

# Análise de Impacto Regulatório

Decreto nº 10.411/2021

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

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

**Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos-  
DAF/SECTICS/MS**

**Relatório de Análise de Impacto Regulatório**

**Assunto da Regulação:** Instituir do Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para populações e doenças negligenciadas (PPDN)

**NUP: 25000.132112/2023-54**

Copyright©2022.

Ministério da Saúde

**Ministra de Estado da Saúde**

Nísia Verônica Trindade Lima

**Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**

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

**Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**

Marco Aurélio Pereira

## 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.....	9
3. Mapeamento e Impacto das alternativas .....	10
3.1 Impacto das alternativas .....	11
3.2. Estratégia de Financiamento .....	11
4. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização .....	12
Referências.....	13

# 1. Contextualização

## 1.1 Identificação do Problema Regulatório

A Constituição Federal de 1988 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.

Mesmo diante da premissa de que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas públicas de saúde", frente às iniquidades com que as doenças afetam as populações desenvolvidas e em desenvolvimento, o acesso a itens de pouco interesse do mercado farmacêutico ou para doenças com poucas alternativas terapêuticas, ainda é um desafio para área da saúde.

Desta maneira, chegamos em um cenário atual complexo e que dicotomiza o interesse da saúde pública, da indústria e da sustentabilidade financeira das soluções, como ocorre com as populações e doenças negligenciadas.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), as doenças negligenciadas são um conjunto diversificado de doenças e grupos de doenças bacterianas, virais, parasitárias, fúngicas e não transmissíveis que afetam desproporcionalmente as populações que vivem na pobreza, predominantemente em áreas tropicais e subtropicais. Dados da supracitada OMS indicam que cerca de 1 bilhão de pessoas mundialmente são afetadas pelas chamadas doenças negligenciadas, as quais afetam sobretudo populações vulneráveis com escassos recursos financeiros, acesso limitado aos serviços de saúde, vivendo em áreas remotas ou com saneamento precário.

É notório que o investimento em inovação para doenças com representatividade no mercado resulta em tratamentos eficazes, no entanto nem sempre tais tratamentos estão acessíveis a todos que precisam, seja pelos preços exorbitantes decorrentes de situações de monopólio, ou pela falta de investimentos em formulações que atendam às necessidades dos grupos minoritários.

Sabe-se, portanto, que os desafios em saúde de populações e doenças negligenciadas são um problema de saúde pública não só no Brasil, uma vez que

também atinge toda a América Latina, África e Ásia, sendo responsáveis por aproximadamente um milhão de óbitos anualmente.

No Brasil, as doenças negligenciadas mais prevalentes são Hanseníase, Doença de Chagas, Tuberculose, Esquistossomose, Leishmaniose, Hepatites, Malária, Filariose linfática. Em 2022, segundo dados do Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde, foram diagnosticados cerca de 18 mil novos casos de hanseníase, 78 mil novos casos de tuberculose e, cerca de 136 mil novos casos de malária.

Com o baixo interesse das “big pharmas” e empresas do setor de saúde em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) de novas tecnologias para a área de prevenção, diagnóstico e tratamento efetivo tem sido um grande desafio no combate a este grupo de agravos à saúde. Além disso, há uma grande lacuna na promoção de incentivos à pesquisa, ao desenvolvimento, à inovação e à produção de soluções produtivas e tecnológicas que atendam às necessidades das populações negligenciadas, bem como o enfrentamento das doenças negligenciadas.

Não se pode olvidar que, considerando a rede, de laboratórios farmacêuticos públicos, instalada no Brasil e no SUS, o país conta com a possibilidade de estimular a produção nacional de tecnologias em saúde nesse nicho específico, direcionando investimentos para atendimento às necessidades sociais, ampliando o acesso à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento, e reduzindo a vulnerabilidade do SUS.

Além disto, os desafios para ofertar uma assistência terapêutica adequada às crianças, frente à dificuldade de tratamento em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, faz parte da rotina diária de profissionais do SUS e de todo o mundo, uma vez que, ainda que não sejam afetadas pelas chamadas doenças negligenciadas, esses grupos minoritários são, por sua condição de exclusão, populações negligenciadas.

