



# 2024

## RELATÓRIO TÉCNICO

# 161

Fortalecimento do Complexo Econômico - Industrial e Inovação em  
Saúde.



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	161		
TÍTULO DO TC:	Fortalecimento do Complexo Econômico - Industrial e Inovação em Saúde.		
Objeto do TC:	Fortalecimento do Complexo Econômico - Industrial e Inovação em Saúde.		
Número do processo:	25000.125270-2023-58	Número do SIAFI:	-
Data de início	27/12/2023	Data de término:	27/12/2028
DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$120.000.000,79
Valor Total no TC:			R\$ 120.000.000,79
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE			
Área técnica	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde/Departamento do Complexo Industrial em Saúde - SECTICS/DECIIS (SECTICS/DECIIS)		
Responsável:	Carlos Augusto Grabois Gadelha		
Endereço:	Ministério da Saúde – Edifício Sede – Gabinete SCTIE		
Telefone:	(61) 3315-2839	E-mail:	gabinete.sectics@saude.gov.br
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS			
Área técnica	Coordenação de Inovação, acesso a Medicamentos e Tecnologias para a saúde (IMT)		
Responsável:	Ileana Fleitas		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	fleitasi@paho.org

## 2. CONTEXTO

A Cooperação Técnica entre a Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (OPAS/OMS) e o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) é uma importante estratégia para estimular o desenvolvimento, a inovação e a produção local de tecnologias, serviços e conectividade, por meio do fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), de forma a promover a redução da vulnerabilidade tecnológica do SUS e a ampliação do acesso a saúde. Cabe ressaltar que a SECTICS, tem como principais competências a formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. Ainda nesse contexto, o Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS (DECEIIS/SCTIE/MS) atua na proposição, implementação e avaliação das políticas, programas e ações voltados à estratégia nacional de fomento, fortalecimento, desenvolvimento e inovação no âmbito do Complexo Industrial da Saúde.

O Termo de Cooperação Técnica 161, celebrado entre o Ministério da Saúde (MS) e a Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (OPAS/OMS), está em consonância com as prioridades do DECEIIS/SECTICS/MS. A proposta desta cooperação, fundamentada em um histórico de parceria sólida e na expertise da OPAS/MOS, bem como sua posição privilegiada para viabilizar a troca de experiências com outros países, permitindo a implementação de atividades que contribuem para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e para o enfrentamento dos desafios sociais, tecnológicos, produtivos, econômicos e ambientais presentes nas esferas nacional, regional e global. Além disso, espera-se que investimentos técnicos, científicos, logísticos e parcerias com instituições de ensino e pesquisa permitirão a realização de estudos que contribuam com a tomada de decisão dos gestores.

Dessa forma, os objetivos e metas do projeto estão alinhados tanto às prioridades de saúde do governo, assim como com a agenda regional, com ações integradas e coordenadas, que consideram estratégias de saúde pública que fortaleçam a capacidade para implementar políticas de saúde, a partir da promoção da pesquisa, do desenvolvimento e da produção de medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e outras tecnologias em saúde, voltadas para doenças que afetam, sobretudo, os países em desenvolvimento. Com isso, promover um maior acesso ao diagnósticos, ao tratamento e à reabilitação, a partir de tecnologias seguras, eficazes e de qualidade a preços acessíveis, reafirmando o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio e suas modificações, e também reafirmando a Declaração de Doha de 2001 sobre o Acordo TRIPS<sup>10</sup> e a Saúde Pública, que reconhece que os direitos de propriedade intelectual devem ser interpretados e implementados de maneira a apoiar o direito dos Estados Membros de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos, e observa a necessidade de incentivos adequados no desenvolvimento de novos produtos de saúde.

