



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

PARECER DE MÉRITO Nº 7/2023-DECEIIS/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Missão Complexo Econômico-Industrial da Saúde para reduzir as vulnerabilidades do SUS: Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.

2. **ANÁLISE**

2.1. A presente Nota Técnica foi elaborada a fim de apresentar a Matriz dos Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, em observância ao Anexo CVII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 (Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023).

2.2. Preliminarmente, vale ressaltar que, no contexto atual, a saúde é uma das áreas consideradas estratégicas do governo no processo de reestruturação da economia nacional. Neste cenário, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial – CNDI – publicou a Resolução CNDI/MDIC nº 1, de 6 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.

2.3. No campo da saúde, o documento definiu como missão o “complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde” (inciso II, art. 4º), com foco em aumentar a autonomia em tecnologias críticas para a produção nacional de vacinas, medicamentos e equipamentos médicos; desenvolver produtos para a prevenção e o tratamento de doenças; desenvolver tecnologias da informação e comunicação para o setor de saúde.

2.4. A missão supracitada tem por objetivos:

1. 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 Ceis para o enfrentamento de emergências futuras em saúde pública;
2. 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;
3. 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;
4. 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
5. liderar elos das cadeias produtivas da saúde intensivos no uso sustentável e inovador da biodiversidade.

2.5. Neste sentido, foi lançada 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 SUS e à ampliação do acesso à saúde.

2.6. Por sua vez, o Ministério da Saúde estabeleceu as diretrizes para a implementação da Estratégia (Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023), por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS, a qual vem promovendo ações para atender aos normativos supracitados.

2.7. Como primeiro trabalho de implementação da referida Estratégia, foi delineada a *Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde*.

2.8. A Matriz tem por finalidade definir os desafios em saúde e soluções produtivas e tecnológicas para o Sistema Único da Saúde – SUS, que orientarão os investimentos, públicos e privados, nos segmentos produtivos da saúde, no desenvolvimento tecnológicos e a inovação, com vistas a enfrentar os desafios e atender as demandas saúde, tendo como premissas a redução da vulnerabilidade do SUS e a ampliação do acesso da população a produtos e serviços.

2.9. Convém lembrar que, o art. 2º do Anexo CVII à Portaria Consolidada GM/MS nº 5º, de 28 de setembro de 2017 (Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023), orienta que:

Art. 2º A **Estratégia** Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde **será orientada pelos desafios em saúde e pelas soluções produtivas e tecnológicas para o Sistema Único de Saúde - SUS** - e terá por finalidade viabilizar a consecução dos objetivos específicos estabelecidos no art. 7º da Resolução CNDI/MDIC nº 1, de 6 de julho de 2023.

§ 1º Compreendem-se como:

I - **desafios em saúde para o SUS**: 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; e

II - **soluções produtivas e tecnológicas para o SUS**: plataformas, rotas, produtos ou serviços tecnológicos necessários para execução de políticas públicas, ações, medidas, mecanismos, iniciativas e programas nacionais de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde.

§ 2º As soluções produtivas e tecnológicas, de que trata o inciso II do § 1º, são consideradas estratégicas para o SUS para efeito da dispensa de licitação nos termos do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. [Grifo nosso]

2.10. A proposta da Matriz foi elaborada pela SECTICS/MS com a participação das demais secretarias do Ministério que compõem a Comissão Permanente do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CPCEIS.

2.11. Além disso, a Matriz passou por uma consulta no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Geceis - e do Fórum de Articulação com a Sociedade Civil- FAS, cujas contribuições foram avaliadas e consolidadas pelo Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS – DECEIS/SECTICS/MS.