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 o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) desempenha para a reconstrução da economia nacional.

Neste sentido, reconhecendo a dimensão e relevância do CEIS, como vetor de desenvolvimento brasileiro, foi recriado o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), por meio do Decreto nº 11.464, em 3 de abril 2023, com

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. A reconstrução do GECEIS buscou 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 nacionais para atender as demandas do SUS, assegurando o acesso a prevenção, diagnóstico e tratamento das populações e doenças negligenciadas.

Atrelado às propostas para o desenvolvimento industrial, 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 CEIS. 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 a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

A PNAF, como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolve um conjunto de ações voltadas para promoção, proteção e recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade e, por isto, deve ser compreendida como uma política pública norteadora para formulação de políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humano, garantindo a intersetorialidade inerente ao SUS.

Neste sentido, 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.

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.

A Resolução nº 1/CNDI apresenta em seu art. 7º os objetivos específicos da missão do CEIS resiliente para robustecer o SUS e ampliar o acesso à saúde, destacando no inciso II, a busca por 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.

Além disto, o Decreto nº 11.494, de 17 de abril de 2023 instituiu o Comitê Interministerial para eliminação da Tuberculose e de outras Doenças Determinada Socialmente (CIEDS) com a meta inicial de eliminação como problema de saúde pública de oito doenças de determinação social, tais como: doença de Chagas, esquistossomose, filariose linfática, geo-helmintíase, hepatites virais, HTLV, malária, oncocercose e tracoma; a eliminação da transmissão vertical de outras quatro doenças: doença de chagas, hepatite B e sífilis; e ainda alcançar as metas operacionais de controle de mais três doenças (hanseníase, HIV e tuberculose).

O CIEDS é composto pelo Ministério da Saúde (que exerce sua Secretaria Executiva), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome; Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania; Ministério da Educação; Ministério da Igualdade Racial; Ministério da Integração e do Desenvolvimento Regional; Ministério da Justiça e Segurança Pública e Ministério dos Povos Indígenas.

Desta forma, estabeleceu lastro para a elaboração da presente proposta de Portaria Ministerial, visto que a matéria está em consonância com as prioridades recentemente divulgadas pelo governo federal, como a estruturação do CNDI, que tem a responsabilidade de coordenar as discussões para elaboração da nova política industrial, com a finalidade de nortear as ações do Estado brasileiro em favor do desenvolvimento industrial, e do CIEDS, que visam a eliminação como problema de saúde pública de algumas doenças de determinação social.

Sendo assim, na busca por ampliar o acesso à prevenção, diagnóstico e tratamento visando contribuir para erradicação das doenças e promover a sustentabilidade do SUS, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), ancorado na Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-

Industrial da Saúde e na Resolução nº 1/2023 do CNDI, apresenta a proposta de portaria para instituir um programa de incentivo à produção nacional de tecnologias em saúde voltadas para populações e doenças negligenciadas.

## 1.2 Identificação dos Atores Envolvidos

Os atores afetados e envolvidos na instituição e execução do Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para populações e doenças negligenciadas (PPDN) 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;
- Indústrias farmoquímicas desenvolvedoras e produtoras de insumo farmacêutico ativo (IFA);
- Instituições de fomento e crédito, como Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES e Financiadora de Estudos e Projetos - Finep;
- População negligenciada e acometidas de doenças negligenciadas como a principal parte interessada, visto que se beneficiará da redução da vulnerabilidade do SUS, em especial, no que concerne à ampliação do acesso por meio do alcance de maior soberania tecnológica e produtiva nacional para medicamentos e dispositivos médicos;



- Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Ceis: compreende a base econômica, produtiva e tecnológica estratégica para a produção e inovação, no País;
- 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 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.

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.

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

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.

## 2. Definição dos objetivos a serem alcançados

A presente proposta de portaria ministerial tem por objetivo instituir o Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN) cuja finalidade é que tem por finalidade estimular ações de

desenvolvimento produtivo e tecnológico que contribuam para a eliminação, enquanto desafio de saúde pública, de doenças negligenciadas, bem como ampliar o acesso à prevenção, diagnóstico e tratamento de populações negligenciadas.