### 3. 1º SEMESTRE DE 2024

#### 3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

##### 1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	1	TA1/RE1. Articulação governamental, intersetorial e com a sociedade civil no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS) efetivada.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de documentos técnicos/estudos técnico-científicos relacionados à qualificação de políticas, programas, ações e instrumentos para o aprimoramento do ambiente institucional e arcabouço normativo relativos ao ComplexoEconômico Industrial da Saúde – CEIS/Ano; 2. Nº de documentos técnicos/estudos técnico-científicos relacionados à regulação econômica, biossegurança, biotecnologia, patrimônio genético e propriedade intelectual/Ano; 3. Nº de instrumentos formalizados para o fortalecimento do Complexo EconômicoIndustrial da Saúde (CEIS); 4. Nº de eventos, seminários, oficinas, visitas técnicas ou reuniões/Ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. Cinco (05) documentos técnicos relativos ao estímulo à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação no âmbito do CEIS elaborados/ano; 2. Cinco (05) documentos técnicos relativos ao financiamento ou estímulos à produção local e regional de tecnologias em saúde elaborados/ano; 3. Cinco (05) documentos técnicos relativos ao arcabouço tributário e comercial no âmbito do CEIS elaborados/ano; 4. Cinco (05) documentos técnicos relativos à formação e regulação no âmbito do CEIS elaborados/ano; 5. Dois (02) instrumentos para a promoção do CEIS formalizados (ações, programas ou medidas); 6. Cinco (05) seminários, oficinas ou reuniões realizados/ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		2

##### a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde contempla uma base econômica, tecnológica e estratégica para produção de medicamentos, vacinas, insumos farmacêuticos ativos, hemoderivados, produtos biotecnológicos, equipamentos e dispositivos médicos, assim como produtos para diagnóstico, materiais de uso em saúde e de proteção individual, bens e serviços de informação e conectividade em saúde, serviços e tecnologias essenciais, outros produtos.

Dessa forma, o Decreto nº 11.464/2023, em vigor desde 24 de abril de 2023, criou o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), originalmente instituído em 2008 com o intuito de promover a articulação governamental e formular medidas para fortalecer a pesquisa e desenvolvimento, produção e inovação nacional e atender demandas estratégicas do Sistema Único de Saúde (SUS). O decreto estabelece em seu Art. 6º que o grupo deverá se reunir semestralmente.

Nesse contexto, no primeiro semestre de 2024, foi realizada a “Reunião Plenária do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS)”, realizada em Brasília/DF, no Centro Internacional de Convenções do Brasil – CICB. Este evento constituiu uma iniciativa relevante para a ação interministerial de governo em que foi apresentada a reconstrução do marco regulatório dos programas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL). A ação é parte da estratégia do governo federal para retomar a política

industrial e, em até dez anos, nacionalizar a produção de 70% dos medicamentos, equipamentos, vacinas e outros insumos médicos utilizados no Sistema Único de Saúde (SUS).

Ainda, nesse período, foi promovida a “Oficina com os laboratórios oficiais para o diagnóstico situacional das instituições públicas e delineamento de estratégias para implementação de Programa de Governança, Profissionalização e Integridade” que teve como objetivo levantar informações referente a situação atual dos laboratórios públicos, do ponto de vista estratégico, tático e produção, visando a sua integração aos objetivos da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Além disso, o DECEIS apresentou a necessidade de promover dois dias voltados ao planejamento estratégico, com foco no alinhamento das ações do Departamento para 2024 e definição de entregas prioritárias para suas unidades. Assim foi viabilizada a “Oficina de Planejamento Estratégico do DECEIS – 11 a 12 de março/2024”. O objetivo da oficina foi criar uma visão de Planejamento, propondo o compartilhamento de conhecimentos e experiências entre os participantes.

Cabe destacar que, no primeiro semestre de 2024, foram contratados 54 documentos técnicos/estudos técnico-científicos, que irão apoiar no desenvolvimento das ações estratégicas do DECEIS, assim como apoiar nas tomadas de decisões técnicas dos gestores, listadas abaixo, algumas das temáticas que serão desenvolvidas e que se correlacionam com a qualificação de políticas, programas, ações e instrumentos para o aprimoramento do ambiente institucional e arcabouço normativo relativos ao Complexo-Econômico Industrial da Saúde:

- \* Documento técnico contendo panorama das contribuições da Consulta Pública do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);
- \* Documento técnico contendo elementos para análise de impacto regulatório do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL);
- \* Documento técnico contendo análise das ações e proposta de agenda para o Grupo Executivo do Complexo Econômico Industrial da Saúde (GECEIS), no ano de 2024.;
- \* Relatório Técnico contendo diagnóstico situacional e de estágio de maturidade dos seguintes produtores: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe) e Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma);
- \* Relatório técnico contendo elementos para o delineamento de questionário que visa ao diagnóstico situacional nas dimensões da área estratégica da rede de laboratórios oficiais e instituições produtivas e de inovação para o Sistema Único de Saúde (SUS).
- \* Relatório técnico contendo avaliação de metodologia acerca dos estágios de maturidade dos laboratórios oficiais e instituições produtivas e de inovação para o Sistema Único de Saúde, segundo dimensões de análise.

