



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO
DO COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM
SAÚDE**

SETEMBRO DE 2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



PRESIDENTE: DEPUTADA JANDIRA FEGHALI

RELATORES: DEPUTADO ALEXANDRE PADILHA E DEPUTADO ODORICO MONTEIRO

DEPUTADOS COMPONENTES: TITULARES

- 1. DEPUTADO ALEXANDRE PADILHA – PT/SP (RELATOR)**
- 2. DEPUTADO CHICO D'ANGELO – PDT/RJ**
- 3. DEPUTADO EDUARDO COSTA – PTB/BA**
- 4. DEPUTADA JANDIRA FEGHALI – PC do B/RJ (COORDENADORA)**
- 5. DEPUTADO ODORICO MONTEIRO – PSB/CE (RELATOR ADJUNTO)**
- 6. DEPUTADO PEDRO WESTPHALEN – PP/RS**
- 7. DEPUTADA PROFESSORA DORINHA SEABRA REZENDE – DEM/TO**
- 8. DEPUTADA REJANE DIAS – PT/PI**
- 9. DEPUTADA VIVI REIS – PSOL/PA**

A criação desta Subcomissão foi aprovada pelo Plenário da Comissão de Seguridade Social e Saúde (CSSF), em reunião ordinária realizada em 17/03/2021, com a aprovação do Requerimento nº 10/2021, e instalada no dia 19/04/2021.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



Sumário

AGRADECIMENTOS.....	4
APRESENTAÇÃO.....	7
O PLANO DE TRABALHO.....	12
HISTÓRICO.....	14
SUBCOMISSÃO DE 2011.....	16
SUBCOMISSÃO DE 2014.....	18
DOS TRABALHOS REALIZADOS PELA SUBCEIS/2021.....	24
AUDIÊNCIAS PÚBLICAS E REUNIÕES TÉCNICAS.....	24
LEVANTAMENTO SOBRE PROPOSIÇÕES EM TRAMITAÇÃO.....	28
LEIS E PROGRAMAS DE INCENTIVO À PESQUISA E INOVAÇÃO.....	39
DISCUSSÃO E CONCLUSÕES.....	50
Produção e inovação.....	52
Falta de coordenação governamental.....	55
A força de trabalho do ceis e a agenda do trabalho decente.....	58
Tributação e incentivos fiscais.....	59
A relevância das parcerias para o desenvolvimento produtivo (pdp).....	60
RECOMENDAÇÕES.....	62
AO EXECUTIVO.....	65
AO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO.....	67
AO PODER LEGISLATIVO.....	67
ANEXOS.....	71
ANEXO I.....	72
ANEXO II.....	77
ANEXO III.....	84
ANEXO IV.....	89
ANEXO V.....	94
ANEXO VI.....	98
ANEXO VII.....	101
ANEXO IX.....	104
ANEXO X.....	107



AGRADECIMENTOS

Esta Subcomissão agradece a todas as pessoas que, direta ou indiretamente contribuíram na realização dos trabalhos, em especial das Audiência Públicas e Reuniões Técnicas efetivadas. A contribuição da sociedade nos debates do Poder Legislativo traz maior legitimidade nos rumos que os representantes do povo decidem trilhar e revestem de maior relevância a elaboração deste Relatório. Nosso agradecimento especial a todos os palestrantes e debatedores desse tema tão caro à sociedade, em especial em um momento de crise sanitária de importância internacional causada pelo vírus SARS-Cov-2. Por isso, agradecemos aos ex-Secretários de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde: Reinaldo Guimarães, Carlos Gadelha, Jarbas Barbosa, Adriano Massuda, Marcos Fireman e Denizar Vianna.

Agradecemos as entidades que historicamente atuam na construção de um sistema de saúde que garanta o direito à saúde para o povo Brasileiro: Conselho Nacional de Saúde – CNS, Conselho Nacional de Secretários de Estado de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH, aos trabalhadores da Agência Nacional de Vigilância à Saúde e do Ministério da Saúde e a Organização Panamericana de Saúde – OPAS na pessoa de sua representante, a Dra. Socorro Gross Galiano.

A organização do setor público, a utilização do poder de compras do Estado, e a sincronia de políticas executadas em parceria com o setor privado, são cruciais para o desenvolvimento do SUS, por isso agradecemos a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos – ABQUIFI; grupo FarmaBrasil; Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC; Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos – SINDUSFARMA; Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR; Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia ABIFINA; Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde – ABIFISA; Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parentais – ABRASP; Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos – ABIMO; FIESP; FIRJAN; FIEMG; SENAI-CNI; Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – ABRAMED; Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde-ABIMED e a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - ABIIS.



Os trabalhos desta comissão reforçam o papel que o saber e as práticas tradicionais e da Biodiversidade brasileira possuem e precisam ser respeitados, além de reforçarmos a importância das instituições de Ciência & Tecnologia, por isso agradecemos a participação do Professor Wagner Luiz Ramos Barbosa da Universidade Federal do Pará; ao professor Wilson Sabino, Diretor do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal do Oeste do Pará; professora Gisely Cardoso de Melo, da Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado; A Universidade Federal do Amazonas; a Valber Fratuoso, assessor da Presidência da FIOCRUZ; ao Instituto Evandro Chagas – IEC; a EMBRAPA; a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência e ao IBAMA; a Associação Brasileira de Saúde Coletiva – ABRASCO; A Associação Brasileira de Economia da Saúde.

Durante os trabalhos desta comissão, pudemos acompanhar de perto o papel e a importância dos laboratórios públicos brasileiros, que são os principais responsáveis por termos iniciado nossa campanha de vacinação contra à Covid-19 e ter devolvido a esperança ao nosso povo, por isso agradecemos a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ e ao Instituto Butantan, e a ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, BahiaFarma, TECPAR, laboratórios militares e a FUNED.

Além disso, este trabalho não seria possível sem que pesquisadores dedicados ao tema fossem parte presente e ativa na organização destes trabalhos e em diversas atividades realizadas, por isso agradeço ao Professor Daniel Dourado, Dirceu Barbano, Ivo Bucaresky, Jorge Bermudez, Danilo Pitarelo, Beatrice Weber, Matias Cardomingo, Rodrigo Tonetto, Ligia Tonetto, Bruna Araújo, Leandro Safatle, Gabriella Maretto, Karla Montenegro, Marco Aurélio Nascimento, Julia Köpf e Leonardo Pinheiro.

Estendemos, ainda, nossos agradecimentos a todos os servidores da Câmara dos Deputados que contribuíram para a realização dos trabalhos desta Subcomissão e a elaboração deste Relatório.

Por fim, realizamos um agradecimento especial ao ex-Ministro da Saúde José Gomes Temporão, enquanto gestor, um dos pioneiros para a construção de uma política pública para o Complexo Econômico e Industrial de Saúde e que assegure o SUS como um sistema único, sustentável e de qualidade.

Deputado Alexandre Padilha e Deputado Odorico Monteiro

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



Relatores



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



APRESENTAÇÃO

Os temas relacionados direta ou indiretamente com o direito à saúde sempre mereceram atenção especial da Câmara dos Deputados tendo em vista a sua alta relevância para toda a sociedade brasileira e sua íntima correlação com a vida e a dignidade humana.

Em situações de normalidade, a importância da proteção da saúde e da garantia de direitos a ela relacionados já são reconhecidamente aspectos vinculados ao interesse público e com a proteção de direitos difusos, razões que explicam as demandas de vários segmentos sociais para o seu constante aprimoramento.

No enfrentamento de situações limites, como ocorre com os surtos epidêmicos, se por um lado as fragilidades do sistema de promoção e proteção da saúde humana ficam bem expostas, por outro lado ganha visibilidade a importância estratégica de todos os atores que, conjuntamente, contribuem para a garantia desse direito.

