.

A 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 instituição 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).

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 Ceis, assume contornos de missão. Como tratou Mazzucato^{12,13} 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 produção e 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 produção e de inovação em saúde e seja convergente à Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, bem como ao compromisso de promover o acesso à saúde, a partir de tecnologias inovadoras, eficazes, seguras e acessíveis.

2. Identificação dos Atores

As instituições com assento no Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Geceis, instituído por meio do Decreto nº 11.464/2023, são estratégicas para a convergência das ações a serem desenvolvidas no âmbito do PDIL com o conjunto de medidas em curso pelos diversos órgãos. Essa articulação governamental visa dar efetividade à ação pública, de forma a otimizar os esforços em torno da missão.

Além dos entes governamentais, os atores alvos dessa proposta integram o Sistema Nacional de Inovação (SNI), como Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs), os produtores oficiais de medicamentos, vacinas e soros e dispositivos médicos, as *startups* e o setor produtivo em saúde.

O impacto é positivo, pois amplia o número de agentes econômicos envolvidos e a concorrência na oferta de soluções em saúde. O efeito da competição, nesse caso, tende a ser preços mais baixos e maior qualidade.

Por fim, cabe ainda destacar que a população brasileira, como a principal parte interessada, se beneficiará da redução da vulnerabilidade do SUS, em especial, no que concerne à ampliação do acesso por meio do alcance da soberania tecnológica e produtiva nacional.

3. Identificação da Base 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.”

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, alterada pela Lei nº. 13.243, de 11 de janeiro de 2016 e regulamentada 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 8.666/1993, 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 nº182/2021, em seu Capítulo VI, dispõe sobre o Contrato Público de Solução Inovadora - CPSI, 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”*. Assim como o Decreto que institui a Estratégia Nacional para o 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 (C), 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.

4. Definição dos objetivos

A proposta em tela, tem a finalidade de estabelecer as diretrizes para implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde por meio de instrumentos e programas a serem instituídos por atos específicos.

Além disso, objetiva estipular critérios para a definição dos desafios em saúde e as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS. A normatização dos desafios e das soluções em saúde para o SUS substituem o regramento hoje existente para a lista de produtos estratégicos para o SUS.

5. Mapeamento das alternativas

Com base nos problemas identificados, apresenta-se três alternativas de solução. A primeira alternativa, propõe alterar o instrumento de forma parcial para alterar o dispositivo que trata da lista de produtos estratégicos. O que não resolveria totalmente o problema.

A segunda, propõe estabelecer diretrizes para a implementação do Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde de forma ampla e definir somente as diretrizes e critérios para definir os desafios em saúde e pelas soluções produtivas e tecnológicas para o SUS que orientarão os instrumentos e programas a serem instituídos no Ministério da Saúde

Finalmente, poder-se-ia recorrer à não ação, ou seja, manter a regulação como está, o que poderá impossibilitar a execução da Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde.

Diante das três opções acima, **a segunda alternativa**, parece-nos o meio mais adequado de cuidar da matéria.

6. Impacto das alternativas

Segundo o art. 7º do Decreto nº 10.411/2021, 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.

Priorizando uma análise de custo-benefício, comparamos o quanto cada opção custaria em termos de transparência vis-à-vis os ganhos de flexibilidade que seriam entregues. A tabela usa a opção 1, que corresponde ao modelo atual, como comparador. O quadro abaixo espelha esse *trade-off*:

Opções	Descrição	Custo à transparência	Ganho de Flexibilidade
Opção 1	Implementar parcialmente	+	--
Opção 2	Implementação ampla	+++	++
Opção 3	Não implementar	-	---
Proposta	Opção 3		

Fonte: Elaboração própria, 2023.

Como se pode observar, a opção dois eleva a transparência (custo negativo), pois acresce às soluções a serem usadas pelos programas do Ministério da Saúde (soluções em saúde para o SUS) a identificação quanto à origem daquela tecnologia com a implementação da Estratégica. Essa transparência é reforçada pelo aumento da rivalidade pela apresentação de soluções em saúde, as quais podem ser as mais variadas, a depender da capacidade de inovação e da efetividade de tais inovações.

7. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização

A proposta desta Portaria, 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.

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 SECTICS, MF, MDIC, MCTI, BNDES, FINEP e Anvisa, e o Comitê Deliberativo (CD), composto por MS, MF, MCTI.

Evidencia-se que, os instrumentos e programas, aqui relacionados, invertem a atual lógica, saindo da oferta de fomento em grandes áreas, para a de demandas específicas vinculadas as reais necessidades do SUS (missões). 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 de desenvolvimento (Nível de Maturidade da Tecnologia ou *Technology Readiness Levels* - TRL). Para tanto, prevê capacitação e orientação regulatória para os desenvolvedores, inclusive com o financiamento das atividades voltadas ao seu cumprimento.

Todo o processo de acompanhamento, monitoramento e avaliação destes instrumentos e programas, constarão de manual, que também apresentará os formulários de submissão e de monitoramento, nos quais estarão descritas as especificações, normas e requisitos aplicáveis para cada um dos tópicos do plano de trabalho.

Vale mencionar que, a presente solução regulatória está em processo de elaboração dos documentos preliminares, os quais servirão de base para a apresentação de novos programas voltados à produção e à inovação da saúde. Dada a urgência de aprovação dessas normas até a primeira reunião do revigorado Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Geceis, o cronograma envolve a submissão da proposta à Consultoria Jurídica e a assinatura pela Ministra de Estado até o dia 28 de setembro.

A Secretara de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde será o responsável pela execução, pelo monitoramento e pela avaliação dos desafios e das soluções em saúde para o SUS, na medida em que sirvam de instrumento para a implementação de instrumentos e programas no âmbito do Ministério da Saúde.