Em consonância com a promoção de ações de articulação governamental, intersetorial e com a sociedade civil no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), foram realizadas 32 visitas técnicas, onde destacam-se:

- \* Realização de visita técnica à Casa de Misericórdia de Itapeva/SP e ao Hospital Regional Dr. Leopoldo Bevilacqua / SP;
- \* Realização de visita técnica de acompanhamento da obra C81 no Hospital Norte Paraense – Arapongas/PR. Além da visita, serão realizadas reuniões com a construtora, hospital e apoio à fiscalização;
- \* Realização de visita técnica para acompanhamento do contrato administrativo 61/2022, firmado com a Empresa C.G. Construções Ltda., objeto do plano de expansão da radioterapia no SUS e alinhamento com a unidade hospitalar acerca dos compromissos firmados através do termo de adesão. (Portaria 170/2022). Hospital Santa Casa de Misericórdia de Fortaleza/CE;
- \* Visita Técnica para o Monitoramento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), aos Institutos Vital Brasil (IVB), localizado na Rua Maestro José Botelho, 64 Vital Brasil e Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/Fiocruz.

**b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes**

Não houve dificuldades. Todas as ações foram realizadas conforme programadas.

**c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas**

Considerando as metas pactuadas e os indicadores, no primeiro semestre de 2024 foram desenvolvidas as atividades:

- Realização de duas (02) oficinas técnicas;
- Realização de uma (01) reunião técnica no âmbito do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS);
- Contratação de 54 documentos técnicos/estudos técnico-científicos relacionados as temáticas do DECEIS;
- Realização de uma (01) visita técnica.

## 2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	2	TA1/RE2. Complexo Econômico Industrial da Saúde para a ampliação da produção local de tecnologias estratégicas para o SUS fortalecido.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de documentos técnicos/estudos técnico-científicos relacionados ao desenvolvimento e qualificação da produção local afeta ao Complexo EconômicoIndustrial da Saúde (CEIS)/Ano; 2. Nº de documentos técnicos/estudos relacionados à produção de tecnologias do subsistema de base química e biotecnológica do Complexo EconômicoIndustrial da Saúde (CEIS)/Ano; 3. Nº de documentos técnicos/estudos relacionados à produção de tecnologias do subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais do Complexo EconômicoIndustrial da Saúde (CEIS)/Ano; 4. Nº de estudos e projetos relacionados à promoção da produção local e regional em tecnologias em saúde críticas para o SUS e para a região. 5. Nº de eventos, seminários, oficinas, visitas técnicas ou reuniões/Ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. Cinco (05) documentos técnicos relacionados à produção local afeta ao Complexo EconômicoIndustrial da Saúde (CEIS)/ano; 2. Cinco (05) documentos técnicos relacionados à produção de tecnologias do subsistema de base química e biotecnológica do Complexo EconômicoIndustrial da Saúde (CEIS)/ano; 3. Cinco (05) documentos técnicos relacionados à produção de tecnologias do subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS)/ano; 4. Um (01) estudo ou projeto relacionado à promoção da produção local e regional em tecnologias em saúde/Ano; 5. Dois (2) seminários, oficinas, visitas técnicas ou reuniões/ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		1

## a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

O DECEIS, no primeiro semestre de 2024, identificou a necessidade de realizar capacitação aos interessados na elaboração e submissão de propostas de Projeto de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Tendo em vista que o período de submissão de propostas de projeto de PDP junto à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde é de 90 (noventa) dias, entre 24 de junho e 23 de setembro de 2024, em 18 de julho de 2024, foi promovido o Workshop de Orientação para a elaboração e submissão de propostas de Projeto dos Programas para Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Essa ação teve como objetivo orientar a elaboração e submissão de propostas de projeto dos programas para desenvolvimento do CEIS; ampliar o diálogo com os proponentes e potenciais parceiros; proporcionar transparência e nivelar o conhecimento sobre o processo de submissão de propostas de projeto e coletar dúvidas para elaboração de materiais de apoio (FAQ).

