

Análise de Impacto Regulatório

Decreto n° 10.411/2021

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

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

Relatório de Análise de Impacto Regulatório

Assunto da Regulação: Instituição da Portaria Ministerial de criação do Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH).

NUP: 25000.177522/2023-24

Copyright©2022.

Ministério da Saúde

Ministra de Estado da Saúde

Nísia Verônica Trindade Lima

Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo-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

Leandro Pinheiro Safatle

Sumário

1. Contextualização.....	3
1.1. Identificação do Problema Regulatório.....	3
1.2 Identificação dos Atores Envolvidos.....	7
1.3 Identificação da Base Legal.....	8
2. Definição dos objetivos a serem alcançados.....	11
3. Mapeamento e Impacto das alternativas.....	13
4. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização.....	14
4.1 Estratégia de Financiamento.....	15

1. Contextualização

1.1. Identificação do Problema Regulatório

A Constituição Federal de 1988¹ trouxe consigo a concepção de seguridade social como expressão dos direitos sociais à cidadania, integrando saúde, previdência e assistência, concepções formuladas pelo movimento da Reforma Sanitária Brasileira, reconhecendo o direito à saúde e o dever do Estado, mediante a garantia de um conjunto de políticas econômicas e sociais, incluindo a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), universal, público, participativo, descentralizado e integral.

As vacinas são produtos biológicos que protegem as pessoas de determinadas doenças. São constituídas por uma suspensão de microrganismos patogênicos (vírus ou bactérias que causam doenças) previamente atenuados ou mortos ou por fragmentos desses agentes com a função de estimular uma resposta imunológica do organismo, que passa a produzir anticorpos sem ter contraído a doença.

Em 1973 foi criado o Programa Nacional de Imunizações (PNI) pelo Ministério da Saúde representando um avanço de grande importância para a saúde pública no Brasil. Desde 1º de janeiro de 2023, o Decreto nº 11.358 estabeleceu a gestão do Programa Nacional de Imunizações (PNI) ao Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DIPNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), do Ministério da Saúde (MS). O PNI é responsável por definir a política de vacinação do País, desde a aquisição dos imunobiológicos até a sua disponibilização nas salas de vacinação, estabelecimento de normas e diretrizes sobre as indicações e recomendações da vacinação em todo o Brasil. Desenvolve suas ações de forma compartilhada com estados e municípios de caracterizando por ser um Programa essencialmente descentralizado.

O Brasil possui um importante programa de vacinação oferecido gratuitamente para população. O Calendário Nacional de Vacinação abrange as crianças desde o nascimento, adolescentes, adultos, idosos, gestantes e povos indígenas. Muitas doenças comuns no Brasil e no mundo deixaram de ser um problema de saúde pública por causa da vacinação massiva da população.

Os calendários de vacinação no Brasil são normatizados por Portaria do Ministério da Saúde, conforme determina o Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, que dispõe sobre

¹ Constituição Federal de 1988. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/web_sus20anos/20anossus/legislacao/constituicao_federal.pdf

a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações, bem como estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças e dá outras providências. O PNI define os calendários de vacinação considerando a situação epidemiológica, o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais e a sustentabilidade econômica.

Atualmente, o Calendário Nacional de Vacinação é composto de 48 imunobiológicos, sendo 31 vacinas, 13 soros e 4 imunoglobulinas, são mais de 300 milhões de doses anuais distribuídas em vacinas, soros e imunoglobulinas de rotina, fatos que contribuíram, por exemplo, com a erradicação da varíola e da poliomielite, além da redução dos casos e mortes derivadas do sarampo, da rubéola, do tétano, da difteria e da coqueluche no aspecto da prevenção.

Em 2021, com a implementação da vacina Covid-19 em caráter de campanha, foram distribuídas mais de 390,5 milhões de doses exigindo, portanto, que a rede do PNI dobrasse sua capacidade operacional. Desde então, foram distribuídas mais de 656 milhões de doses de covid-19. A primeira entrega recebida foi de 6 milhões de doses da vacina Coronavac em janeiro de 2021, a qual fazia parte do Acordo de Transferência de Tecnologia entre o Butantan e a Sinovac. Tal processo se mostrou estratégico no momento crítico da pandemia em que o mundo se encontrava. Além disso, também destacamos a Encomenda Tecnológica entre a Fiocruz e a Astrazeneca, completando o ciclo completo em nove meses. Esses dois projetos correspondem à 50% das doses distribuídas à população brasileira. Tal fato demonstra a importância e o potencial técnico e operacional do nosso país.