2.12. Percebe-se que as ações supracitadas estão em consonância com o disposto no art. 8º do Anexo CVII da Portaria Consolidada GM/MS nº 5º, de 28 de setembro de 2017 (Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023), que orienta:

Art. 8º Os desafios em saúde e as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS serão determinados por ato da Ministra de Estado da Saúde e divulgados no portal eletrônico do Ministério da Saúde, ouvindo as recomendações do Geceis.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde coordenar as ações visando à decisão ministerial de que trata o caput, com a colaboração da Comissão Permanente do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CPCEIS

2.13. **A Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde**

2.13.1. Em conformidade com o disposto na Estratégia e a fim de dar maior clareza ao trabalho realizado, cumpre registrar que a Matriz foi estruturada da seguinte maneira:

2.13.2. **Desafios em Saúde:**

2.13.3. Os **desafios em saúde para o SUS** compreendem os problemas em saúde, doenças e agravos priorizados em razão da vulnerabilidade tecnológicas e produtivas ou impacto econômico que afetem o acesso à saúde ou a sustentabilidade do SUS. Os desafios em saúde para o SUS foram definidos considerando pelo menos um dos critérios elencados no art. 6º do Anexo CVII da Portaria Consolidada GM/MS nº 5º, de 28 de setembro de 2017 (Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023).

Art. 6º Os desafios em saúde abarcarão necessariamente as vulnerabilidades tecnológicas e produtivas que afetem a sustentabilidade do SUS e serão definidos considerando pelo menos um dos seguintes critérios:

I - impacto sobre a resiliência, preparação e capacidade de enfrentamento de emergências sanitárias;

II - risco para a soberania nacional e segurança sanitária decorrentes da dependência produtiva e tecnológica;

III - alto grau de incidência e prevalência;

IV - impacto sobre populações e doenças negligenciadas ou acometidas por doenças raras; e

V - apoio a 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.

2.13.4. Sendo assim, foram definidos 13 desafios produtivos e tecnológicos em saúde.

2.13.5. **Plataformas Produtivas e Tecnológicas:**

2.13.6. As **soluções produtivas e tecnológicas para o SUS** compreendem as **plataformas, rotas, produtos ou serviços tecnológicos** necessários para execução de políticas públicas, ações, medidas, mecanismos, iniciativas e programas nacionais de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde.

2.13.7. As plataformas produtivas e tecnológicas para o SUS, ora definidas, visam superar os desafios em saúde e, adicionalmente, atender a pelo menos um dos critérios definido no art. 7º do Anexo CVII da Portaria Consolidada GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 (Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023).

Art. 7º As soluções produtivas e tecnológicas para o SUS devem buscar a superação dos desafios em saúde e adicionalmente atender a pelo menos um dos seguintes critérios:

I - ampliar o acesso à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento ou à reabilitação;

II - promover a sustentabilidade econômica do SUS;

III - contribuir para a redução da dependência de importações;

IV - promover o desenvolvimento tecnológico e a produção local;

V - mitigar o risco de desabastecimento;

VI - desenvolver alternativas para produtos e tecnologias em saúde descontinuadas ou obsoletas;

VII - contribuir para a preparação de situações de emergência sanitária e para saúde global, especialmente, para América Latina e África;

VIII - desenvolver sistemas produtivos inovadores ou tecnologias portadoras de futuro; e

IX - contribuir para a transição digital e ecológica no âmbito do Ceis.

2.13.8. Foram definidas 81 plataformas produtivas e tecnológicas para o SUS na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.

2.13.9. **Produtos Estratégicos:**

2.13.10. Trata-se de produtos considerados estratégicos para o SUS, dispostos nos Anexos I e II, avaliados em conformidade com critérios estabelecidos definido no art. 6º do Anexo CVII à Portaria Consolidada GM/MS nº 5º, de 28 de setembro de 2017 (Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023).

Art. 6º Os desafios em saúde abarcarão necessariamente as vulnerabilidades tecnológicas e produtivas que afetem a sustentabilidade do SUS e serão definidos considerando pelo menos um dos seguintes critérios:

I - impacto sobre a resiliência, preparação e capacidade de enfrentamento de emergências sanitárias;

II - risco para a soberania nacional e segurança sanitária decorrentes da dependência produtiva e tecnológica;

III - alto grau de incidência e prevalência;

IV - impacto sobre populações e doenças negligenciadas ou acometidas por doenças raras; e

V - apoio a 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.