Destaca-se que no primeiro semestre, as ações apoiadas pelo TC 161 por meio da contratação de técnico especializados e realizadas, no âmbito do departamento, permitiram a celebração de 2 ACT (Acordo de Cooperação Técnica) com a FIOCRUZ, o ACT nº 14/2023 cujo objeto é “Promover o desenvolvimento e inovação em vacinas e produtos terapêuticos baseados nas tecnologias de RNA”, publicado em 02/01/2024 e o ACT nº 15/2023 cujo objeto é “Promover o desenvolvimento e inovação em saúde de precisão e terapias avançadas para tratamento de câncer ou outras doenças cujo tratamento tenha impacto econômico relevante para o Sistema Único de Saúde – SUS”, publicado em 02/01/2024. O TC apoiou ainda o acompanhamento e monitoramento destas ações. Apesar desta ação estar diretamente relacionada ao Resultado Esperado nº 2, os especialistas contratados foram inseridos no Resultado Esperado 01.

No segundo semestre de 2024, serão correlacionadas as novas contratações neste RE.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades. Todas as ações foram realizadas conforme programadas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Considerando as metas pactuadas, no primeiro semestre de 2024, observa-se que, apesar dos indicadores elencados não condizerem com o executado, foram desenvolvidas as atividades a saber:

- Realização de uma (1) oficina;
- Dois (02) acordos de cooperação técnica firmados.

Espera-se que no relatório técnico do segundo semestre de 2024 os documentos relacionados como meta e indicadores, sejam citados em concordância com as novas contratações e desenvolvimento de atividades pelos técnicos especializados.

### 3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	3	TA1/RE3. Inovação em tecnologias, indústria, serviços e conectividade em saúde para o atendimento às prioridades do Sistema Único de Saúde – SUS promovida.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de documentos técnicos/estudos técnico-científicos relacionados ao desenvolvimento e à inovação em tecnologias em saúde para atendimento às prioridades do Sistema Único de Saúde - SUS/Ano; 2. Nº de documentos técnicos/estudos técnico-científicos relacionados à indústria, serviços tecnológicos e conectividade para atendimento às prioridades do Sistema Único de Saúde - SUS/Ano; 3. Nº de atividades/eventos e visitas técnicas relacionados à promoção da inovação em tecnologias, indústria, serviços e conectividade em saúde para atendimento às prioridades do Sistema Único de Saúde - SUS.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. Cinco (05) documentos técnicos relacionados ao desenvolvimento e à inovação em tecnologias em saúde para atendimento às prioridades do Sistema Único de Saúde - SUS/ano; 2. Cinco (05) documentos técnicos relacionados à indústria e serviços tecnológicos e conectividade para atendimento às prioridades do Sistema Único de Saúde - SUS/ano; 3. Cinco (05) eventos para fomento de debates e iniciativas relacionados à promoção da inovação em tecnologias, das indústrias e de serviços e conectividade em saúde para atendimento às prioridades do Sistema Único de Saúde - SUS.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

A Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), Instituída pelo Decreto n.º 11.715, de 26 de setembro de 2023, é configurada como a primeira missão coordenada pelo Ministério da Saúde (MS) em conjunto com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), em uma ação integrada do Estado Brasileiro no âmbito da nova política industrial do País.

Nesse sentido, a Estratégia contempla programas estruturantes que focam na transformação produtiva e tecnológica necessária para a ampliação do desenvolvimento e da produção nacional de tecnologias e produtos para a prevenção,



diagnóstico, tratamento e reabilitação em saúde. Os programas que compõem a Estratégia, lançados por força da Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023, são:

- Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP;
- Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL;
- Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados – PPVACSH;
- Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas - PPDN;
- Programa de Modernização e Inovação na Assistência - PMIA; e
- Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS.

Nesse contexto, no primeiro semestre de 2024, foram formalizados dois (02) programas aprovados no GECEIS, são eles:

- 1) Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL; e
- 2) Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP.