O Programa Nacional de Imunizações tem como finalidade o desenvolvimento e melhoramento do sistema nacional de vigilância das doenças imunopreveníveis no âmbito da esfera federal de governo, contribuindo para a redução da morbimortalidade da população brasileira, proporcionando o uso efetivo e eficiente dos recursos do SUS.

Diferentemente das vacinas que são utilizadas para prevenção, os soros imunoprotetores e as imunoglobulinas são produtos utilizados para tratamento de pacientes que sofreram algum tipo de acidente/contato com agentes patogênicos de alto risco. Envenenamentos por animais peçonhentos, exposição ao vírus da raiva e algumas doenças infecciosas, como difteria, tétano e botulismo têm em comum a utilização de imunoglobulinas derivadas de equinos para o tratamento e, em alguns casos, para profilaxia após exposição. Mais conhecidas como soros imunoprotetores, esses produtos possuem uma história centenária associada à criação de institutos de pesquisa e fabricação de imunobiológicos, desde a produção da vacina e do soro antipestoso no início do século XX. De modo geral,

falta ainda a compreensão da complexidade dos processos de fabricação e dos mecanismos de ação desses imunobiológicos na neutralização dos venenos de animais peçonhentos, das toxinas de bactérias e do vírus rábico.

A disponibilidade dos soros no país hoje é resultante de forte atuação do Ministério da Saúde junto a laboratórios produtores, cujo caráter público em prol da saúde está na raiz da busca da autossuficiência. A distribuição, por meio do SUS, por sua vez, vem permitindo a capilaridade no acesso ao tratamento com antivenenos, antitoxinas e do uso das imunoglobulinas contra o vírus rábico. Atualmente, o país dispõe de doze diferentes tipos de soros, pouco conhecidos em sua natureza e importância, o que perpetua o caráter negligenciado de alguns dos agravos nos quais estes produtos constituem o único tratamento específico disponível. Diante do impacto individual dos soros e imunoglobulinas, se faz necessário o investimento contínuo em apoio aos produtores nacionais para melhoria dos processos fabris e fornecimento ao PNI.

A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados tem como objetivo garantir o abastecimento e autossuficiência em hemocomponentes, a partir de diretrizes como: acesso universal, doação voluntária altruísta; segurança transfusional para o receptor; segurança do doador; qualidade do sangue, hemocomponentes. A execução dessa política é realizada pelo SINASAN (art. 8º da Lei nº 10.205/2001), notadamente pela Rede de Serviços de Hemoterapia, que atua de forma integrada e com participação da Hemobrás, visando a autossuficiência do país nesse setor. A desestruturação da cadeia de suprimentos de sangue pode impactar na capacidade de oferta de sangue para regiões mais remotas e até em grandes centros.

Desde 2007, a Hemobrás tem realizado a transferência de tecnologia de produção de hemoderivados, incluindo as etapas prévias de certificação de fornecedores. Entre os anos de 2010 e 2016, houve mobilizações do SINASAN para produção de Hemoderivados a partir do plasma brasileiro, via ações da Hemobrás, com retorno de medicamentos hemoderivados em períodos subsequentes.

A produção de hemoderivados promovida pela ação da Hemobrás representa redução da dependência internacional de hemoderivados. Com a reestruturação da referida instituição, quando em pleno funcionamento, a partir da atual oferta de plasma, a Hemobrás poderá atender a percentuais significativos da atual demanda de hemoderivados, prevendo-se a autossuficiência para alguns dos medicamentos, como: albumina, imunoglobulina, Fator VIII plasmático, Fator IX plasmático e Fator de Von Willebrand.

Destaca-se, portanto, o caráter estratégico da Hemobrás, como peça central no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para o alcance da autossuficiência nacional, como resposta estruturada em um segmento altamente dependente, propiciando a ampliação do acesso a hemoderivados necessários à execução das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

Desta forma, articular o interesse da saúde, as necessidades do SUS, e o desenvolvimento econômico, de forma concreta, remete a redesenhar o padrão de desenvolvimento do país. O acesso a saúde, o fornecimento de tecnologias em saúde inovadoras e o progresso do desenvolvimento produtivo, científico e tecnológico, compõe o elo estratégico que Ceis desempenha para a reconstrução da economia nacional.

