

# 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**

**Relatório de Análise de Impacto Regulatório**

**Assunto da Regulação:** Instituir o Programa de Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PDCEIS)

**NUP: 25000.182209/2023-16**

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

## Sumário

1. Contextualização.....	3
1.1 Identificação do Problema Regulatório .....	3
1.2 Identificação dos Atores Envolvidos .....	5
1.3 Identificação da Base Legal .....	6
2. Definição dos objetivos a serem alcançados.....	8
3. Mapeamento e Impacto das alternativas .....	8
3.1 Estratégia de Financiamento .....	9
4. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização .....	9

# 1. Contextualização

## 1.1 Identificação do Problema Regulatório

O direito à saúde, consagrado na Constituição Federal de 1988, representa a garantia, por parte do Estado, de proporcionar condições dignas de vida e de assegurar o acesso universal e igualitário a ações e serviços voltados para a promoção e recuperação da saúde em todos os seus níveis.

É importante ressaltar que a concretização desse direito transcende a mera inclusão no texto constitucional. Isso requer, simultaneamente, que o Estado adote de maneira explícita uma política de saúde coesa e integrada às demais políticas econômicas e sociais, proporcionando os meios indispensáveis para sua efetivação. 2

Esta abordagem reforça a importância não apenas da formalização do direito à saúde, mas também da implementação de políticas eficazes, alinhadas e participativas, como elementos cruciais para garantir esse direito fundamental a todos os cidadãos.

Uma perspectiva inovadora para o desenvolvimento do país, pautada pelos valores do bem-estar, equidade e sustentabilidade ambiental está na base da nova Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Instituída pelo Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, foi regulamentada, no âmbito do Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023, com o objetivo 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 nessa área, com vistas à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde - SUS e à ampliação do acesso à saúde, rompendo com a falsa dicotomia entre os interesses econômicos e a qualidade de vida das pessoas, bem como a preservação do nosso planeta.

Todo esse arcabouço normativo supracitado está em concordância com o disposto no Relatório da 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986) e nas pesquisas, de décadas, de Instituições Públicas renomadas, a exemplo da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, que publicou, em 2022, o manifesto “Saúde é Desenvolvimento: O Complexo Econômico-Industrial da Saúde como opção de estratégia nacional.” Essa publicação dispôs que a preservação da soberania nacional e a mitigação da vulnerabilidade sanitária estão intrinsecamente ligadas a um sistema de ciência, educação, tecnologia e inovação robusto e comprometido com o acesso universal à saúde.

O manifesto também aponta que o Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS se encontra dependente de importações que totalizam US\$ 20 bilhões anualmente, “[...] que não representam apenas uma dependência econômica, mas uma opção velada pela exclusão baseada em um modelo de economia nacional que perversamente separa ética e economia, renda e vida e nega acesso à saúde à maioria das pessoas. O país deve fortalecer a produção nacional de bens e serviços estratégicos em saúde, garantindo o acesso universal de modo soberano.”

Assim, é fundamental que o Brasil fortaleça sua capacidade de produção interna de bens e serviços estratégicos na área da saúde, assegurando acesso universal de maneira soberana. Isso não apenas promoverá a autonomia econômica, mas também servirá como um pilar fundamental na construção de uma sociedade mais justa e inclusiva.

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

Neste sentido, em reconhecimento à 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 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.

Arelado às propostas para o desenvolvimento industrial, o Geceis coloca 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 enfrentados pelo 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.

Assim, o Governo Federal tem trabalhado na construção de arranjos produtivos que busquem adensar a produção nacional de bens e serviços em saúde, com o objetivo de reduzir a dependência externa e fortalecer o SUS. Dessa forma, em 6 de junho de

2023, a 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 em favor do desenvolvimento industrial.