A pandemia de Covid-19 certamente constitui uma dessas situações limites e que pressiona os serviços de saúde, em seu conjunto, em face da elevação acentuada e repentina da demanda pelos recursos disponibilizados pelos sistemas de saúde ao cidadão. O aumento exorbitante na demanda por determinados insumos e serviços, principalmente aqueles úteis no enfrentamento da doença, que não se consegue atender pelo aumento concomitante e tempestivo na procura dos produtos necessários para responder ao grande volume de pacientes que buscam os mesmos recursos em um curto intervalo de tempo. São essas situações que demonstram a importância de dispor de infraestruturas e capacitação nacional de inovação e produção e controle de qualidade de insumos, produtos, tecnologias e serviços mobilizados pelo país, em especial a fração dedicada a abastecer os serviços de saúde com os produtos e insumos necessários ao seu adequado funcionamento. Esta situação ampliou a demanda e a necessidade por inovação, desenvolvimento de novos medicamentos, kits diagnósticos, vacinas, novas tecnologias e novas formas de usá-las, além de realizar adaptações



aquilo que já era existente.

É por isso que é crucial o debate feito pela Subcomissão, pois a pandemia ampliou a exposição não apenas daquilo que já evidente, mas também reforçou a necessidade de elevarmos a capacidade nacional para atendermos a demanda que surge, com a necessidade de um novo tempo para resposta.

Importante salientar que o Sistema Único de Saúde, ao responder de forma brava e acima de sua capacidade, principalmente em razão da entrega e dedicação dos seus profissionais de saúde, gestores locais, membros do controle social e de toda a mobilização e solidariedade da sociedade, também reafirmou a sua relevância social e a posição estratégica que merece do Estado. Mesmo diante de toda a dedicação e sacrifício das equipes de profissionais que compõem o SUS e a saúde suplementar, o colapso do sistema foi inevitável em várias regiões brasileiras cuja dinâmica pela disseminação acelerada do vírus SARS-Cov-2, no contexto brasileiro, foi mais ágil do que as condições de ampliação do atendimento, seja na saúde pública ou suplementar, em patamar suficiente para a resposta. Importante salientar que, no início da pandemia, o mesmo cenário se repetiu em países com sistemas de saúde ainda mais consolidados do que o brasileiro, o que exigiu medidas restritivas e preventivas que, infelizmente, foram mal coordenadas no contexto brasileiro.

O quadro nacional de fragilidades exposto pela pandemia também comprovou a importância estratégica do Complexo Econômico e Industrial da Saúde – CEIS, do processo contínuo de pesquisa e desenvolvimento, da inovação tecnológica e da importância do conhecimento científico, para além das capacitações e infraestruturas de produção e controle de qualidade para a proteção do ser humano, segurança e da garantia da soberania estratégica de um país. No campo dos medicamentos e insumos estratégicos, as defasagens e fraquezas ficaram ainda mais claras diante da extrema dependência do país aos insumos provenientes de outras nações, em especial os ingredientes farmacêuticos ativos IFAs mais importantes para a fabricação de medicamentos, EPIs, Respiradores, kits diagnósticos. Realidade similar foi



observada em relação à produção de equipamentos para atenção à saúde ou para a indústria, o que reforça a importância do aumento da capacidade nacional de produção e inovação em relação ao núcleo de vanguarda tecnológica dos produtos.

A área da saúde e o complexo econômico e industrial da saúde aliam alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e interesse social, sendo um campo fundamental para a concepção de políticas industriais, tecnológicas e de fomento, articuladas com a política de saúde, o que oportuniza uma perspectiva de inovação, crescimento e de geração de bem-estar, incorporando interesses sociais legítimos e não subordinados à lógica do mercado.

Neste sentido, vale, por exemplo, analisar o impacto da não implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde ao CEI. Desde os aspectos do protagonismo dos laboratórios oficiais na produção de vacinas à falta de insumos para os testes da Covid-19 e da necessidade de constituir um sistema de vigilância estruturado a partir das dinâmicas de produção, consumo e formas de viver das pessoas, visto que a Política Nacional de Vigilância em Saúde deve incorporar os valores da determinação social da saúde, da responsabilidade do Estado na regulação sanitária, da integralidade, do território, da participação da sociedade, de modo cumprir sua responsabilidade para a ação e a intervenção que reduzam riscos e promovam a saúde no País, integrada às Redes de Atenção à Saúde.

Somado a isto, destaca-se que no ano de 2003 foi realizada a 1ª Conferência Nacional de Medicamento e Assistência Farmacêutica, a qual resultou na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), instituída pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), e que dentre seus dispositivos, elevou o medicamento ao patamar como insumo garantidor do direito à saúde, e a PNAF como norteadora de políticas setoriais, bem como inserida no contexto do SUS.

Ainda no ano de 1973, foi publicada a Lei nº 5.991, em vigência, que conferiu às atividades farmacêuticas um enfoque mercantilista. Qualquer empreendedor pode ser proprietário de uma farmácia ou drogaria, desde que



contrate um profissional farmacêutico que represente e se responsabilize técnica e cientificamente o estabelecimento. Mas em 2014, com ampla mobilização nacional, a sociedade brasileira conquistou o marco do papel social desenvolvido pela farmácia, com a Lei nº 13021, elevando o estabelecimento comercial farmacêutico ao patamar de estabelecimento de saúde, integrado ao atendimento das necessidades das pessoas, e que ainda necessita ser regulamentado.

Ao mesmo tempo, reafirmamos a grandeza da conquista Constitucional construída pelo Congresso Nacional Constituinte da Saúde como um Direito de Todos, a ser amparada por um conjunto de políticas que ultrapassam o setor saúde e a ser entregue por um Sistema Nacional Público Universal de Saúde, o SUS, regido pelos princípios da Universalidade, Integralidade, Descentralização, Regionalização, Hierarquização, Equidade e Participação Social, com uma atuação suplementar privada regulada por normas e Agência do Estado – Agência Nacional de Saúde - ANS. Tal conquista, em todos os seus aspectos e princípios, foi fundamental para dirimir o tamanho daquela que já é maior tragédia humana da história sanitária brasileira.

Compreendemos que esta conquista Constitucional produziu, ao longo destas décadas, uma das maiores potências para superarmos os desafios apontados pelo trabalho desta Subcomissão. Ao longo destes anos, com todas as dificuldades e limitações, esta conquista e compromisso constitucionais desencadearam a formação de um grande mercado público potencial, que utiliza o poder de compra do Estado para suprir medicamentos, insumos e acesso aos cuidados com a saúde para mais de 200 milhões de habitantes; uma rede complexa de pontos de atenção extremamente diversa que demanda serviços, produtos, tecnologias, insumos e inovação para ações desde preventivas, de cuidado de atenção primária até cuidados de alta complexidade; uma interlocução permanente e apoio de instituições públicas e privadas de pesquisa e inovação; cooperação internacional em várias escalas, seja regionais ou intercontinentais; uma plataforma de cidadania demandante de ampliação de acesso, qualidade e direitos e uma mudança epidemiológica e demográfica que tensiona a reorganização da rede de atenção e das novas



demandas. A busca permanente e o fortalecimento deste compromisso constitucional e a mobilização das potências por ele criado ou demandado são indissociáveis da necessidade de superarmos os desafios de fortalecimento da capacidade nacional de desenvolvimento, inovação e produção do nosso Complexo Econômico e Industrial da Saúde. Apostar nestas potências que vão desde uma rede numerosa e diversa da Atenção Primária em Saúde a Centros Ultra Especializados; de conhecimentos e tecnologias específicos de um país tropical a uma realidade urbana similar aos desafios da Saúde Global; de uma escassez evidente do seu parque de produção a um histórico relativamente recente de soberania na oferta de um conjunto de itens; de avanços reconhecidos no cumprimento deste compromisso constitucional a situações inaceitáveis de falta de acesso ou qualidade no cuidado em saúde.

Apesar das adversidades e da evidente escassez de insumos no contexto global o Complexo Industrial e Econômico da Saúde, no âmbito público e privado, respondeu e continua respondendo com imensas contribuições aos cuidados com a saúde no território brasileiro, em especial com vacinas, kits diagnósticos, EPIs, respiradores, medicamentos anestésicos, dentre outros itens produzidos localmente muitos em regime de parcerias público privadas. Tecnologias absorvidas e já dominadas por produtores públicos como FIOCRUZ, BUTANTAN, IBMP, LAFEPE, FURP, NUPLAN, TECPAR, IVB e outros, que fornecem regularmente para o SUS.