Neste sentido, em reconhecimento a dimensão e relevância do Ceis, como vetor de desenvolvimento brasileiro, em 3 de abril 2023, por meio do Decreto nº 11.464, foi recriado o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis), com intuito de buscar desenvolver um novo modelo de organização e de atuação na base produtiva da saúde, resgatando um ambiente institucional de articulação, promoção e formulação de ações com vistas a fortalecer a produção e inovação para atender as demandas do SUS, assegurando o acesso da população a vacinas, soros imunoprotetores e hemoderivados.

Atrelado às propostas para o desenvolvimento industrial, o Geceis colocou a saúde como uma necessidade e uma nova aposta da política de desenvolvimento para o país por meio de estratégias e instrumentos, em consonância com os desafios da saúde e do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Para além disso, a articulação da política industrial na área da saúde requer alinhamento com políticas relevantes que sustentam as áreas finalísticas do Ministério da Saúde, como o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

Assim, o governo federal tem trabalhado na construção de arranjos produtivos que busquem adensar a produção nacional de bens e serviços em saúde, com vistas a reduzir dependência externa e ampliar o acesso à saúde no SUS e, desta forma, em 6 de junho de 2023, por meio da Resolução nº 1 do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), propôs a nova política industrial, com a finalidade de nortear as ações do Estado Brasileiro em favor do desenvolvimento industrial.

É relevante destacar também a publicação de Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, que instituiu a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, com 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 de Saúde e à ampliação do acesso à saúde.

Ainda no mesmo esteio, foi também publicada a Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023, que alterou a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para estabelecer as diretrizes para a implementação da Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no âmbito do Ministério da Saúde.

Desta forma, estabeleceu lastro para a elaboração da presente proposta de Portaria Ministerial, visto que a matéria está em consonância com os desafios recentemente divulgadas pelo governo federal, como a estruturação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) e a publicação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que visam soluções produtivas e tecnológicas para enfrentar os desafios em saúde.

Sendo assim, na busca pela estruturação de plataformas produtivas nacionais visando a ampliação do acesso da população a vacinas, soros imunoprotetores e hemoderivados, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo-Industrial da Saúde (SECTICS), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), ancorado na nova política industrial, propõe a Portaria que institui o Programa para Preparação de Vacinas, Soros e Hemoderivados.

1.2 Identificação dos Atores Envolvidos

Os atores afetados e envolvidos na instituição e execução do Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH) são:

- O Ministério da Saúde - MS, como formulador, fomentador e coordenador do Programa. Tem como função dispor de condições para ampliação do acesso à prevenção, diagnóstico, tratamento de populações e doenças negligenciadas. Tem por missão: contribuir para erradicação das doenças negligenciadas de forma a reduzir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso à saúde;
- Instituições públicas desenvolvedoras e produtoras nacionais, como executoras da produção nacional de tecnologias em saúde;

- Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), como executores da Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;
- Instituições farmacêuticas nacionais e internacionais, como executoras da PD&I e produção nacional;
- Instituições de fomento e crédito, como BNDES e FINEP;
- Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Ceis: compreende a base econômica, produtiva e tecnológica estratégica para a produção e inovação, no País; e,
- Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – Geceis: composto por representantes de órgãos e entidades 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.

1.3 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 arts. 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 competência legal do Ministério da Saúde para regulamentar o assunto decorre das competências atreladas à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), executadas por meio do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS (DECEIS), do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET) e do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DIPNI).

Desta forma, cabe ressaltar as competências do DECEIS estabelecidas por meio do Decreto nº 11.358, de 01 de janeiro de 2023, o qual em seu art. 33 apresenta:

I - estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade de custo-efetividade de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde;

II - subsidiar a formulação de políticas, diretrizes, estratégias e metas relativas ao Complexo Industrial da Saúde necessárias à implementação da Política Nacional de Saúde;

III - propor programas e ações, no âmbito do Ministério da Saúde, que permitam a definição de estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação para os insumos industriais na área de saúde;

IV - definir, em articulação com os Ministérios competentes, estratégias de atuação do Ministério da Saúde no campo da biossegurança, da biotecnologia, do patrimônio genético e da propriedade intelectual;

V - formular e coordenar as ações de fomento à produção nacional, pública e privada, de medicamentos, vacinas, hemoderivados e outros insumos industriais; e

VI - propor acordos e convênios com entidades e órgãos da administração pública, direta e indireta, do terceiro setor e do setor privado para a implementação das diretrizes e a consolidação da Política Nacional de Saúde, quanto ao Complexo Industrial da Saúde.