Ambos tiveram suas publicações realizadas em 21 de junho de 2024. Sendo a Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024 referente a PDP, e a Portaria GM/MS nº 4.473, de 20 de junho de 2024, referente ao PDIL. Antes das publicações, as portarias passaram por consulta pública. Ao todo, os dois programas receberam 1.946 contribuições, 1.322 relativas às PDP e 624 ao PDIL, o que contribuiu para a elaboração e finalização das portarias.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Considerando as metas pactuadas, no primeiro semestre de 2024 foram desenvolvidas as atividades:

- Formalização dois (02) novos programas aprovados no GECEIS.

## 4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	4	TA1/RE4. Colaboração internacional, regional e sub-regional e alianças estratégicas para o fortalecimento da capacidade de inovação e de produção local e regional de tecnologias estratégicas para o SUS implementadas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de documentos técnicos/estudos técnico-científicos relacionados à promoção da colaboração internacional, regional e sub-regional e de alianças estratégicas, contribuindo para o fortalecimento da capacidade de inovação, e de produção local e regional/Ano; 2. Nº de atividades, congressos, seminários, visitas técnicas e reuniões relacionados à promoção da colaboração internacional, regional e sub-regional e de alianças estratégicas, contribuindo para o fortalecimento da capacidade de inovação, e de produção local e regional/Ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. Cinco (05) documentos técnicos relacionados à promoção da colaboração internacional, regional e sub-regional e de alianças estratégicas, contribuindo para o fortalecimento da capacidade de inovação, e de produção local e regional/ano; 2. Duas (02) atividades para fomento de debates e iniciativas relacionados à promoção da colaboração internacional, regional e sub-regional e de alianças estratégicas, contribuindo para o fortalecimento da capacidade de inovação, e de produção local e regional/ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

## a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No primeiro semestre, houve participação na reunião MERCOSUL-EFTA. Rodada de Negociação, a fim representar o Ministério da Saúde nas demandas e sugestões da área de saúde e propor soluções de desenho e governança. Ainda a participação nas Reuniões do Comitê Ad Hoc para promover a Expansão da Capacidade Produtiva Regional de Medicamentos, Imunizantes e Tecnologias de Saúde (CAHECPR) do MERCOSUL, parte da LX Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" MERCOSUL e preparatória para a LIV Reunião Ordinária de Ministros da Saúde do MERCOSUL e Estados Associados.

Esta ação, apesar de não ter sido planejada no âmbito do Resultado Esperado nº 4, foi realizada e aqui descrita para registro.

## b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades.

## c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Tendo em vista que as ações não foram planejadas, entende-se uma finalização positiva aquém do esperado para este Resultado.

## 5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	5	TA1/ RE5. Gestão e governança de ações estratégicas e articulação institucional no âmbito da SECTICS/MS implementadas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	<div>1. Número de documentos técnicos e relatório de atividades elaborados para subsidiar a gestão, o planejamento, o monitoramento e avaliação de projetos e da política pública de saúde, bem como da ciência, tecnologia e inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no ano;</div> <div>2. Número de realizações e/ou participações em reuniões, eventos e visitas técnicas para subsidiar as políticas públicas de saúde e as iniciativas da SECTICS no ano;</div> <div>3. Número de produções de documentos relacionados a levantamentos e/ou mapeamentos de processos ou demandas para contribuir na definição das ações da SECTICS no fortalecimento de cooperações técnicas nacionais e internacionais, bem como para o fortalecimento do SUS;</div> <div>4. Número de documentos e/ou relatórios técnicos, notas técnicas elaboradas relacionados à assistência farmacêutica, à regulação econômica do mercado de medicamentos, à política e gestão de ciência, tecnologia, inovação e incorporação de tecnologias;</div> <div>5. Número de estudos, publicações técnicas e científicas realizadas na área da saúde;</div> <div>6. Número de realizações e/ou participações em workshops e palestras para contribuir na produção de estudos técnicos e científicos fomentados no âmbito da SECTICS.</div>	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	<div>1. 80 documentos e/ou relatórios técnicos elaborados relacionados à gestão, planejamento, monitoramento e avaliação de projetos ciência, tecnologia, inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde/Ano;</div> <div>2. 20 realizações e/ou participações em reuniões, eventos, workshop, palestras e visitas técnicas para subsidiar as iniciativas da SECTICS/Ano;</div> <div>3. 80 documentos relacionados a levantamentos e/ou mapeamentos de processos ou demandas para contribuir na definição das ações da SECTICS no fortalecimento de cooperações técnicas nacionais e internacionais, bem como para o fortalecimento do SUS/Ano;</div> <div>4. 50 documentos e/ou relatórios técnicos elaborados relacionados à assistência farmacêutica, à regulação econômica do mercado de medicamentos, à política e gestão de ciência, tecnologia, inovação e incorporação de tecnologias/Ano;</div> <div>5. 20 estudos, publicações técnicas e científicas realizadas na área da saúde/Ano;</div> <div>6. 10 realizações e/ou participações em workshops e palestras para contribuir na produção de estudos técnicos e científicos fomentados no âmbito da SECTICS/Ano.</div>	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

