

Nº 186 - DOU – 28/09/2023 - Seção 1 – p.83

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA MINISTRA

PORTARIA GM/MS Nº 1.354, DE 27 DE SETEMBRO DE 2023

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.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição e o art. 45, IX da Lei nº 14.600, de 19 de junho de 2023 e tendo em vista o Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, resolve:

Art. 1º O Capítulo IV do Título VI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Seção V-B

Da Implementação da Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Art. 819-B. As regras atinentes à implementação da Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde, são as que constam no Anexo CVII desta Portaria de Consolidação." (NR)

Art. 2º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 2017 fica acrescida do Anexo CVII, na forma do Anexo a esta Portaria.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor no dia 1º de outubro de 2023.

NÍSIA TRINDADE LIMA

ANEXO

(Anexo CVII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017)

DA IMPLEMENTAÇÃO DA ESTRATÉGIA NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

Art. 1º Este Anexo estabelece as regras para a implementação da Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no âmbito do Ministério da Saúde.

Art. 2º A Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde 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.

§ 1º Compreendem-se como:

I - desafios em saúde para o SUS: problemas em saúde, doenças e agravos priorizados em razão de vulnerabilidades tecnológicas e produtivas ou impacto econômico que afetem o acesso à saúde ou a sustentabilidade do SUS; e

II - soluções produtivas e tecnológicas para o SUS: plataformas, rotas, produtos ou serviços tecnológicos necessários para execução de políticas públicas, ações, medidas, mecanismos, iniciativas e programas nacionais de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde.

§ 2º As soluções produtivas e tecnológicas, de que trata o inciso II do § 1º, são consideradas estratégicas para o SUS para efeito da dispensa de licitação nos termos do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

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.

Parágrafo único. A implementação da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde se dará de forma articulada com o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Geceis, instituído pelo Decreto nº 11.464, de 3 de abril de 2023.

Art. 4º A Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde incluirá, dentre outros, os seguintes programas:

I - Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP: tem por objetivo orientar o esforço nacional de investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferências tecnológicas de produtos estratégicos para a redução das vulnerabilidades do SUS e ampliação do acesso à saúde;

II - Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL: tem por finalidade promover o desenvolvimento local de soluções inovadoras voltadas aos desafios em saúde a fim de reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica, à promoção da sustentabilidade do SUS e à ampliação do acesso à saúde;

III - Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados - PPVACSH: tem por finalidade 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;

IV - Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas - PPDN: tem por finalidade estimular a produção nacional de tecnologias necessárias para ampliar o acesso à prevenção, diagnóstico e tratamento de população e doenças negligenciadas como problema de saúde pública e de equidade, 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;

V - Programa de Modernização e Inovação na Assistência - PMIA: tem por objetivo estimular a produção e a inovação local no âmbito do Ceis mediante a promoção da modernização e da inovação na assistência das instituições que prestam serviços ao SUS, podendo estabelecer mecanismos de incentivos e de compromissos para adesão ao programa; e

VI - Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS: tem por objetivo o desenvolvimento da infraestrutura do Ceis de forma a viabilizar a capacidade produtiva, tecnológica e de inovação necessárias à execução dos demais programas.

Parágrafo único. Os instrumentos e programas serão instituídos por atos específicos do Ministro de Estado da Saúde e estarão sujeitos às seguintes condicionalidades:

I - estabelecimento de mecanismos de monitoramento do desenvolvimento e da transferência de tecnologia para efeitos de compromissos das instituições apoiadas;

II - apresentação, pelas instituições participantes, de programa de governança, profissionalização e de integridade; e

III - apresentação de programa de sustentabilidade ambiental das tecnologias incorporadas na atividade produtiva.

Art. 5º Os instrumentos e os programas observarão os objetivos definidos no art. 3º do Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, que institui a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Art. 6º Os desafios em saúde abarcarão necessariamente as vulnerabilidades tecnológicas e produtivas que afetem a sustentabilidade do SUS e serão definidos considerando pelo menos um dos seguintes critérios:

I - impacto sobre a resiliência, preparação e capacidade de enfrentamento de emergências sanitárias;

II - risco para a soberania nacional e segurança sanitária decorrentes da dependência produtiva e tecnológica;

III - alto grau de incidência e prevalência;

IV - impacto sobre populações e doenças negligenciadas ou acometidas por doenças raras; e

V - apoio a iniciativas relacionadas com a saúde global por meio de acordos de cooperação internacionais, especialmente para viabilizar o acesso dos países da América Latina e da África aos produtos e às tecnologias em saúde.

Art. 7º As soluções produtivas e tecnológicas para o SUS devem buscar a superação dos desafios em saúde e adicionalmente atender a pelo menos um dos seguintes critérios:

I - ampliar o acesso à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento ou à reabilitação;

II - promover a sustentabilidade econômica do SUS;

III - contribuir para a redução da dependência de importações;

IV - promover o desenvolvimento tecnológico e a produção local;

V - mitigar o risco de desabastecimento;

VI - desenvolver alternativas para produtos e tecnologias em saúde descontinuadas ou obsoletas;

VII - contribuir para a preparação de situações de emergência sanitária e para saúde global, especialmente, para América Latina e África;

VIII - desenvolver sistemas produtivos inovadores ou tecnologias portadoras de futuro; e

IX - contribuir para a transição digital e ecológica no âmbito do Ceis.

Art. 8º Os desafios em saúde e as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS serão determinados por ato da Ministra de Estado da Saúde e divulgados no portal eletrônico do Ministério da Saúde, ouvindo as recomendações do Geceis.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde coordenar as ações visando à decisão ministerial de que trata o caput, com a colaboração da Comissão Permanente do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CPCEIS.

Art. 9º As ações desenvolvidas no escopo deste Anexo serão feitas de modo cooperativo com o Geceis.