O mesmo se pode dizer na égide da inovação, hoje Complexo Econômico e Industrial da Saúde, no Brasil, desenvolvem 16 vacinas, 3 estão em fase mais adiantada e uma delas, a Versamune®-CoV-2FC-MCTI, já protocolou pedido de autorização para testes clínicos das fases 1 e 2 na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). “Temos três vacinas em fase avançada para iniciar os testes clínicos com pacientes. Projetos que buscam proporcionar segurança e soberania ao País para que tenhamos a capacidade de produzir vacinas em território nacional”.

O Complexo Econômico e Industrial da Saúde, através dos produtores públicos de medicamentos, responde suprimento de importantes Medicamentos para os programas DST-AIDS, Sistema Nervoso Central,

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



Vacinas, kits diagnósticos, preservativos, EPis, e até equipamentos médicos.

Apesar do contexto de adversidades, o Congresso Nacional enfrentou e continua enfrentando temas muito relevantes para a saúde e que refletem diretamente na atuação do CEIS no cenário nacional. Como será visto no decorrer do presente Relatório, o Poder Legislativo, em especial a Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF da Câmara dos Deputados, tem priorizado debates que envolvem as interações entre o setor produtivo e os serviços de saúde, como a Frente Parlamentar da Indústria Pública de Medicamentos e a Comissão Externa de Enfrentamento ao COVID – 19.

O PLANO DE TRABALHO

De acordo com o Plano de Trabalho (Anexo 1), que foi apreciado e aprovado pelos membros da SubCeis no dia 26/04/2021, o escopo dos trabalhos envolveu a avaliação de políticas nacionais que envolvem o CEIS, as instituições públicas e privadas que elaboram produtos utilizados nos serviços de saúde, os trabalhadores do setor, as instituições das redes públicas de saúde, aspectos relacionados com a biodiversidade e conhecimentos tradicionais, o marco regulatório, a rede de pesquisadores em economia da saúde e os fundos de financiamento para o setor.

Diante desses objetivos, a Subcomissão promoveu os seguintes eventos para o debate dos temas definidos no Plano de Trabalho:

- 1) Reunião Técnica do dia 10/05/2021¹, sobre os “Desafios diante da pandemia de Covid-19”, que contou com a participação de Ex-Secretários de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, entre os anos de 2007 e 2020;
- 2) Reunião técnica dia 13/05/2021², acerca dos Desafios de Novas Terapias e Insumos para o Combate à Covid-19;
- 3) Reunião Técnica do dia 17/05/2021³, sobre “O Papel das Instituições Públicas no Complexo Econômico e Industrial da Saúde”;

1 https://www.youtube.com/watch?v=QJWTeaVMKuE&list=TLGG1m_aC_VH1RkyMTA4MjAyMQ

2 <https://www.youtube.com/watch?v=PIIhnddBu4&list=TLGGjeIsIQss19wyMzA4MjAyMQ>

3 <https://www.youtube.com/watch?v=AKxxaEaK5Ks&list=TLGG4kLIiQB79gyMzA4MjAyMQ>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



- 4) Audiência Pública do dia 24/05/2021⁴ com as instituições privadas da Indústria de Fármacos;
- 5) Audiência Pública do dia 31/05/2021⁵, com a participação de instituições privadas da indústria de equipamentos;
- 6) Reunião Técnica do dia 07/06/2021⁶, realizada para a oitiva dos trabalhadores e trabalhadoras que atuam na CEIS;
- 7) Reunião Técnica do dia 21/06/2021⁷, sobre o papel das Instituições de Gestão das Redes de Saúde no CEIS;
- 8) Reunião Técnica do dia 28/06/2021 sobre o CEIS, Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais⁸;
- 9) Reunião Técnica do dia 05/07/2021⁹ (O papel das Instituições de Regulação e Controle no CEIS);
- 10) Reunião Técnica de 12/07/2021¹⁰ para ouvir a Rede de Pesquisadores em Economia e Inovação em Saúde;
- 11) Reunião Técnica de 02/08/2021¹¹, com representantes dos Fundos Privados e Estratégias Públicas de Financiamento CEIS
- 12) Reunião Técnica de 09/08/2021¹² sobre “A Saúde Digital, a Internet das Coisas e o Desenvolvimento do CEIS”.

Esses doze encontros promovidos pela SubCeis/2021 trouxeram contribuições de extrema relevância para as discussões que envolvem, direta ou indiretamente, o desenvolvimento do CEIS. Saliente-se, por oportuno, que os principais pontos levantados nas discussões e que suscitam obstáculos a esse desenvolvimento serão objeto de item específico abaixo sobre as audiências e reuniões técnicas.

Obviamente que, diante do volume de informações que foram fornecidas nas reuniões realizadas, necessário se faz uma delimitação de temas considerados pelas Relatorias como mais relevantes no contexto atual,

4 <https://www.youtube.com/watch?v=7VRjdlbEUiU&t=3s>

5 <https://www.youtube.com/watch?v=tDjzT4Y5-hE>

6 <https://youtu.be/SkSmL6kVVCw?list=TLGGPwIHRJwVD34yMzA4MjAyMQ>

7 <https://www.youtube.com/watch?v=yQVjzJCh82Y&list=TLGGpRDcQLFUB98yMzA4MjAyMQ>

8 <https://www.youtube.com/watch?v=ZiXh4Y6HeSE>

9 <https://youtu.be/Sgc8KhE4uu8>

10 <https://youtu.be/AM3IjdKutDI>

11 <https://www.youtube.com/watch?v=yBLjOfQIXs0&list=TLGGfzSfzt-7oY0xNjA4MjAyMQ>

12 <https://www.youtube.com/watch?v=vOjzeMBuLU0&list=TLGGYMgWBazhKnwxNjA4MjAyMQ>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://inforeg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



para que sejam objetos de ações específicas desta Subcomissão, lembrando que nada obstante esse recorte, todos os principais óbices levantados permanecerão registrados para referências futuras. Os documentos encaminhados pelos participantes das audiências públicas e reuniões técnicas, assim como as gravações destas reuniões e as apresentações, se encontram disponíveis no endereço eletrônico: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/subcomissoes/reunioes> .

Dessa forma, importante ressaltar que os trabalhos do Poder Legislativo acerca do presente tema, os debates e as discussões de todos os aspectos que possam interessar a sociedade brasileira não se esgotam, por óbvio, no presente Relatório. Esse tipo de trabalho merece uma continuidade no seu acompanhamento, a exemplo do que ocorreu com as Subcomissões anteriores e a presente Subceis. A complexidade do direito à saúde demanda essa constante mobilização parlamentar ante o reconhecimento de que a participação dos diferentes agentes que formam o CEIS, assim como daqueles que utilizam os recursos produzidos por esse complexo, se dá na tentativa de concretizar o direito à saúde na sua plenitude, nos moldes imaginados pelo Constituinte de 1988.

E é nesse contexto de reconhecimento da íntima interrelação que existe entre o setor produtivo e o setor de serviços de saúde que a sociedade precisa encarar o CEIS, como também reconhecendo a importância da Pesquisa, do desenvolvimento e inovação científica na garantia do Direito a Saúde

HISTÓRICO

A Comissão de Seguridade Social e Família já se debruçou anteriormente sobre a temática que envolve o desenvolvimento do CEIS. Nos anos de 2011 e 2014 foram realizados diversos debates no âmbito de subcomissões especiais criadas para o aprofundamento da análise sobre esse assunto, o que demonstra a importância que o Parlamento dá ao tema.

Obviamente que os trabalhos e conclusões que anteriormente foram realizados servem de ponto de partida da presente SubCeis, até como uma

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



forma de ser mais eficiente e de evitar retrabalhos. Todavia, como será visto no decorrer deste Relatório, muitas das conclusões anteriormente obtidas por esta Casa Legislativa continuam extremamente atuais e permanecem desafiando nossa sociedade como obstáculos que ainda precisam ser superados. A ideia do presente trabalho deve ser encarada como um acompanhamento da CSSF sobre as providências tomadas anteriormente e sobre a implementação das recomendações consideradas úteis ao Poder Público, principalmente, diante da nova realidade trazida pela pandemia, pelas características da resposta brasileira e seus impactos, o que acarreta na elevação dos desafios atuais e futuros.