Tem-se também as competências do DAET, estabelecidas por meio do mesmo decreto supracitado, em seu art. 27, conforme segue:

I - Elaborar, coordenar e avaliar:

- a) as políticas e as ações de atenção especializada em saúde;
- b) a política de sangue e hemoderivados; e
- c) a política da pessoa com deficiência;

II - elaborar, coordenar, avaliar e regular as atividades do Sistema Nacional de Transplantes de Órgãos;

III - acompanhar e propor instrumentos para organização gerencial e operacional da atenção especializada em saúde; e

IV - prestar cooperação técnica aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal na organização de ações de atenção especializada em saúde.

Ademais, tem-se as competências do DIPNI, estabelecidas pelo mesmo Decreto supracitado, que em seu art. 39, conforme segue:

I - propor, coordenar, monitorar e avaliar estratégias de vacinação, considerados o controle, a eliminação e a erradicação de doenças imunopreveníveis;

II - propor e promover a implantação e implementação do esquema básico de vacinas de caráter obrigatório e de imunobiológicos indicados para situações e grupos específicos;

III - coordenar e executar ações relativas ao Programa Nacional de Imunizações - PNI, de forma complementar ou suplementar em caráter excepcional, quando superada a capacidade dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, ou for solicitado o apoio por parte desses entes;

IV - monitorar as informações relativas à cobertura vacinal, por meio dos sistemas oficiais de informação;

V - coordenar, supervisionar, monitorar e avaliar o sistema de vigilância de eventos adversos temporalmente associados à vacinação, em articulação com as demais unidades;

VI - fornecer informações necessárias ao processo de especificação técnica e de definição de parâmetros de programação e padrões de qualidade relativos aos imunobiológicos e outros insumos críticos para o PNI, em articulação com as demais unidades;

VII - acompanhar os processos relativos à aquisição de imunobiológicos e outros insumos de seu interesse, em âmbito nacional e internacional, e a distribuição, em articulação com as demais unidades competentes;

VIII - elaborar normas técnicas e operacionais relativas ao processo de conservação em temperaturas adequadas ao longo da rede de frio de imunobiológicos, em articulação com as demais unidades competentes;

IX - elaborar normas técnicas e operacionais relativas às ações de promoção à saúde, à prevenção e ao controle das doenças imunopreveníveis de interesse à saúde pública, em articulação com as demais unidades competentes;

X - monitorar as informações relativas aos agravos de doenças transmissíveis, por meio dos sistemas oficiais de informação em articulação com as demais unidades competentes;

XI - assessorar e cooperar tecnicamente com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal na implantação e implementação das ações de promoção à

saúde, prevenção e controle das doenças transmissíveis e agravos de interesse à saúde pública; e
 XII - promover o processo de educação permanente junto aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal, relacionada às ações de promoção à saúde, à prevenção e ao controle das doenças transmissíveis e agravos de interesse à saúde pública, em articulação com as demais unidades competentes.

A base legal aqui trazida é vasta, inclusive para comprovar a juridicidade da presente proposta, algo que é mais abrangente que a mera legalidade, porque compreende o ordenamento jurídico como um todo, considerando a própria Constituição da República, leis em sentido formal, recomendações, atos administrativos, entre outros.

2. Definição dos objetivos a serem alcançados

A presente proposta de criação de portaria ministerial tem por objetivo instituir o Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados, cuja finalidade é estimular a produção nacional de tecnologias necessárias à ampliação do acesso e à garantia do abastecimento de vacinas, soros e hemoderivados, viabilizando a promoção e a coordenação dos investimentos e iniciativas na produção pública, em parceria com o setor privado, podendo, quando couber, utilizar os instrumentos do programa de PDP, do PDIL ou outros similares.

Alinhado à nova política industrial do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) para robustecer o SUS e ampliar o acesso à saúde, Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH) apresenta ainda objetivos específicos como:

- I - ampliar a capacidade produtiva dos produtores públicos nacionais de vacinas, soros imunoprotetores, hemoderivados e bioprodutos produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas;
- II - estimular a modernização dos processos produtivos de vacinas, soros imunoprotetores e hemoderivados;
- III - apoiar a inovação em vacinas, soros imunoprotetores, hemoderivados e bioprodutos produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas, incluindo novas apresentações farmacêuticas;
- IV - reestruturar a rede de produção nacional de soros imunoprotetores;
- V - desenvolver tecnologias da informação e conectividade, de forma a ampliar a capacidade de resposta do SUS e a prestação de serviços de saúde; e
- VI - constituir uma base regional para pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias e serviços voltados à preparação em vacinas, soros e hemoderivados.