## a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

As ações executadas até o momento se alinham à proposta de gestão e governança das ações estratégicas e articulação institucional da SECTICS/MS, especialmente no tocante à produção de análise de temas centrais para a Secretaria, como a aquisição de insumos estratégicos, notadamente medicamentos, e a implementação de políticas de incentivos à inovação adotadas.

Nesse contexto, em janeiro de 2024, foi realizado o Planejamento Estratégico da SECTICS/MS, que contou com a participação de todas as áreas que compõem a Secretaria e teve por objetivo elencar suas prioridades estratégicas. Na ocasião, foi apresentada uma análise das fraquezas, fortalezas, ameaças e oportunidades da instituição por meio de uma Matriz SWOT; foram apresentados os principais objetivos para o ano de 2024; e também foram elaboradas e

escalonadas as principais entregas a serem realizadas no referido ano.

Cabe destacar que, no primeiro semestre de 2024, foram contratados 50 documentos técnicos/estudos técnico-científicos. Esses documentos técnicos apoiarão o desenvolvimento das ações estratégicas da SECTICS/MS e abrangem especialmente os temas da judicialização de medicamentos; da aquisição de insumos estratégicos; bem como da análise jurídica das políticas de incentivo à inovação, que, de modo geral, são ações pertinentes à atuação da Secretaria. Assim, abaixo estão listados alguns dos produtos que foram desenvolvidos e que estão relacionados à gestão e governança de ações estratégicas e articulação institucional no âmbito da SECTICS/MS:

- Documento técnico contendo análise das judicializações em saúde, no âmbito da União, para aquisição do medicamento Soliris, no primeiro bimestre do ano de 2023;
- Documento técnico discorrendo sobre o papel do Departamento de Logística em Saúde – DLOG, na Gestão da Distribuição de Medicamentos considerando as demandas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS;
- Documento técnico discorrendo sobre estratégias efetivas para aplicação das sanções administrativas, com base na nova Lei de Licitações nº 14.133/2021 e Leis Complementares, com vistas a facilitar a fase final da instrução na aplicação de penalidades no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades. Todas as ações foram realizadas conforme programadas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Considerando as metas pactuadas e os indicadores, no primeiro semestre de 2024 foram desenvolvidas as seguintes atividades:

- Realização do planejamento estratégico da SECTICS;
- Contratação de oitenta (80) documentos técnicos/estudos técnico-científicos relacionados as temáticas estratégicas da SECTICS/MS.

### 3.2 CONTRIBUIÇÃO ÀS PRIORIDADES DO GOVERNO E AO PLANO ESTRATÉGICO DA OPAS

O Termo de Cooperação n. 161 tem como principal objetivo o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) conforme cadeia produtiva de saúde que impacta nas ações de atenção, prevenção e promoção à saúde. Esse ecossistema, formado por quatro subsistemas, se insere em um espaço econômico, institucional e social. São subsistemas do CEIS:

- Subsistema de base química e biotecnológica (Medicamentos de síntese química e biológica, Insumos Farmacêuticos Ativos, Vacinas, Hemoderivados);
- Subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais (dispositivos médicos, órteses e próteses, dispositivos de diagnóstico, equipamentos de proteção individual (EPI) e material de consumo);
- Subsistema de informação e conectividade: abrange atividades e setores emergentes no contexto da 4ª revolução tecnológica (equipamentos, sensores, semicondutores, insumos e dispositivos) e de serviços (como softwares e serviços para tratamento de dados e de inteligência artificial), os quais geram, processam e transformam os dados da área da saúde em conhecimento e informações utilizadas na produção industrial e de serviços, reforçando a conexão sistêmica entre os diferentes subsistemas; e
- Subsistema de serviços relacionados às práticas médicas que utilizam todos os produtos dos demais subsistemas: atividades e setores envolvidos na produção de serviços de atendimento à saúde.