Importante destacar, ainda, que os obstáculos são enfrentados por todos os setores sociais. A crise gerada pela pandemia atingiu não só a saúde, mas também trouxe impactos negativos para a educação, formação de profissionais e o desenvolvimento de pesquisas, para o mercado de trabalho, a manutenção da renda do trabalhador, as interações sociais, a produção, o consumo, entre outros. O enfrentamento aos danos, precisa ser uma prioridade de toda a sociedade. O fortalecimento e o desenvolvimento do complexo econômico industrial da saúde e uma atuação mais coordenada entre os diferentes agentes que, de algum modo, contribuem para as relações que se estabelecem nesse âmbito, nos parece essencial para superação da própria pandemia e dos seus danos em várias dimensões.

O cenário ideal deveria direcionar as políticas e ações governamentais, a pesquisa, desenvolvimento e inovação e o setor produtivo para uma atuação sinérgica, coordenada e otimizada. Todavia, o que assistimos no país, como visto nos trabalhos já realizados pela Câmara dos Deputados e no âmbito desta SubCeis, é uma atuação pouco coordenada e com baixa interação dos principais agentes do setor, principalmente do Governo Federal, que pode ser considerada ineficiente, improdutiva e antieconômica. Nesse contexto de descoordenação, se sobressai o papel do Estado e das instituições públicas como entes centrais da coordenação e implementadores e indutores do sistema de saúde brasileiro e do desenvolvimento econômico de nossa sociedade, em um país de renda média que ainda é profundamente desigual. Ao mesmo tempo explicita-se o potencial do setor privado em contribuir para



respostas rápidas , de elevada escala de grandeza e de dispor de ferramentas inovadoras quando estimulada ou contratada.

A coordenação estatal e parceria com os setores produtivos privados também seria essencial para a realização de acompanhamentos das ações indutoras, no intuito de promover mudanças de rumos, melhorias pontuais, correções de políticas e maior interação entre todos os atores que contribuem para o desenvolvimento do CEIS.

Como será visto no presente relatório, muitos obstáculos destacados nos anos de 2011 e de 2014 continuam presentes atualmente, demandando ações para seu enfrentamento. Muitas das soluções sugeridas não foram implementadas, o que torna recomendável perquirir sobre a manutenção desse direcionamento, ou a adoção de novos rumos.

Subcomissão de 2011

No ano de 2011, foi criada a Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos, a partir de aprovação de requerimento de autoria da deputada Jandira Feghali. Os trabalhos realizados por essa Subcomissão foram bastante amplos, com a oitiva de diversos setores sociais, tais como indústria farmacêutica, indústria farmoquímica, indústria de equipamentos e produtos para a saúde em geral, assim como diretores, gerentes e pesquisadores de entidades públicas e gestores públicos. Foram realizadas cinco audiências públicas, duas visitas externas ao Instituto Butantan e ao Laboratório Farmacêutico da Marinha, além de uma reunião técnica na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Um dos principais objetivos daquela Subcomissão foi exatamente o de analisar a situação nacional relacionada à capacidade de produção e inovação de produtos largamente consumidos em todas as áreas do Sistema Único de Saúde e identificar obstáculos para que, a partir do uso do poder de compra do SUS, fomentar a inovação tecnológica no Brasil, associada ao desenvolvimento social e econômico.



O Relatório¹³, proferido pelo Deputado Dr. Paulo César, apresentou conclusões que continuam extremamente atuais, diga-se de passagem. Como será visto no item que resume os principais aspectos de destaque realizados nas audiências e reuniões da presente subcomissão, as conclusões forma extremamente similares. Entre os diversos obstáculos apontados durante os trabalhos daquela Subcomissão, destacam-se os seguintes:

- I) fragmentação da atuação governamental, em suas diferentes áreas de atuação, que impedia a adoção de ações de forma coordenada;
- II) dependência do Brasil da importação de produtos e insumos em todas as áreas do CEIS;
- III) perda de competitividade das empresas brasileiras constituintes do CEIS, com acumulação progressiva de déficits na balança comercial do setor, que chegou a quase 3 bilhões de dólares em 2004;
- IV) o setor farmacêutico é o principal responsável pelo déficit comercial, cerca de 60% do total, sendo o setor mais crítico em vulnerabilidade e política de inovação industrial;
- V) tendência a déficits elevados também na área de hemoderivados, reagentes para diagnóstico, vacinas e aparelhos eletrônicos;
- VI) alta dependência de farmoquímicos importados (cerca de 95% dos ativos farmacêuticos vêm de outros países);
- VII) ausência de registro sanitário dos IFA's importados, enquanto os nacionais têm que cumprir diversas exigências;
- VIII) incipiência da indústria farmacêutica de base biotecnológica no Brasil, além do ambiente regulatório ser recente, com o setor regulado ainda em adaptação;
- IX) dificuldades relacionadas com o desenvolvimento de pesquisas no Brasil, burocracia, tempo de análise dos pedidos, baixa participação do país em pesquisas clínicas multicêntricas, limites

13 Disponível em:

https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node0yd27rgvkwwn71ocphc2lv4r4y2643228.node0?codteor=948940&filename=REL+5/2011+CSSF



para a consolidação e ampliação da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, entre outros;

- X) pesada carga tributária incidente sobre produtos essenciais à saúde, como insumos farmacêuticos, que desestimula a produção nacional e fortalece a importação;
- XI) baixa utilização de todo o potencial das compras governamentais para a indução da Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação – PD&I direcionadas às tecnologias de maior interesse para o SUS;
- XII) barreiras relacionadas com as proteções conferidas pelos direitos de propriedade intelectual e morosidade da análise do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI.

Diante dos problemas detectados, a Subcomissão de 2011 realizou diversos encaminhamentos na forma de Indicações, num total de quinze, bem como apresentou os seguintes Projetos de Lei:

1. [PL 3942, de 2012](#). Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dados Complementares: Revisa a definição de medicamento de referência compreendendo: medicamento novo e medicamento inovador.
2. [PL 3943, de 2012](#). Altera o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Dados Complementares: Estabelece critérios para análise e concessão de patentes na área químico-farmacêutica.
3. [PL 3944, de 2012](#). Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Dados Complementares: Revoga o dispositivo que estipula o prazo de vigência de patentes de invenção e de modelo de utilidade, para estimular a pesquisa e facilitar o acesso aos medicamentos.
4. [PL 3945, de 2012](#). Altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Dados Complementares: Estabelece a não patenteabilidade de medicamentos utilizados no diagnóstico e terapêutica de doenças negligenciadas e promove a produção destes medicamentos sem pagamento de royalties.
5. [PL 3946, de 2012](#): Altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 para permitir aquisição de produto ou processo inovador gerados por



meio de políticas de fomento à pesquisa e desenvolvimento e inovação tecnológica.

Saliente-se que as proposições acima continuam em tramitação nessa Casa.

Subcomissão de 2014

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou a criação de uma nova Subcomissão, no ano de 2013, para tratar novamente do CEIS, denominada de Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos, que foi constituída em 27 de março de 2013.

Essa subcomissão realizou o acompanhamento dos projetos de lei e das recomendações feitas pela Subcomissão de 2011 e seus desdobramentos, mas trouxe, também, muitas informações disponibilizadas pela Fiocruz, após a realização do “*Internacional Workshop on the Fundamental Human Right to Health and Access to Affordable Medicines*”, promovido pela FIOCRUZ na cidade do Rio de Janeiro (RJ), nos dias 1 e 2 de abril de 2014.