I - ampliar a capacidade produtiva dos produtores públicos nacionais de vacinas, soros imunoprotetores, hemoderivados e bioprodutos produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas;

II - estimular a modernização dos processos produtivos de vacinas, soros imunoprotetores e hemoderivados;

III - apoiar a inovação em vacinas, soros imunoprotetores, hemoderivados e bioprodutos produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas, incluindo novas apresentações farmacêuticas;

IV - reestruturar a rede de produção nacional de soros imunoprotetores;

V - desenvolver tecnologias da informação e conectividade, de forma a ampliar a capacidade de resposta do SUS e a prestação de serviços de saúde; e

VI - constituir uma base regional para pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias e serviços voltados à preparação em vacinas, soros e hemoderivados.

3. Mapeamento e Impacto das alternativas

O mapeamento e análise das alternativas destacam a importância de uma abordagem integrada, considerando impactos econômicos, sociais e sanitários. Desta forma, na tentativa de enfrentar o problema regulatório identificado, apresenta-se como alternativas regulatórias:

1 – Incentivos à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D):

Impacto Positivo: Estímulo a pesquisa acadêmica e a colaboração público-privada, resultando em prevenção, diagnóstico e tecnologias em saúde mais avançadas.

Desafios Regulatórios: Necessidade de normativas claras para a concessão de incentivos fiscais e parcerias estratégicas para produção de Vacinas, Soros e Hemoderivados.

2 – Licenciamento Compulsório de Patentes:

Impacto Positivo: Maior interesse dos laboratórios públicos na produção de vacinas, insumos e hemoderivados.

Desafios: garantir o equilíbrio entre o interesse público e os direitos dos detentores de patentes.

3 – Colaboração Regulatória:

Impacto Positivo: facilita o registro e pós registro de insumos e medicamentos relacionados a programas estratégicos

Desafios: alinhamento de normativas e prioridades junto às agências reguladoras para garantir a eficácia do programa.

4 – Econômico:

Impacto Positivo: estimular a produção nacional de tecnologias necessárias à ampliação do acesso e à garantia do abastecimento de vacinas, soros e hemoderivados, viabilizando a promoção e a coordenação dos investimentos e iniciativas na produção pública, em parceria com o setor privado,

Desafios: possíveis impactos financeiros para indústrias detentoras de patentes, exigindo medidas compensatórias.

5 – Social:

Impacto Positivo: acesso da população a vacinas, soros imunoprotetores e hemoderivados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e redução da vulnerabilidade.

Desafios: possível resistência das indústrias farmacêuticas privadas.

6 – Sanitário.

Impacto Positivo: maior disponibilidade de vacinas, soros imunoprotetores e hemoderivados para população no âmbito do SUS.

Desafios: rigoroso monitoramento do programa para garantir êxito na produção nacional de tecnologias necessárias à ampliação do acesso e à garantia do abastecimento de vacinas, soros e hemoderivados e acesso da população a esses produtos.

4. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização

O Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS - DECEIS, conjuntamente com o Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET) e o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DIPNI) serão os responsáveis pela implementação, monitoramento e avaliação do Programa, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico - Industrial da Saúde (SECTICS), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), que acompanharão as ações necessárias para promover a integração entre as políticas públicas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde e articular com as demais secretarias, órgãos e instituições, ações de fomento que dialoguem com os objetivos do Programa.

A estratégia para implementação do programa está em processo de elaboração por meio de uma Portaria Ministerial, o que possibilitará, de fato, implementar e executar a produção nacional de insumos, medicamentos e tecnologias em saúde para ampliar o acesso à prevenção, diagnóstico e tratamento de populações e doenças negligenciadas.

O Programa servirá ainda como norteador para propostas de projetos que atendam aos requisitos dos programas de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS ou outros programas no âmbito da Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde serão norteadores para a apresentação de propostas de projetos.

Não obstante, as ações de monitoramento serão realizadas pela SECTICS através da apresentação inicial do projeto, atualização periódica durante a execução do projeto e apresentação final. Além disto, serão enviados relatórios situacionais periódicos com

informações físicas e financeiras, e serão realizadas visitas técnicas *in loco* para verificação quanto ao cumprimento das atividades previstas para alcance dos objetivos específicos.

4.1 *Estratégia de Financiamento*

Os projetos aprovados serão financiados pelo Ministério da Saúde, por meio do programa de trabalho "5020 - Desenvolvimento Científico, Tecnológico e Produtivo em Saúde", consignado nas funcionais programáticas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.