



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 375/2021-CGCIS/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Alteração da Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017 (TÍTULO VI – Da Organização do SUS – CAPÍTULO IV – Das Tecnologias em Saúde - Seção III - Do Programa Para O Desenvolvimento Do Complexo Industrial Da Saúde (PROCIS): artigos 801 a 809). Revogação da Seção I, do Capítulo IV, que institui o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, a Seção II, do Capítulo IV, que institui o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde e os artigos 802, 805, 806 e 807, da Seção III, do Capítulo IV, da Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017.

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. Considerando, a Constituição da República de 1988 que elege, em seus artigos 6 e 196, o acesso à saúde como princípio social fundamental, que, no artigo 218, estabelece que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica para a solução dos problemas brasileiros e que, no artigo 219, estabelece que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado para com fins à viabilização do bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País;

2.2. Considerando, a Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015, que altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação;

2.3. Considerando, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação alterando a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 e sua regulamentação por meio do Decreto nº 9.283, de 07 de fevereiro de 2018;

2.4. Considerando, a Portaria Interministerial nº 424, de 30 de dezembro de 2016, que estabelece normas para execução do instituído no Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, que dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse;

2.5. Considerando, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos – SCTIE, que tem entre suas atribuições a formulação, coordenação e avaliação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, bem como formular, coordenar e implementar políticas, de fomento, pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde;

2.6. Considerando o Decreto nº 9.816, de 31 de maio de 2019, que altera o Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019 e que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, trazendo alterações como a extinção do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) e o remanejamento de competências da extinta Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica (CGBQB) para a recém-

criada Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde (CGCIS), vinculada diretamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE);

2.7. Considerando as atribuições que competem à Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde (CGCIS), em consonância com o Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, alterado pelo Decreto nº 9.816, de 31 de maio de 2019:

Art. 30 [...]

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

[...]

IX - promover ações de implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na inovação na área de saúde;

[...]

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

[...]

XIII - 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, no que diz respeito ao Complexo Industrial da Saúde; [...]

2.8. Diante o exposto, resolve-se propor a revisão dos artigos 801 a 809 da Portaria de Consolidação nº5, de 28 de setembro de 2017 (TÍTULO VI – Da Organização do SUS – CAPÍTULO IV – Das Tecnologias em Saúde) que trata do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), bem como a revogação da Seção I, do Capítulo IV, que institui o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde; a Seção II, do Capítulo IV, que institui o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde; e dos artigos 802, 805, 806 e 807, da Seção III, do Capítulo IV, da Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017.

### 3. ANÁLISE

3.1. O fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), se consolidou como uma das principais agendas nacionais de desenvolvimento econômico e social, sendo o componente tecnológico considerado como um dos fatores preponderantes para minimizar as dificuldades de acesso da população a bens e serviços em saúde por meio da modernização da produção brasileira de produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2. O CIS é composto por este Ministério, Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT), produtores públicos e privados, prestadores de serviços na área da saúde, bem como pelos demais órgãos reguladores relacionados à indústria da saúde.

3.3. Destaca-se como um dos Programas em curso na Secretaria, o Programa Para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - PROCIS, que foi criado por meio da publicação da Portaria nº 506, de 21 de março de 2012, com o objetivo do fortalecimento dos Produtores Públicos e das ICT, com vistas a operacionalização das estratégias de fortalecimento do CIS.

3.4. Cabe ressaltar que o Programa apoia projetos de infraestrutura, desenvolvimento, inovação e qualificação da gestão com vistas à modernização e a ampliação das plataformas tecnológicas e produtivas das instituições públicas que compõem o CIS.

3.5. O PROCIS tem como objetivo geral apoiar e fomentar o desenvolvimento tecnológico, a transferência de tecnologia, a inovação e a produção visando ampliar o acesso das tecnologias para o SUS de forma a promover a eficiência produtiva do CIS.

3.6. Sua execução se dá por meio da submissão de propostas e projetos por parte das instituições públicas ou por meio de chamadas públicas para submissão de projetos com propósitos

específicos. Os projetos apresentados são submetidos à análise técnica econômica e de mérito, considerando seus objetivos e a disponibilidade orçamentária da Secretaria.

3.7. Registra-se que foram firmados diversos projetos voltados à modernização da infraestrutura, desenvolvimento, inovação e qualificação da gestão para a modernização, e a ampliação das plataformas tecnológicas e produtivas das instituições públicas que compõem o CIS, sendo que atualmente alguns projetos se encontram em execução.

3.8. Cabe destacar que o Programa foi instituído em 2012, sob a égide do Plano Plurianual da União (PPA 2012-2015) e no contexto de uma política de desenvolvimento industrial específica, refletida no Plano Brasil Maior, que dispunha de uma série de medidas voltadas ao CIS e que já não se encontra mais vigente. No entanto, a portaria não obteve atualização ou revisão até o presente momento.

3.9. Nesse sentido, a proposta de revisão da Portaria do Programa, ora apresentada, visa não apenas sua atualização à luz do marco regulatório vigente, mas também sua conciliação à nova realidade institucional do Governo Federal, que conta inclusive com a extinção e criação de novos Ministérios e com a nova estrutura regimental do Ministério da Saúde, instituída por meio do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019.

3.10. Ademais se considera necessária à revisão da Portaria que estabelece o escopo e modo de operação do PROCIS, tendo em vista a necessidade de se detalhar de forma mais específica as diretrizes e estratégias a serem adotadas pelo Programa de maneira a permitir uma melhor avaliação de sua implementação e dos resultados a serem alcançados. Como também possibilitar a inclusão de diversos avanços trazidos pela Lei de Inovação e sua regulamentação para o Programa.