Em relação ao acompanhamento acerca das recomendações emitidas em 2012, a Subcomissão de 2014 observou que somente seis Indicações, dentre as quinze emitidas, haviam sido respondidas, o que levou ao envio de Requerimentos de Informações às autoridades que ainda não tinham respondido às recomendações. O intuito era esclarecer se alguma providência havia sido adotada para equacionar os problemas detectados. Após o recebimento das informações solicitadas, chegou-se às seguintes conclusões:

- 1) Em relação a linhas de créditos para o desenvolvimento do CIS, considerando as respostas do BNDES, pode-se afirmar que há suficientes mecanismos de financiamento em apoio à inovação para pequenas e médias empresas;
- 2) A taxação das exportações de *commodities* para elevar o volume de recursos para o financiamento da inovação em setores de tecnologia de ponta, não foi considerada como boa alternativa pelo Ministério da Fazenda. A SPE/MF informou que a política de inovação tecnológica do Governo Federal seguiu outro caminho, estabelecido na Lei 10973/2004, chamada de Lei da Inovação. O estímulo da União à P&DI ocorre de



forma direta, via programação orçamentária. Por outro lado, a Lei 11196/2005, chamada Lei do Bem, efetivou o estímulo indireto à inovação, pelo qual as empresas que desenvolvem inovação no país podem fruir da dedução de 20% a 100% dos dispêndios com inovação tecnológica, na base de cálculo do Imposto de Renda (IR) e da Contribuição sobre o Lucro Líquido (CSLL); redução de 50% do IPI na aquisição de equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos novos destinados à P&DI; além de outros benefícios como depreciação e amortização acelerada; crédito de IRRF de remessas ao exterior de royalties, assistência técnica ou científica ou contratos de transferência de tecnologia; redução a zero da alíquota de IRRF em remessas efetuadas para o exterior destinadas ao registro e manutenção de marcas, patentes e cultivares;

- 3) Sobre um regime reduzido progressivo para empresas que cumprirem parâmetros de esforço inovativo e aumento do conteúdo local, a SPE/MF argumentou que a Lei 11196/2005 (Lei do Bem) já contém elementos de estímulos fiscais, conforme descrito anteriormente;
- 4) Em relação à sugestão de estudo sobre um incentivo para a indústria farmacêutica comprar insumos farmacêuticos produzidos no Brasil, a SPE/MF informou que o Decreto 7713/2012, fundamentado na Lei 12.349/2010, estabeleceu margens de preferência normais de 8% e de 20%, para medicamentos e farmoquímicos nacionais, e margem de preferência adicional de 5% para os produtos cujo desenvolvimento tenha ocorrido no País;
- 5) Ampliação das ações do INMETRO/MDICE altamente focada nas necessidades de estruturar a infraestrutura necessária ao fomento da P&D no País;
- 6) INPI informou sobre a criação da Academia de Propriedade Intelectual, com mestrado aprovado pela CAPES em Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento; em 2012 a Academia teve seu doutorado também aprovado;
- 7) Foi verificado o engajamento de vários órgãos governamentais no esforço de articulação em torno das políticas de PD&I na área do CIS. A ANVISA informou sobre a adoção de política regulatória em consonância com as políticas de incentivo à inovação no CIS; tramitação diferenciada para produtos originados em Política de Desenvolvimento Produtivo - PDP,



Pareceria Público Privada - PPP, e encomendas tecnológicas; prazos mais razoáveis para o cumprimento de novas normas e extensão do registro de IFAs a todos os produtos, sejam produzidos internamente ou importados;

- 8) Destacou-se a criação, pela Anvisa, de comitês técnico-regulatórios para o acompanhamento ativo de todas as PDPs definidas como prioritárias pelo GECIS, com priorização de análises;
- 9) No que tange à demora dos trâmites de importação de insumos para PD&I, em especial animais de laboratório, substâncias e insumos sensíveis, perecíveis e de cadeia fria, a Anvisa aponta que o assunto está regulamentado na RDC 81/2008 e na RDC 01/2008, esta elaborada com especial preocupação de reduzir o tempo para liberação de materiais e insumos importados;
- 10) O tema que envolveu as plantas medicinais e fitoterápicos, o MDICE/BNDES informou que não haveria escassez de oferta de financiamento, com condições muito favoráveis, para a pesquisa de plantas medicinais ou o desenvolvimento de fitoterápicos no Brasil, já que apenas 20% do total de recursos postos no PROFARMA/BNDES foi comprometido. O MS considera o assunto como uma de suas prioridades, tanto para o fomento de pesquisas, quanto para o uso destes remédios nos serviços do SUS;

Além desse acompanhamento, o Relatório destacou também as conclusões obtidas pela Fiocruz na *“Avaliação do Setor Produtivo Farmoquímico Nacional: Capacitação Tecnológica e Produtiva”*. Nesse trabalho, a Fiocruz obteve um panorama bastante amplo e completo do referido setor, que merece sua transcrição no presente trabalho, tendo em vista que os resultados continuam bastante atuais, perfeitamente aplicáveis ao presente momento:

- a) “Não obstante o Brasil situar-se entre os principais mercados farmacêuticos do mundo, ainda registra um déficit importante na balança comercial da cadeia farmacêutica nacional, estimado em 2007 de US\$ 4,5 bilhões. Em 2010 dados elaborados pelo GIS/ENSP-FIOCRUZ estimaram em US\$ 5,9 bilhões o déficit associado aos diferentes segmentos da indústria farmacêutica. Deste total, a mesma fonte aponta que cerca de US\$ 2,43 bilhões se referem à importação de insumos farmoquímicos.



- b) Cerca de 80% dos medicamentos consumidos no País são fabricados em território nacional, por laboratórios farmacêuticos públicos ou privados, o que denota a existência de um parque industrial bem consolidado. Entretanto, menos de 20% dos mesmos medicamentos são fabricados com insumos farmacêuticos ativos (IFAs) produzidos no Brasil. Este fato indica a fragilidade do parque industrial farmoquímico local.
- c) Com o objetivo de realizar um diagnóstico do setor farmoquímico nacional o estudo identificou 36 empresas que atuam ou têm interesse em atuar no setor; 30 delas foram visitadas pela equipe do estudo: a região sudeste abriga 81% delas; o sul, 11%; o nordeste 5%; e o centro oeste 3%.
- d) São de capital nacional 89% das empresas; 50% atuam nos mercados nacional e internacional; 53% tem certificado de boas práticas de fabricação da ANVISA.
- e) Em comparação com estudo feito em 2007, houve um pequeno aumento na capacidade instalada (661 m³); entretanto, mais do que duplicou a produção em toneladas por ano, que agora é de 1.318 ton/ano. Apesar desse aumento, a quantidade produzida internamente representa apenas 0,8% da quantidade importada.
- f) Este crescimento na quantidade produzida foi atribuído principalmente à medida governamental de aumento das compras públicas por meio da aplicação do sistema de contratação de serviços amparado pela Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008, para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS. Outra contribuição significativa para o crescimento percebido foi a licença compulsória aplicada pelo Governo Federal para a produção do medicamento efavirenz.
- g) Existe a perspectiva de aumento da produção de farmoquímicos pela implementação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs).
- h) Os processos químicos operacionais mais utilizados pela indústria farmoquímica são: oxidação, redução, hidrólise, esterificação/transesterificação, halogenação, condensação, acilação de Friedel-Crafts e nitração. Em comparação com avaliação de 2007, houve aumento no nível de verticalização dos processos. Identificou-se também que há capacitação para aumento da integração dos processos ora realizados.
- i) As principais classes terapêuticas de fármacos produzidos são: analgésicos, anestésicos, ansiolóticos/relaxantes musculares, antidepressivos/antimaníacos, anativirais, antibacterianos, anti-helmínticos e antineoplásicos.
- j) As principais fragilidades identificadas, em termos de classes terapêuticas foram:
- para a classe dos antibióticos oriundo de fermentação faz-se necessário investimento na construção de unidades fabris verticalizadas, visto que atualmente não há produção local dos insumos farmacêuticos ativos desta classe terapêutica;



- para a classe dos antineoplásicos (oncológicos) faz-se necessário investimento na construção de novas unidades fabris e ampliação das existentes em função das exigências regulatórias para esta classe;
 - para os insumos farmacêuticos ativos destinados ao tratamento de doenças negligenciadas, no sistema nervoso central ou cardiovascular, faz-se necessário ampliação do portfólio de produtos, visto que já existem instalações capacitadas para a produção estes IFAs.
- k) Foram detectadas parcerias dos tipos farmoquímica-farmoquímica, farmoquímica-farmacêutica e farmoquímica-universidades/institutos de pesquisa.
- l) As empresas farmoquímicas visitadas foram classificadas em três grandes grupos quanto à capacitação tecnológica: capacitação tecnológica consolidada (12 empresas-44,4%); capacitação tecnológica em consolidação (9 empresas-33,3%); capacitação tecnológica não consolidada (6 empresas-22,2%).
- m) Quanto ao financiamento para o fomento à indústria farmoquímica foi encontrada seguinte situação:
- FINEP: 36% das empresas financiadas
 - BNDES: 29% das empresas financiadas
 - FAPESP: 14% das empresas financiadas
 - FAPERJ: 4% das empresas financiadas
 - Não utiliza ou nunca utilizou financiamento público: 39%.”