2.14. Assim, foi possível delinear a primeira Matriz dos Desafios em Saúde e Soluções Produtivas e Tecnológicas para o SUS, após consulta aos membros da Comissão Consultiva Permanente para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CPCEIS, em conformidade com o Capítulo IV do Título VI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017. A construção da referida Matriz se deu de forma ampla, aberta e inovadora que possibilitará atualizações permanentes de acordo com as necessidades do SUS.

2.15. Trata-se, portanto, de uma Matriz dinâmica que relaciona os principais desafios – doenças e agravos, de maiores incidências e mortalidade no país – enfrentados atualmente pelas áreas finalísticas, com as plataformas produtivas e tecnológicas e com os produtos estratégicos para o SUS.

2.16. **A Metodologia**

2.16.1. Considerando a CPCEIS, foram realizadas reuniões técnicas com todas as Secretarias do MS, para apresentação da matriz lógica, e orientação quanto aos critérios para definição dos desafios, plataformas e produtos em Saúde, descrita no art. 6º do Anexo CVII à Portaria Consolidada GM/MS nº 5º, de 28 de setembro de 2017 (Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023).

Art. 6º Os desafios em saúde abarcarão necessariamente as vulnerabilidades tecnológicas e produtivas que afetem a sustentabilidade do SUS e serão definidos considerando pelo menos um dos seguintes critérios:

I - impacto sobre a resiliência, preparação e capacidade de enfrentamento de emergências sanitárias;

II - risco para a soberania nacional e segurança sanitária decorrentes da dependência produtiva e tecnológica;

III - alto grau de incidência e prevalência;

IV - impacto sobre populações e doenças negligenciadas ou acometidas por doenças raras; e

V - apoio a 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.

Os grupos poderão ser revistos de acordo com o interesse público envolvido para implementação de políticas no âmbito do SUS.

2.16.2. A partir das reuniões realizadas, as Secretarias apresentaram os desafios em saúde e soluções tecnológicas contemplando plataformas e produtos de interesse do SUS, considerando a Missão "Complexo Econômico industrial da Saúde resiliente para reduzir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso à saúde".

2.16.3. Os dados foram avaliados por equipe multidisciplinar da SECTICS, de forma a identificar, dentre as informações apresentadas, vulnerabilidades tecnológicas e produtivas, incluindo-se dados

recentes de incorporações de tecnologias em saúde pela Conitec.

2.16.4. Em seguida, a Matriz passou por uma consulta no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Geceis e do Fórum de Articulação com a Sociedade Civil- FAS, cujas contribuições foram avaliadas e consolidadas pelo Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS – DECEIS/SECTICS/MS.

2.16.5. Assim, as contribuições foram avaliadas por equipe multidisciplinar da SECTICS, e agrupadas em dois blocos:

BLOCO I. PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE PARA EMERGÊNCIAS SANITÁRIAS

BLOCO II. DOENÇAS E AGRAVOS CRÍTICOS PARA O SUS

2.16.6. Os blocos que compõem a matriz de desafios produtivos e tecnológicos em saúde apresentam desafios em saúde para o SUS, e soluções produtivas e tecnológicas para o SUS na forma de plataformas, produtos e serviços tecnológicos.

2.16.7. As soluções produtivas e tecnológicas para o SUS são norteadores para execução dos programas que fazem parte da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, e baseiam-se em plataformas produtivas convencionais e portadoras de futuro.

2.17. Quanto aos objetivos que se pretende alcançar

2.17.1. Mais vez, reforça-se que a Matriz norteará 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.

2.18. Quanto à identificação dos atingidos pelo ato normativo

2.18.1. Neste cenário, este ato normativo atingirá o Complexo Econômico-Industrial da Saúde como um todo, especialmente o Ministério da Saúde, o Geceis e o FAS. Além disso, o CNDI, poderá se basear nesta Matriz para definir ações e medidas no âmbito da nova política industrial.