Assim, o Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas objetiva:

- ampliar a produção local de insumos, medicamentos e dispositivos médicos para o tratamento de populações e doenças negligenciadas;
- desenvolver tecnologias da informação e conectividade, de forma a ampliar a capacidade de resposta do SUS e a prestação de serviços de saúde;
- garantir a prevenção, diagnóstico e tratamento para a eliminação e redução da transmissão das doenças negligenciadas, enquanto desafio de saúde pública, por meio de tecnologias em saúde fomentadas pelo CEIS;
- apoiar a inovação para o desenvolvimento tecnológico de insumos, medicamentos, novos esquemas terapêuticos, dispositivos médicos e tecnologias da informação e conectividade; e
- constituir uma base regional para pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias e serviços voltados à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento de doenças endêmicas e negligenciadas.

### 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:

A **primeira alternativa** propõe instituir o Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas para enfrentar os desafios críticos para ampliação do acesso a tratamento de populações e doenças negligenciadas e que promove a inovação e sustentabilidade do SUS.

A **segunda alternativa** sugere recorrer à não ação, ou seja, não definir um programa o que dificultará a adoção de ações específicas para atender esta demanda do SUS.

Diante das duas opções acima, a **primeira alternativa** parece-nos o meio mais adequado de cuidar da matéria, uma vez que propõe uma solução mais ampla e mais inovadora.

### 3.1 Impacto das alternativas

Segundo o art. 7º do Decreto nº 10.411, de 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.

Como se pode observar, o item II acima priorizou uma análise de custo-benefício, avaliando quais os custos a serem incorridos e tendo em mente os benefícios esperados. Nessa linha, a avaliação comparou o quanto cada opção custaria em termos de custos transacionais vis-à-vis os ganhos de flexibilidade que seriam entregues. O quadro abaixo espelha esse *trade-off*.

Opções	Descrição	custo de alterações normativas supervenientes	Ganho de flexibilidade
Opção 1	portaria para instituir o programa	---	+++
Opção 2	Não ação	+++	---

Fonte: Elaboração própria, 2023.

### 3.2. Estratégia de Financiamento

Os recursos orçamentários para financiamento das ações do PPDN serão oriundos de diferentes Funcionais Programáticas, dentre elas:

- Funcional Programática 8636, destinada ao “Fortalecimento da Inovação Tecnológica de Insumos Estratégicos para o SUS – Nacional”;
- Funcional Programática 20K7, destinada ao “Apoio ao desenvolvimento e à modernização de plataformas tecnológicas para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde”; e
- Programa de Aceleração do Crescimento – PAC.

#### 4. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização

O Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS - DECEIIS/SECTICS/MS e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SECTICS/MS, responsáveis pela implementação, monitoramento e avaliação do Programa, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo da Saúde do Ministério da Saúde - SECTICS/MS, acompanhará 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, por exemplo, dos programas de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL).

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.

## Referências

Constituição Federal 1988. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/web\\_sus20anos/20anossus/legislacao/constituicao/federal.pdf](https://conselho.saude.gov.br/web_sus20anos/20anossus/legislacao/constituicao/federal.pdf)

World Health Organization. Neglected tropical diseases, Disponível em: [https://www.who.int/health-topics/neglected-tropical-diseases#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/neglected-tropical-diseases#tab=tab_1)

Inovação e Acesso para populações negligenciadas. DNDi. Disponível em: [https://dndi.org/wp-content/uploads/2018/09/DNDi\\_inovacao-e-acesso-para-populacoes-negligenciadas.pdf](https://dndi.org/wp-content/uploads/2018/09/DNDi_inovacao-e-acesso-para-populacoes-negligenciadas.pdf)

World Health Organization. Primeiro relatório da OMS sobre doenças tropicais negligenciadas: Avanços para superar o impacto global de doenças tropicais negligenciadas. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/7680>.

MOREL,C.M. Inovação em saúde e doenças negligenciadas. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/14113/2006.%20Inova%c3%a7%20em%20sa%20e%20doen%20as%20negligenciadas.pdf?sequence=2&isAllowed=y>