Além dessa citação ao importante trabalho realizado pela Fiocruz, tendo em vista as conclusões acima transcritas, o Relatório da Subcomissão/2014 também se debruçou sobre a política da União para a pesquisa, desenvolvimento e inovação – PD&I para o complexo industrial da saúde, em especial sobre: a situação dos medicamentos para doenças negligenciadas; a listagem das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs); lista de universidades que estão desenvolvendo projetos de pesquisa na área do Complexo Industrial da Saúde (CIS); balanço do Plano Brasil Maior; desoneração de insumos e entendimento da Receita Federal para material médico e equipamentos; cooperações internacionais; e, indicativos de possíveis ações do Legislativo para o desenvolvimento do CIS no Brasil.

O Ministério da Saúde destacou, em resposta, as diretrizes e premissas do chamado “Plano Brasil Maior”, que tinha como objetivos: 1) estimular a produção e reduzir a dependência do País em equipamentos e materiais de uso em saúde, fármacos (bioprodutos e químicos) e medicamentos; 2) fortalecer a estrutura de P&D de suporte e inovação; 3) desenvolver o potencial exportador brasileiro em saúde.

Outro aspecto que merece destaque é a questão das patentes e do acesso aos medicamentos, que também já havia sido enfrentado pela Subcomissão/2011,



conforme visto acima. Nesse tema, o Relatório destacou a importância de: adoção de medidas de estímulo à competição de genéricos; uso das flexibilidades que o Acordo TRIPS assegura; fortalecimento da capacidade local de produção; transferência de tecnologia; busca de novos modelos de pesquisa, desenvolvimento e inovação; desvinculação dos custos de P&D dos preços finais dos produtos; e, mudanças na lei de patentes, entre outros.

Diante das constatações feitas, a Subcomissão/2014 encaminhou diversas indicações a entidades do Poder Executivo e apresentou dois Projetos de Lei:

- 1) PL 8090/2014: altera o art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional o que dispõe a Emenda ao Acordo Trips adotado pela Organização Mundial do Comércio em 6 de dezembro de 2005. Explicação: com objetivo de incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Emenda ao Acordo TRIPS que permite a hipótese de emissão de licença compulsória por parte de um país que pode produzir medicamentos para um outro país que, tendo lançado uma licença compulsória, não tem capacidade produtiva para produzir o medicamento objeto da licença. Essa proposição tramita apensada ao PL 139/2019, juntamente com outros 18 Projetos de Lei e atualmente encontra-se na CCJC aguardando designação de novo Relator.
- 2) Emenda ao PLDO 2015, com o objetivo de garantir regularidade e sustentabilidade ao orçamento de apoio à PD&I no País – Anexo II.

Feito esse breve histórico sobre as Subcomissões anteriores que trataram do complexo econômico e industrial da saúde, passaremos às observações relacionadas com a SubCeis/2021 e os trabalhos que foram desenvolvidos durante o período de seu funcionamento.

Dos Trabalhos Realizados pela SUBCEIS/2021

A SubCeis/2021, diante das análises e conclusões até então obtidas pelas Subcomissões anteriores e tendo em vista os parâmetros definidos no Plano de Trabalho aprovado, optou pela realização de doze encontros, entre audiências públicas e reuniões técnicas, com o objetivo de realizar um diagnóstico sobre a situação atual dos obstáculos enfrentados pelos componentes do CEIS no cumprimento de suas atribuições, no intuito de contribuir para a remoção das dificuldades observadas.

No presente tópico, serão destacados os pontos de maior interesse discutidos

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



nos debates promovidos, com especial atenção para os problemas enfrentados pelos partícipes do CEIS. Também foi incorporado rol de proposições que estão tramitando na Câmara dos Deputados que tratam, direta ou indiretamente, de assuntos de interesse dos componentes do CEIS e das leis mais recentes acerca do tema.

AUDIÊNCIAS PÚBLICAS E REUNIÕES TÉCNICAS

Durante a primeira atividade da Subcomissão, os ex-secretários de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde apontaram a necessidade de elevação dos atuais níveis de investimentos do país em seu complexo econômico e industrial da saúde como forma de assegurar a redução do déficit interno e o aumento da autonomia e da capacidade nacional de produção. Tal apontamento vem ao encontro da necessidade de o Brasil abastecer o mercado doméstico com produtos nacionais, algo que ficou ainda mais exposto durante a pandemia de Covid-19, surto que acentuou as dificuldades do mercado interno, agravadas diante do alto protecionismo dos outros países, o que gerou um desabastecimento interno de insumos cruciais ao enfrentamento da pandemia e à manutenção das atividades do setor.

Como afirmado na audiência com os secretários, a dependência brasileira de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) estrangeiros faz com que mais de 90% dos IFA's utilizados no país sejam produzidos fora, algo que demonstra uma ampla dependência do Brasil ao que é produzido em outras nações.

Destaca-se que, em cenários de escassez, a ausência de produção local e o protecionismo externo fazem com que o país recorra a produtores de baixa qualidade e altos preços. Adicionalmente, o movimento internacional pós-pandemia demonstra a necessidade de reforçarmos nosso mercado e parque industrial interno. Os membros presentes destacaram a importância da equipe interna e técnica do Ministério da Saúde e de espaços de gestão, como o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, que foi extinto em 2019.

A produção e a incorporação de novas terapias e insumos para o combate à Covid-19 também foram debatidas na Subcomissão. Com a participação de diversos atores, a comissão promoveu debates extremamente atuais, como o uso da oxigenação por membrana extracorporeal e a incorporação e o desenvolvimento de



novas vacinas.

A Subcomissão foi um dos primeiros espaços do parlamento brasileiro que ouviu os produtores nacionais que desenvolvem pesquisas de base para produção de uma vacina 100% nacional, tendo observado que diversos dos entraves vivenciados por estes dialogam com as necessidades de avanço do Complexo.

Com a participação dos principais laboratórios públicos brasileiros, a Subcomissão discutiu o papel das instituições públicas no Complexo Econômico e Industrial da Saúde. Esse debate foi crucial para observação do papel das políticas desenvolvidas nos últimos vinte anos para a consolidação do setor produtivo público, que resultou em plantas e estruturas sólidas que permitiram ao Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz desenvolver e produzir localmente vacinas contra a Covid-19.

A necessidade de investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento e nos laboratórios públicos ficou ainda mais evidente diante da atuação desses atores na pandemia, demonstrando principalmente com a necessidade de expandir investimentos estruturantes para além do eixo Rio-São Paulo, além de desenvolver estratégias de compras públicas e de relacionamento com entidades governamentais que permitam reforçar a competitividade dos laboratórios frente a reduções abruptas de preços por parte de outros produtores. Também foi citada a importância em assegurar que a produção pública não fique restrita a fármacos, sendo útil a incorporação de outros eixos da cadeia produtiva do setor saúde e uma maior integração de diferentes fases da produção.

Durante as audiências públicas com a indústria privada, foi observado que um dos principais focos do setor é a redução da dependência externa para o desenvolvimento de pesquisas de base, pré-clínicas e de IFA's, a necessidade de uma política estratégica de Estado para o setor, além de incentivar o aumento de investimentos e a reduzir a burocracia e a carga tributária para fortalecer o setor e reduzir a dependência de insumos do exterior.