2.18.2. Os atores acima identificados são diretamente afetados pelo problema regulatório, em maior ou menor grau.

2.18.3. E, ao ampliar o número de soluções em saúde que possam ser objeto de interesse do SUS, a proposta tem impacto sobre o ambiente inovador. O impacto é positivo, pois amplia o número de agentes econômicos envolvidos e a concorrência na oferta de soluções para a saúde. O efeito da competição, nesse caso, tende a ser preços mais baixos e maior qualidade.

2.19. Quando couber, a estratégia e prazo para implementação

2.19.1. A estratégia para implementação será coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde.

2.19.2. Quanto ao prazo para implementação, iniciará na data da publicação da portaria.

2.20. Quanto à análise do impacto da medida sobre o meio ambiente; e sobre outras políticas públicas, inclusive quanto à interação ou à sobreposição

2.20.1. Não há impactos sobre o meio ambiente, tampouco sobre outras políticas públicas, visto que a Portaria não afeta diretamente as políticas e legislações vigentes que regulamentam matérias afetas ao desenvolvimento tecnológico, à inovação e transferência de tecnologia.

2.21. Quanto à hipótese de constituir medida provisória ou de projeto de lei em regime de urgência, a análise das consequências do uso do processo legislativo regular

2.21.1. Não se aplica, pois se trata de proposta de regulamentação de portaria.

2.22. Quanto à hipótese de representar políticas públicas financiadas por benefícios de natureza tributária, financeira e creditícia previstos no § 6º do art. 165 da Constituição.

2.23. Não se aplica, pois se trata de proposta de uma portaria ministerial.

2.24. Por fim, foi dispensada Análise de Impacto Regulatório – AIR visto que a presente demanda foi classificada como urgente (inciso I, art. 4º do Dec. nº 10.411/2020) em virtude da realização no próximo dia 7 de dezembro de 2023, da reunião do Grupo Executivo do Complexo-Econômico Industrial da Saúde - Geceis, sendo a Matriz uma das entregas do Ministério da Saúde para o colegiado.

2.25. Vale ressaltar, que o art. 12 do Decreto supracitado orienta que "atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência serão objeto de ARR no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor", de modo que este Departamento se compromete a tal orientação até o prazo recomendado.

3. CONCLUSÃO

3.1. Pelo exposto, tendo presente a relevância que a matéria requer, encaminha-se a presente Nota Técnica Conjunta e a minuta da Portaria 0037687666 para as devidas providências quanto à análise jurídica pela Consultoria Jurídica – CONJUR/MS.

SANDRA MALVEIRA
Colaboradora Técnica

DIOGO PENHA SOARES
Coordenador-Geral de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais

ZÊNIA MARIA MACIEL LAVRA
Coordenadora de Ações Estratégicas em Insumos e Produtos Farmacêuticos

MAÍRA FERREIRA CARNEIRO
Coordenadora-Geral de Base Química e Biotecnológica

RODRIGO SOUZA LEITE
Coordenadora-Geral de Serviços, Informação e Conectividade



Documento assinado eletronicamente por **Sandra Malveira, Consultor(a) Técnico(a)**, em 05/12/2023, às 21:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Souza Leite, Coordenação-Geral de Serviços, Informação e Conectividade**, em 05/12/2023, às 21:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diogo Penha Soares, Coordenador(a)-Geral de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais**, em 05/12/2023, às 21:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Ferreira Carneiro, Coordenador(a)-Geral de Base Química e Biotecnológica**, em 05/12/2023, às 21:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Zênia Maria Maciel Lavra, Tecnologista**, em 05/12/2023, às 21:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037708165** e o código CRC **F2A549ED**.

Referência: Processo nº 25000.182281/2023-35

SEI nº 0037708165

Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica - CGQBIO
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [maria.rosileia](#), versão 8 por [sandra.malveira](#) em 05/12/2023
21:27:23.