3.11. Atualmente o número de instrumentos jurídicos, voltados à inovação e passíveis de utilização pelo Programa, é bem maior do que os existentes no momento de sua criação. Naquele momento, considerando a segurança jurídica, contava-se basicamente com Termos de Cooperação e Convênios. A Encomenda Tecnológica e o Contrato de Compensação Tecnológica, bem como Termos de Execução Descentralizada, atualmente são instrumentos regulamentados, cada qual com suas especificidades para apoiar o desenvolvimento científico e tecnológico.

3.12. Nesse sentido, a inclusão de instituições privadas sem fins lucrativos, entre os beneficiários do Programa, ocorre devido a existência de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação voltados à saúde, implementado por diversas instituições privadas sem fins lucrativos, tais como a Fundação Butantan, a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, as ICT vinculadas ao SENAI, entre outras, que têm compatibilidade com os objetivos do Programa e com as normativas vigentes relacionadas às transferências de recursos da União.

3.13. Cabe destacar que o Comitê Gestor instituído pela Portaria para o Programa, possui competências equivalentes ao da CGCIS/SCTIE (oriundas do extinto DECIIS), quanto a verificação do adequado cumprimento de cada Plano de Trabalho aprovado. E assim entende-se que os subsídios relacionados à execução do instrumento, podem ser alcançados de diversas maneiras, por meio de consultas às Áreas Finalísticas e regramentos vigentes, sem o necessário custo administrativo e de tempo demandados por um Comitê Gestor.

3.14. Ademais, entende-se que a operacionalização de instrumentos jurídicos, tais como Convênios, TEDs, Encomendas Tecnológicas e Contratos de Compensação Tecnológica, já utilizados no âmbito do Ministério e vinculados à execução de ações obedecem a normativas específicas de cada instrumento, conforme estabelecido na Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde.

3.15. Justifica-se ainda que a proposta de revogação das Portarias que instituíram o "*Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde*" e o "*Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde*" deve-se ao fato de, na prática, terem caído em desuso, após a publicação da Portaria do PROCIS, sendo as ações vinculadas às mesmas, descontinuadas. Assim, entende-se que a revogação, é uma medida que deveria ter sido adotada concomitantemente a publicação da Portaria do PROCIS.

3.16. No que concerne a Proteção de Ativos, conforme Despacho CGCIS/DGITS (SEI [0022650627](#)), cumpre esclarecer que "é a proteção da propriedade intelectual gerada no âmbito dos projetos fomentados pelo PROCIS com observância às Leis: 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial); Lei nº 9.609/1998 (Lei de Direitos Autorais); Lei nº 9.610/1998 (Lei de Programa de Computador), dentre outros."

3.17. Insta ainda informar que apesar do conceito da expressão "doenças negligenciadas" contida no art. 803, V da presente proposta, não se encontrar objetivado em qualquer ato formal ao qual se possa fazer remissão, trata-se de uma expressão amplamente aceita e usualmente utilizada, inclusive em outras Portarias desse Ministério, sem motivar qualquer lide.

#### 4. CONCLUSÃO

4.1. Assim, ante ao exposto, esta área técnica considera de grande relevância a alteração/atualização da Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017 (TÍTULO VI – Da Organização do SUS – CAPÍTULO IV – Das Tecnologias em Saúde - Seção III - Do Programa Para O Desenvolvimento Do Complexo Industrial Da Saúde (PROCIS): artigos 801 a 809), bem como a revogação da Seção I, do Capítulo IV, que institui o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde; a Seção II, do Capítulo IV, que institui o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde; e dos artigos 802, 805, 806 e 807, da Seção III, do Capítulo IV, da Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017., conforme minuta anexa ao Despacho CGCIS/SCTIE/MS (SEI [0022592562](#)), com isso sugere o encaminhamento a Consultoria Jurídica – CONJUR/MS, para análise de legalidade.

4.2. Em complemento, segue anexo (SEI [0022716565](#)) o Quadro Comparativo para que possam ser avaliadas as alterações propostas frente ao texto da Portaria vigente.

RICARDO ANTÔNIO BARCELOS  
Tecnologista

SABRINA MOREIRA BRAGA  
Consultora Técnica

LORENA BRITO EVANGELISTA  
Consultora Técnica

SACHA CRISTINA DO NASCIMENTO AQUINO  
Consultora Técnica

TÂNIA MARA DO VALLE ARANTES  
Consultora Técnica

MYRON MORAES PIRES  
Coordenador-Geral do Complexo Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Antônio Barcelos, Tecnologista**, em 13/09/2021, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tânia Mara do Valle Arantes, Consultor Técnico**, em 14/09/2021, às 09:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sabrina Moreira Braga, Consultor Técnico**, em 14/09/2021, às 13:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lorena Brito Evangelista, Consultor Técnico**, em 15/09/2021, às 11:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sacha Cristina do Nascimento Aquino, Consultor Técnico**, em 15/09/2021, às 11:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Myron Moraes Pires, Coordenador(a)-Geral do Complexo Industrial da Saúde**, em 15/09/2021, às 11:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0022585443** e o código CRC **75368323**.

Referência: Processo nº 25000.043286/2021-81

SEI nº 0022585443

Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde - CGCIS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

Criado por [sacha.aquino](#), versão 8 por [sabrina.braga](#) em 13/09/2021 17:33:13.