



Ministério da Saúde
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

NOTA TÉCNICA Nº 14/2024-DECEIIS/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Minuta de Portaria que estabelece diretrizes para o fortalecimento de ambiente regulatório para o estímulo à produção e à inovação no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis)

2. **SUMÁRIO EXECUTIVO**

2.1. Trata-se da proposta de alteração da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 a fim de estabelecer diretrizes para o fortalecimento de ambiente regulatório para o estímulo à produção e à inovação no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis).

2.2. Ressalta-se que a proposta observou as regras dispostas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1988, e no Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024.

2.3. Nesse sentido, a presente Nota Técnica demonstrará o mérito, a oportunidade, a conveniência e a compatibilização da matéria abordada com as políticas e as diretrizes do governo federal.

3. **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

3.4. O Ministério da Saúde atua na proposição e gestão de políticas públicas para assegurar o acesso universal e equânime à saúde, de acordo com as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, junto ao governo federal, este Ministério, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde tem trabalhado no aprimoramento e construção de iniciativas que busquem impulsionar a produção nacional de bens e serviços em saúde, com vistas a reduzir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso à saúde.

3.5. Assim, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), reconhecendo sua dimensão e relevância como vetor do desenvolvimento brasileiro, em 3 de abril de 2023, por meio do Decreto nº 11.464 foi recriado o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis), com intuito de desenvolver um novo modelo de organização e de atuação na base produtiva de saúde, resgatando um ambiente institucional de articulação, promoção e formulação de ações com vistas a fortalecer a produção e a inovação para atender as demandas do SUS, assegurando o acesso à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e à reabilitação da saúde.

3.6. Neste mesmo esteio, o governo federal, 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-se a Nova Política Industrial (NIB), com a finalidade de orientar ações do Estado Brasileiro em favor do desenvolvimento industrial, tecnológico e ampliar a competitividade da indústria brasileira, de modo a nortear o investimento, promover melhores empregos e impulsionar a presença qualificada do país no mercado internacional (MDIC, 2024).

3.7. No campo da saúde, o documento definiu como missão 2 o “Complexo Econômico Industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde” (inciso II, art. 4º), cuja meta é ampliar a participação da produção no país de 42% para 70% das necessidades nacionais, de forma a aumentar a autonomia em tecnologias críticas para a produção nacional de vacinas,

medicamentos, dispositivos médicos, entre outros; desenvolver produtos para a prevenção e para o tratamento de doenças; desenvolver tecnologias da informação e comunicação para o setor de saúde, de modo a contribuir para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde e a melhoria do acesso da população à saúde. O Plano de Ação para a Neoliberalização 2024-2026 cita, ainda, que é fundamental o fortalecimento e estruturação da Anvisa para resultados no âmbito dos objetivos da Missão 2.

3.8. A missão supracitada tem por objetivo:

- 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.

3.9. Neste sentido, uma vez que a saúde é uma das áreas consideradas estratégicas do governo e visando a reestruturação da economia nacional, estabeleceu-se a Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída por meio do 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, 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.

3.10. 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, cujas diretrizes são:

Art. 3º A implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde ocorrerá por meio de programas e instrumentos observando as seguintes diretrizes:

- I - transformação produtiva e tecnológica necessária para a redução da vulnerabilidade do SUS;
- II - fortalecimento da produção local de bens e serviços capazes de dar suporte à preparação e ao enfrentamento de emergências e necessidades do SUS;
- III - promoção de iniciativas para estimular a pesquisa, o desenvolvimento, absorção e a incorporação de tecnologias e produtos em saúde;

IV - estímulo à inovação e à produção local por meio do uso do poder de compra do Estado e de outros instrumentos de políticas públicas que favoreçam o investimento e o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Ceis;

V - articulação e convergência interinstitucional para potencializar ações no âmbito do Ceis;

VI - fortalecimento de um ambiente regulatório que estimule a produção e a inovação no país, contribuindo para o acesso universal a saúde;

VII - enfrentamento dos desafios em saúde por meio de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS; e

VIII - garantia de estabilidade institucional para favorecer o investimento e a inovação no Ceis. [Grifo nosso]

3.11. Embora o Marco Legal do Complexo Econômico-Industrial da Saúde tem se modernizado, ainda há desafios as serem enfrentados para a promoção do desenvolvimento tecnológico e produção nacional, especialmente no ambiente regulatório, o qual tem impacto direto no crescimento, desenvolvimento e competitividade no âmbito do Ceis.