A compreensão de que o CEIS 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 no setor de saúde, em seus vários subsetores, 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”. Essa visão orientou a formulação do PPA 2020-2023 e, em especial, a elaboração do PPA e do Plano Nacional de Saúde (PNS) que vigorará no período de 2024-2027 e, que contemplará 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 (CEIS), de forma a promover a redução da vulnerabilidade tecnológica do SUS e a ampliação do acesso a saúde (DECEIS)” e de suas entregas previstas para o período.

Considerando a expertise da OPAS/OMS e a troca de experiências com outros países, a presente proposta de cooperação permitirá a implementação de atividades que contribuam para o enfrentamento dos desafios sociais, tecnológicos, produtivos e econômicos presentes na esfera nacional, regional e global. Encontra amparo, ainda, no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), da Organização Mundial do Comércio, e na Declaração de Doha, de 2001, que reconhece que os direitos de propriedade intelectual devem ser interpretados e implementados de maneira a apoiar o direito dos Estados Membros de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos, e observa a necessidade de incentivos adequados para o desenvolvimento de novos produtos de saúde.

Ademais, essas ações estão alinhadas à Resolução CD59/8 (Aumento da Capacidade de Produção de Medicamentos e Tecnologias em Saúde Essenciais) da OPAS, ao Resultado Intermediário 8 (Acesso a tecnologias em saúde) do Plano Estratégico da OPAS 2020-2025 e à Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual da OMS. Os resultados desta cooperação técnica ainda contribuirão para a consecução das seguintes metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS):

3.8 - Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos.

3.b - Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis, que afetam principalmente os países em desenvolvimento, proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do acordo TRIPS sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos.

9.2 - Promover a industrialização inclusiva e sustentável e, até 2030, aumentar significativamente a participação da indústria no emprego e no produto interno bruto, de acordo com as circunstâncias nacionais, e dobrar sua participação nos países de menor desenvolvimento relativo.

9.5 - Fortalecer a pesquisa científica, melhorar as capacidades tecnológicas de setores industriais em todos os países, particularmente nos países em desenvolvimento, inclusive, até 2030, incentivando a inovação e aumentando substancialmente o número de trabalhadores de pesquisa e desenvolvimento.

3.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

No primeiro semestre de execução, observou-se que foram desenvolvidas atividades que contribuíram efetivamente para o alcance do resultado esperado definido nessa parceria. Destaca-se a realização da Reunião Plenária do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), uma iniciativa relevante para a ação interministerial de governo em que foi apresentada a reconstrução do marco regulatório dos programas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL). A ação é parte da estratégia do governo federal para retomar a política industrial e, em até dez anos, nacionalizar a produção de 70% dos medicamentos, equipamentos, vacinas e outros insumos médicos utilizados no Sistema Único de Saúde (SUS). Ressalta-se que propostas de novos projetos/instrumentos estão sendo analisadas. Espera-se que no segundo semestre de 2024 novos instrumentos e projetos possam ser formalizados.

No que tange o gerenciamento e monitoramento do projeto, o DECEIS está desenvolvendo painéis de monitoramento das cooperações técnicas, assim como, das atividades desenvolvidas no âmbito do departamento. Esse instrumento possibilitará o acompanhamento de todas as ações e projetos firmados e em andamento, proporcionando uma visão geral sobre o desempenho de cada fase e etapa do projeto. O painel ainda poderá permitir a criação de alertas para monitorar dados importantes, verificar o que foi previsto e realizado, os produtos, além de compartilhar e acessar em tempo real a dados, relatórios e dashboards interativos.

3.4 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	2	2	0	100%
2	1	1	0	100%
3	5	2	3	40%
4	0	0	0	0%
5	0	0	0	0%
Total:	8	5	3	80%

3.5 EXECUÇÃO FINANCEIRA (de acordo com o relatório financeiro oficial da OPAS/OMS)

Recursos repassados:	US\$ 9,012,811.45
Recursos desembolsados:	US\$ 166,897.14
Pendente de pagamento:	US\$ 644,700.20
Saldo:	US\$ 8,201,214.11