A elaboração da presente proposta de Portaria Ministerial, é, portanto, necessária como ferramenta para suporte às ações voltadas à transformação no âmbito do CEIS, e está em consonância com os desafios recentemente divulgados 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. Nesse âmbito, o art. 4º, VI, da retrocitada Portaria GM/MS nº 1.354, de 2023, cita que a Estratégia incluirá, dentre outros, o Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS, com o objetivo de desenvolver a infraestrutura do CEIS, de forma a viabilizar a capacidade produtiva, tecnológica e de inovação necessárias à execução dos demais programas.

Sendo assim, na busca de atender às políticas estratégicas e às ações prioritárias do Ministério da Saúde, e promover a ampliação das capacidades produtivas nacionais das instituições do CEIS, faz-se necessário instituir, por meio de portaria Ministerial, o PDCEIS, nos termos ditados pelo parágrafo único do art. 4º da Portaria GM/MS nº 1.354, de 2023.

## 1.2 Identificação dos Atores Envolvidos

Os atores afetados e envolvidos na instituição e execução do Programa de Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS são:

- O Ministério da Saúde - MS, como formulador, como formulador e fomentador do Programa e da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS;
- Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS: compreende a base econômica, produtiva e tecnológica estratégica para a produção e inovação em saúde 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 às instâncias federativas tripartite do SUS.

- Instituições desenvolvedoras, executoras e produtoras nacionais de tecnologias e produtos em saúde; e
- Agências públicas de fomento e crédito, tais como Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP e Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES.

### 1.3 Identificação da Base Legal

A Constituição Federal, como lei maior do ordenamento jurídico brasileiro, é o ponto original para a formulação e a modificação de política pública da saúde, especialmente com o caráter diretivo do texto constitucional de 1988, como previsto nos arts. 196, 200, 218, 219, 219-A, 219-B.

De modo particular, interessa-nos que a Emenda Constitucional nº 85/2015 (EC nº 85/2015) tenha sido regulamentada pela Lei nº 13.243/2016 – Novo Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação, a fim de estimular o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação no país, de modo a propulsionar a pesquisa nacional e a geração de novas soluções tecnológicas. A Lei nº 13.243/2016 alterou diversas leis, especialmente a Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação), com vistas a minimizar os desafios da inovação. Vale ressaltar que a Lei de Inovação fomenta e aproxima o governo, a comunidade científica e o setor produtivo, dirimindo dilemas antigos vividos pelas instituições no afã de estabelecerem parcerias para PD&I.

A Lei de Inovação estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do país.

Cabe destacar, ainda, a Portaria GM/MS nº 1.354/2023, que altera 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 - MS, e estabelece que

a estratégia 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.

A Portaria GM/MS nº 1.354/2023 apresenta diversos programas, dentre eles o Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS, e estabelece que os programas serão instituídos por atos específicos do Ministro de Estado da Saúde.

Em especial, cumpre destacar as competências do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS (DECEIIS/SECTICS/MS), dispostas no art. 33, do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, quais sejam:

- I - estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade de custo-efetividade de empreendimentos públicos no Complexo Econômico-Industrial da Saúde;
- II - subsidiar a Secretaria na formulação, na implementação e na avaliação de políticas relativas à inovação, ao desenvolvimento e à produção de insumos e tecnologias em saúde, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e para a consolidação da Política Nacional de Promoção da Saúde;
- III - propor programas e ações, no âmbito do Ministério da Saúde, que permitam a definição de estratégia nacional de fomento, desenvolvimento, inovação e produção de insumos e tecnologias em saúde;
- IV - definir, em articulação com os órgãos governamentais competentes, estratégias de atuação do Ministério da Saúde nas áreas 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;
- 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 Promoção da Saúde, quanto ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde;
- VII - definir diretrizes e estratégias para o desenvolvimento tecnológico, inovação e produção de insumos e tecnologias em saúde no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde;
- VIII - contribuir com acordos internacionais nos temas relacionados ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde; e
- IX - promover e articular, intersetorialmente, as políticas nacionais de saúde para o desenvolvimento tecnológico, transferências de tecnologia, produção e inovação em saúde, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

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 como objetivo instituir o Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS, com a finalidade de desenvolvimento da infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS.