3.12. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 1999, tem como missão¹:

“promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde”. (ANVISA, 2020) [Grifo nosso]

3.13. Observa-se que a Anvisa desempenha um papel fundamental no apoio à inovação bem como indução do desenvolvimento da indústria nacional. Todavia, ainda depara com desafios como: aprimoramento do sistema informatizado; revisão de atos normativos; cumprimento de prazos de análise; recursos humanos; dentre outros.

3.14. É importante ressaltar que a Agência tem se empenhado para minimizar os efeitos destes desafios. Neste sentido, tem realizado revisões de normativos, a exemplo da reavaliação de critérios e requisitos definidos na RDC nº 09 de 2015 referentes à pesquisa clínica. No Relatório de Análise de Impacto Regulatório², afirma que

“Caso não haja a atuação da Anvisa, é possível que diminua o número de pesquisas clínicas sendo conduzidas no país, impedindo a oportunidade e/ou chance de acesso da população brasileira aos novos tratamentos, além de promover impactos negativos na economia do país e no desenvolvimento e capacitação dos profissionais e do sistema nacional de saúde”. (ANVISA, 2024)

3.15. E ainda,

“Como a maioria das pesquisas clínicas são globais e competitivas entre os países, aqueles que conseguirem responder com maior celeridade sairão na frente e poderão alcançar antecipadamente o número de participantes planejados, em detrimento dos demais países que não conseguirem dar as respostas em tempo hábil/oportuno”. (ANVISA, 2024)

3.16. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária enfrenta desafios significativos relacionados à eficiência e celeridade de seus processos regulatórios. A necessidade de modernização dos sistemas da ANVISA é evidente para apoiar ações de fortalecimento institucional e suporte ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). Atualmente, os processos regulatórios diante do volume de demandas, se demonstram sobrecarregados, sendo essencial a adoção de tecnologias mais avançadas para agilizar as análises de petições

3.17. A modernização dos sistemas da ANVISA é essencial para o apoio de ações de fortalecimento institucional para suporte ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). A adoção de tecnologias mais avançadas pode melhorar significativamente a eficiência e a celeridade dos processos, agilizando as análises de petições e aprimorando a comunicação entre as diversas instâncias regulatórias. Além disso, permitirá uma gestão mais eficaz dos riscos associados aos ensaios clínicos, por exemplo.

3.18. Neste contexto, o Ministério da Saúde compreende que a transição para sistemas mais modernos deve ser cuidadosamente planejada, sendo importante que essa modernização seja acompanhada por uma capacitação contínua dos servidores e pela revisão das políticas de distribuição de recursos. Somente com uma integração bem estruturada das novas tecnologias e o suporte adequado aos servidores será possível enfrentar de forma eficaz os desafios atuais e garantir um ambiente regulatório mais dinâmico e eficiente.

3.19. Isto vai ao encontro do disposto no inciso VI do Anexo CVII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 que orienta:

Art. 3º A implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde ocorrerá por meio de programas e instrumentos observando as seguintes diretrizes:

[...]

VI - fortalecimento de um ambiente regulatório que estimule a produção e a inovação no país, contribuindo para o acesso universal a saúde;

3.20. Desta forma, faz-se necessário dar prosseguimento à proposta uma vez que possibilitará o Ministério da Saúde a regulamentar o dispositivo supracitado, bem como delinear regras para apoiar a modernização de atividades que envolvem a regulação sanitária com vistas ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no contexto da Nova Política Industrial brasileira e, assim, propiciar o aumento da eficiência e celeridade dos processos regulatórios por meio de apoio ao desenvolvimento e suporte de sistemas e de plataformas integradas para auxiliar no processo regulatório, de qualificação e reestruturação de recursos humanos e do fortalecimento institucional da AVISA, no âmbito do Ceis.