Durante as reuniões realizadas nos dias 25 de maio de 2021 e 31 de maio do mesmo ano, a subcomissão ouviu dos diversos grupos interessados que a isonomia entre a origem dos recursos deve ser ponto de partida nas discussões, buscando construir condições de elevar a competitividade do ambiente brasileiro e prioritariamente utilizar do poder de compra do Estado para assegurar esta transformação.



Os representantes da indústria também afirmaram que há um reforço de incentivos à produção doméstica, em várias partes do mundo, sobretudo após a Covid-19. A indústria nacional, que realizou inclusive atividades de reconversão durante a pandemia, demandou a ampliação de incentivos e políticas para enfrentar a crise econômica e garantir o fornecimento de produtos e serviços relacionados ao direito à vida.

Ao debater sobre o papel dos órgãos de regulação e controle no desenvolvimento do CEIS, a subcomissão ouviu atores como a ANVISA, INPI, INMETRO, Ministério da Saúde e ex-gestores.

Nessa atividade, pudemos observar a necessidade de regulamentação e de construção de sinergia que permita enfrentar a grande assimetria existente os órgãos de controle, agências reguladoras, os gestores do SUS e os produtores. Tal observação reforça a necessidade de aprimorar o planejamento e a convergência de prioridades entre estes atores.

A SubCeis também realizou debates sobre a Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais e seu papel no Desenvolvimento do CEIS. Ficou constatado que, apesar do amplo potencial brasileiro de utilização da sua biodiversidade para produção de insumos e medicamentos que visem buscar assegurar o direito à saúde, existe uma forte negligência por parte dos entes governamentais nesse sentido. Sua inclusão necessita desde uma maior integração com sistemas tradicionais de medicina e de terapêutica, como também da potencialização da Política Nacional de Plantas Medicinas e Fitoterápicos, além de maior integração com a agricultura familiar e com as comunidades tradicionais.

O debate dos gestores de redes assistenciais também contribuiu de forma singular para os trabalhos desta comissão. Assim como afirmou o Professor Gadelha, na primeira agenda da Subcomissão, a construção de um complexo produtivo sólido deve se relacionar diretamente com o setor de serviços, logo, não deve se separar produtores e prestadores no debate sobre o CEIS 4.0.

Os diversos representantes do setor de serviços demonstraram preocupação com a ausência de insumos e materiais para prestação de serviços, a ampla transição tecnológica e demográfica e a carga tributária que incide sobre os serviços.

A Subcomissão também realizou debates sobre o papel de fundos privados e de estratégias de financiamento para a consolidação do CEIS. Neste debate



observamos a redução do papel e do caráter indutor do Estado brasileiro no financiamento do CEIS, além de uma desconexão com os desafios do CEIS 4.0 nas estratégias governamentais de financiamento.

A Inteligência artificial, *big data*, internet das coisas e outras tecnologias que incidem diretamente em nossa sociedade, promovendo mudanças estruturais, também induzem transformações no setor saúde. Desta forma, a SubCeis não se furtou ao debate da importância da “Saúde Digital” para a consolidação do Complexo Industrial em Saúde.

O desenvolvimento e o impulsionamento de *startups* cresceram ainda mais na pandemia, como por exemplo, através dos serviços de teleconsultas. Destaca-se que, com a saúde digital, que tem estratégias de implantação com apoio do Ministério da Saúde e da OMS, torna-se necessário aperfeiçoar os instrumentos de governança, a legislação correlata, as estratégias de investimento, a organização da infraestrutura e da força de trabalho.

As soluções digitais estão mostrando que podem ser transversais e ajudar na continuidade dos cuidados às pessoas, de forma integral, evitando a fragmentação do ciclo dos cuidados com a saúde.

Ainda no âmbito das audiências públicas, foi realizada no âmbito desta Subcomissão uma sessão com representantes dos trabalhadores, que contou com a participação dos senhores Airton Cano, representante da Federação dos Trabalhadores do Ramo Químicos do Estado de São Paulo; Ronald Ferreira dos Santos, representante da Federação Nacional dos Farmacêuticos; Sandro Alex, representante da Confederação Nacional dos Trabalhadores em Seguridade Social; João Donizete, Secretário Adjunto da Secretária de Saúde e Segurança do Trabalhador da Força Sindical; Débora Melecchi, Diretora Executiva Nacional da Central dos Trabalhadores do Brasil – CTB; Nelson Karam, representante do Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos – DIEESE e representações da Central Única dos Trabalhadores – CUT e do Centro de Estudos Sindicais e de Economia do Trabalho.

Nesta audiência, foi importante observar a necessidade de os governos incluírem os sindicatos nos processos de construção das políticas públicas, observando os trabalhadores como elemento central da reconstrução da indústria brasileira no âmbito do CEIS. Ademais, os trabalhadores apresentaram a necessidade de reconstruir a indústria, observando a necessidade de construir uma política sólida e

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



ecologicamente adequada e uma agenda do trabalho decente em saúde.

Destaca-se que todas as audiências públicas e os documentos da subcomissão, podem ser acessados através do endereço eletrônico <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/subcomissoes/reunioes>

Levantamento sobre proposições em tramitação

Conforme estabelecido no Plano de Trabalho da SubCeis/2021, um dos objetivos de sua atuação era a pesquisa sobre os Projetos de Lei existentes na Câmara dos Deputados que envolvessem os seguintes tópicos de interesse do CEIS:

- Marco Regulatório (sanitário, pesquisas clínicas, produção de insumos);
- Produção e importação de insumos;
- Propriedade intelectual, pesquisa e inovação científica;
- Subsídios, legislação tributária;
- Modernização e Inovação tecnológica; Parcerias Público Privadas em Saúde.

A partir de pesquisa procedida no SILEG, foram selecionados, a princípio, as proposições abaixo que tratam de tema conexo com o âmbito de atuação da Subceis. A opção inicial foi a de realizar uma pesquisa mais ampla com a finalidade de englobar maior número de matérias e permitir uma avaliação de maior amplitude pelos membros da Subcomissão sobre as proposições que podem ou não ser consideradas prioritárias. Com esse escopo, foram detectados mais de 70 Projetos de Lei em tramitação, além de uma Proposta de Emenda Constitucional, que tratam de temas de interesse ao desenvolvimento do CEIS. Importante salientar, contudo, que não fica descartada a existência de outras matérias que possam indiretamente ter alguma conexão com o tema em tela.



1. [PEC 444, de 2018](#). Acrescenta o §8º ao art. 218, e os arts. 218-A e 218-B à Constituição Federal, para instituir ações de pesquisa em todos os ministérios, a aplicação mínima de recursos em ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação, e proibir o contingenciamento do orçamento de programas de pesquisa, desenvolvimento e inovação.
2. [PL 139, de 1999](#): Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que "regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial", modificando dispositivos que dispõem sobre direitos conferidos pela patente e a concessão de licença compulsória. O PL sugere maiores restrições à amplitude conferida à proteção de patentes, além de alterar a licença compulsória. Outros 19 Projetos tramitam apensados, todos acerca de patentes e licença compulsória.
3. [PL 3326, de 2000](#). Altera dispositivos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dados Complementares: Incluindo requisitos para que a indústria farmacêutica obtenha registro ou renovação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
4. [PL 3562, de 2000](#): Dispõe sobre a licença compulsória para exploração de patente na produção de medicamentos. Apensado ao PL 139/1999.
5. [PL 303, de 2003](#). Altera o inciso I do § 1º do art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dispondo sobre o licenciamento compulsório em caso de não fabricação do objeto da patente em Território Nacional.
6. [PL 2511, de 2007](#): Altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 que "Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial". Estabelece que não são patenteáveis a indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.
7. [PL 3709, de 2008](#). Dispõe sobre alteração do art. 229-C, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e dá outras providências. Dados Complementares: Estabelece critérios para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.
8. [PL 3995, de 2008](#). Acrescenta incisos ao art. 10 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Dados Complementares: Restringe a



patenteabilidade do segundo uso e novas formas de substâncias, também conhecidas como polimorfos.