Alinhado às novas estratégias de governo e do Ministério da Saúde para robustecer o SUS e ampliar o acesso à saúde, o Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS, apresenta objetivos específicos como:

- I - consolidar projetos e ações realizados pelas instituições para o desenvolvimento, transferência de tecnologia e inovação de produtos estratégicos para o SUS;
- II - articular os investimentos para a ampliação de capacidades produtivas e tecnológicas com a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos, no âmbito da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde;
- III - fomentar a implementação e a modernização da infraestrutura de desenvolvimento, produção e inovação de instituições públicas e privadas sem fins lucrativos no âmbito do CEIS; e
- IV - viabilizar a capacidade produtiva, tecnológica e de inovação necessárias à execução do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL, do Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados – PPVACSH, do Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas – PPDN, entre outros.

## 3. Mapeamento e Impacto das alternativas

O PPA 2024-2027 e o Novo PAC estabeleceram relevante patamar de investimentos para o período 2023-2027 voltado ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que passou de R\$ 36.040.044,00 em 2022 para R\$ 1.093.000.000,00 em 2023. Nesse contexto, o PDCEIS foi concebido para conferir mais especificidade de atuação já que compõe, de forma estruturante, um conjunto mais amplo de medidas governamentais, que visam dar sustentação à transformação produtiva e tecnológica necessárias à ampliação do acesso e a redução da vulnerabilidade tecnológica do SUS. Sendo assim, como uma peça articulada da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, o PDCEIS foi concebido para conferir executoriedade aos demais programas constantes da Estratégia, bem como

suporte às políticas voltadas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial, por meio de ações de fomento e investimento.

O diferencial que o Programa ora representa, comparado às alternativas anteriormente implementadas, é justamente seu foco em infraestrutura, dando suporte às múltiplas iniciativas dos programas estabelecidos na Portaria GM/MS nº 1.354, de 2023, e, ainda, por contemplar diretrizes e critérios, face ao montante de investimentos necessários ao fortalecimento das capacidades produtivas e tecnológicas em saúde.

Com isso, ao se constituir em uma linha operacional para aporte de investimentos, o PDCEIS tem o potencial de congregiar demais instituições de fomento em ações conjuntas e multiplicadoras, conferindo solidez aos projetos estruturantes, os quais endereçarão as necessidades de saúde da população, pautado no interesse público.

Portanto, em avaliação abrangente quanto ao custo-benefício da proposta de normativo e tela, dispõe-se que não haverá impactos quanto a custos para sua implementação, considerando a estrutura administrativa já existente no Ministério da Saúde e as ações em curso voltadas à recomposição e ampliação do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS. Quanto aos benefícios, resta demonstrado que estes são inúmeros e que a consolidação dos mecanismos de execução da Estratégia Nacional é fator primordial e urgente para a obtenção dos resultados esperados no âmbito do CEIS.

### 3.1 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" e do Programa de Aceleração do Crescimento - PAC, consignados nas funcionais programáticas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

## 4. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Fiscalização

O Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS - DECEIS/SECTICS/MS, responsável pela implementação, monitoramento e avaliação do Programa, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do

Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde - SECTICS/MS, acompanhará as ações necessárias sob o aspecto do mérito e quanto à necessidade de interlocução para a edição da portaria.

A estratégia para implementação e monitoramento do Programa prevê a apresentação inicial do projeto, atualização periódica durante sua execução e apresentação final. Além disto, será solicitado o envio de relatórios situacionais periódicos com informações físicas e financeiras e serão realizadas visitas técnicas in loco pela área técnica da SECTICS para verificação quanto ao cumprimento das atividades previstas para alcance dos objetivos específicos.