3.21. **Quanto aos objetivos que se pretende alcançar**

3.21.1. A presente proposta tem por objetivo estabelecer diretrizes para o fortalecimento de ambiente regulatório para o estímulo à produção e à inovação no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), preconizado pelo inciso VI do Anexo CVII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

3.21.2. Assim, objetiva:

I – aprimorar o sistema regulatório para induzir a inovação e o desenvolvimento produtivo e tecnológico;

II – aumentar a eficiência e celeridade da análise dos processos regulatórios;

III – articular a análise dos processos regulatórios às prioridades e aos desafios produtivos e tecnológicos do SUS;

IV- fortalecer a produção local de bens e serviços;

V– induzir a inovação e o desenvolvimento tecnológico no país; e

VI - melhorar o ambiente de inovação e de pesquisa clínica com valor regulatório.

3.22. **Quanto à identificação dos atingidos pelo ato normativo**

3.22.3. Os atores afetados e envolvidos são:

- Ministério da Saúde;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis);
- Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Ceis;
- Laboratórios Públicos Oficiais - LPO;
- Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação - ICT;

- Estado enquanto comprador de bens e serviços;
- Prestadores de serviços; e
- Empresas dos setores químico, farmacêutico, biotecnológico e dispositivos médicos.

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

3.23. **Quando couber, a estratégia e prazo para implementação**

3.23.5. A estratégia para implementação será coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde. Será estabelecido um diálogo constante com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) a fim de definir ações e medidas para fortalecimento de ambiente regulatório para o estímulo à produção e à inovação no âmbito do Ceis.

3.24. **Quanto à hipótese de a proposta implicar renúncia de receita, criação, aperfeiçoamento ou expansão da ação governamental, ou aumento de despesas**

3.24.6. Não haverá custos adicionais para a Administração Direta, nem para o Ministério da Saúde.

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

3.25.7. 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.

3.26. **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**

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

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

3.27.9. Não se aplica, pois se trata de proposta de alteração de uma portaria ministerial. No caso em tela, a Portaria de Consolidação MS nº 5, de 2017.

3.28. **Análise de Impacto Regulatório (AIR)**

3.28.10. Quanto à Análise de Impacto Regulatório (AIR) foi dispensada, uma vez que o ato normativo, ora editado se enquadra como de baixo impacto, nos termos do inciso III do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

3.28.11. Nestes termos, ainda em consonância com as alíneas “a”, “b” e “c” do inciso II do art. 2º do Decreto nº 10.411, de 2020, o ato, (a) não provoca aumento expressivo de custos para agentes econômicos, usuários dos serviços prestados; (b) não provoca aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira, bem como, (c) não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

3.28.12. Diante ao exposto, deixa-se de anexar relatório de AIR atinente à proposta de portaria ora apresentada.

4. **CONCLUSÃO**

4.29. Pelo exposto, tendo presente a relevância que a matéria requer, encaminha-se a presente Nota Técnica e a minuta da Portaria [0042527654](#) para as devidas providências quanto à análise jurídica pela Consultoria Jurídica – CONJUR/MS.

SANDRA MALVEIRA

Consultora Técnica

SÍLVIA DO AMARAL PEREIDA

Consultora Técnica

DIOGO PENHA SOARES

Coordenador-Geral de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais

GABRIELA MARETTO FIGUEIREDO

Diretora do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS



Documento assinado eletronicamente por **Sandra Malveira, Consultor(a) Técnico(a)**, em 12/08/2024, às 21:30, 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 **Silvia do Amaral Pereira, Consultor(a) Técnico(a)**, em 12/08/2024, às 21:30, 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 12/08/2024, 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 **Gabriela Maretto Figueiredo, Diretor(a) do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e da Inovação para o SUS**, em 12/08/2024, às 21:42, 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 **0042527604** e o código CRC **C3AA982D**.

Referência: Processo nº 25000.119561/2024-98

SEI nº 0042527604

Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS - DECEIIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [sandra.malveira](#), versão 9 por [sandra.malveira](#) em 12/08/2024 21:15:57.