9. [PL 5176, de 2009](#). Acrescenta dispositivo à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispondo sobre licenciamento compulsório de patentes em caso de falta de medicamento de uso continuado no mercado. Dados Complementares: Garante licença compulsória por tempo indeterminado e não exclusiva.
10. [PL 7965, de 2010](#). Dispõe sobre alteração do art. 229-C, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 e dá outras providências. Dados Complementares: Exige a anuência prévia da Anvisa para depósito de patentes.
11. [PL 2846, de 2011](#): Altera os arts. 68 e 74 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para facilitar o exercício do licenciamento compulsório por quem tem interesse em requerê-lo.
12. [PL 3570, de 2012](#). Isenta os medicamentos do PIS/Pasep e da Cofins.
13. [PL 3942, de 2012](#). Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dados Complementares: Revisa a definição de medicamento de referência compreendendo: medicamento novo e medicamento inovador.
14. [PL 3943, de 2012](#). Altera o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Dados Complementares: Estabelece critérios para análise e concessão de patentes na área químico-farmacêutica.
15. [PL 3944, de 2012](#). Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Dados Complementares: Revoga o dispositivo que estipula o prazo de vigência de patentes de invenção e de modelo de utilidade, para estimular a pesquisa e facilitar o acesso aos medicamentos.
16. [PL 3945, de 2012](#). Altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Dados Complementares: Estabelece a não patenteabilidade de medicamentos utilizados no diagnóstico e terapêutica de doenças negligenciadas e promove a produção destes medicamentos sem pagamento de royalties.



17. [PL 3946, de 2012](#): Altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 para permitir aquisição de produto ou processo inovador gerados por meio de políticas de fomento à pesquisa e desenvolvimento e inovação tecnológica.
18. [PL 5402, de 2013](#). Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus arts. 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os arts. 31-A e 43-B; e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para alterar seu art. 7º. Dados Complementares: Trata da revisão da lei de patentes para limitar a duração do prazo das patentes, acrescentar objetos que não são considerados invenções, alterar o rigor dos critérios de patenteabilidade, criar o mecanismo de oposição contra pedidos de patentes, modificar o dispositivo sobre a anuência prévia da Anvisa, tratar da proteção de dados de testes farmacêuticos na forma de concorrência desleal, e instituir o mecanismo do uso público não comercial.
19. [PL 5926, de 2013](#). Dispõe sobre incentivos fiscais à produção de fármacos, dos seus insumos e de medicamentos.
20. [PL 6611, de 2013](#). Altera a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, para estabelecer modo de utilização do crédito presumido para os produtos incluídos no regime especial de contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep, e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins.
21. [PL 6612, de 2013](#). Altera a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, para estabelecer metodologia de atualização da lista e modos de utilização do crédito presumido para os produtos incluídos no regime especial de contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep, e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins.
22. [PL 7686, de 2014](#). Altera a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, que dispõe sobre a incidência da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep, e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade



Social - Cofins, nas operações de venda dos produtos que especifica, para estabelecer que todo medicamento vendido sob prescrição médica, medicamentos de uso contínuo, medicamentos de controle especial, medicamentos de venda livre, medicamentos essenciais, medicamentos para a atenção básica e medicamentos de interesse em saúde pública, conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenham direito à redução, pela metade, das alíquotas aplicadas sobre a receita bruta decorrente da venda dos mesmos.

23. [PL 7687, de 2014](#). Altera a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, que dispõe sobre a incidência da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep, e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, nas operações de venda dos produtos que especifica, para isentar da incidência da contribuição do PIS/Pasep e Cofins sobre a receita bruta decorrente da venda de medicamentos de uso contínuo, medicamentos sujeitos à prescrição médica, medicamentos de controle especial, medicamentos de venda livre, medicamentos essenciais, medicamentos para a atenção básica e medicamentos de interesse em saúde pública, conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
24. [PL 8090, de 2014](#): altera o art. 68 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional o que dispõe a Emenda ao Acordo Trips adotado pela Organização Mundial do Comércio em 6 de dezembro de 2005. Explicação: com objetivo de incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Emenda ao Acordo TRIPS que permite a hipótese de emissão de licença compulsória por parte de um país que pode produzir medicamentos para um outro país que, tendo lançado uma licença compulsória, não tem capacidade produtiva para produzir o medicamento objeto da licença. Essa proposição tramita apensada ao PL 139/2019, juntamente com outros 18 Projetos de Lei e atualmente encontra-se na CCJC aguardando designação de novo Relator.



25. [PL 8091, de 2014](#): Altera os arts. 43 e 184 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para substituir a modalidade interna de exaustão de direitos de propriedade intelectual pela modalidade internacional.
26. [PL 8252, de 2014](#): Altera as Lei nos 10.973, de 2 de dezembro de 2004, 8.666, de 21 de junho de 1993 e 12.462, de 4 de agosto de 2011. Prevê dispensa de licitação para contratação de produto ou processo inovador elaborado em parceria com a ICT pública, entre outras alterações.
27. [PL 117, de 2015](#). Institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico.
28. [PL 380, de 2015](#). Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde e incluir na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED a fixação e ajustes de preços do setor. Dados Complementares: Altera a Lei nº 6.360, de 1976.
29. [PL 657, de 2015](#). Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde e incluir na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED a fixação e ajustes de preços do setor.
30. [PL 1117, de 2015](#). Altera dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, para introduzir disposições relativas às tecnologias genéticas de restrição de uso de variedade, e revoga o artigo 12 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.
31. [PL 1135, de 2015](#). Dispõe sobre cessação ou interrupção da fabricação de medicamentos de uso contínuo ou continuado e dá outras providências.
32. [PL 2453, de 2015](#). Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a criação do Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
33. [PL 2454, de 2015](#). Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para alterar a denominação e as competências da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.



34. [PL 2657, de 2015](#). Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o registro e a importação, por pessoa física, de medicamento órfão, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critério diferenciado para a avaliação e a incorporação de medicamento órfão, e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para especificar que, na definição e no reajuste de preços de medicamentos órfãos, a comparação de preços deve-se restringir aos medicamentos dessa categoria.
35. [PL 6277, de 2016](#). Isenta a cobrança de impostos de importação de produtos destinados as pessoas com deficiência. Dados Complementares: Altera o Decreto-Lei nº 7.212, de 2010.
36. [PL 6968, de 2017](#): Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para alterar o prazo de vigência da patente de invenção e da patente de modelo de utilidade.
37. [PL 7082, de 2017](#). Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.
38. [PL 7552, de 2017](#). Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, para dar prioridade às indústrias que produzem fármacos em território nacional, como critério de desempate em igualdade de condições nas licitações.
39. [PL 9408, de 2017](#): Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial, para garantir o direito de restauração do titular da patente na hipótese de extinção da patente por falta de pagamento da retribuição anual.
40. [PL 10096, de 2018](#). Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos estratégicos para o tratamento de doenças negligenciadas.
41. [PL 267, de 2019](#). Dispõe sobre a oferta de medicamentos essenciais ao tratamento do paciente oncológico pelas indústrias farmacêuticas.



42. [PL 1069, de 2019](#). Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a participação do Sistema Único de Saúde (SUS) na produção de medicamentos.
43. [PL 1483, de 2019](#). Concede isenção do IPI e do Imposto de Importação na compra de produtos destinados aos portadores de deficiência.
44. [PL 2034, de 2019](#). Altera a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, para isentar de impostos a importação de equipamentos e insumos sem produção nacional utilizados no atendimento de usuários do sistema único de saúde, quando a indústria produtora tiver investimentos em pesquisa, desenvolvimento ou inovação no território brasileiro.
45. [PL 2233, de 2019](#). Dispõe sobre incentivos fiscais e registro sanitário simplificado de medicamentos órfãos. Dados Complementares: Altera as Lei nº 10.637, de 2002; 10.833, de 2003; 10.147, de 2000 e 10.865, de 2004.
46. [PL 4175, de 2019](#). Concede isenção do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) e do Imposto de Importação (II) sobre produtos de tecnologia assistiva destinados às pessoas com deficiência.
47. [PL 4921, de 2019](#): Revoga o parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que determina o prazo de vigência não inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão.
48. [PL 5539, de 2019](#). Concede incentivo fiscal do Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica - IRPJ às empresas para aquisição de aparelhos de surdez, próteses, órteses, e cadeiras de rodas, para doação a ONGs e OSCIPs, para distribuição à população carente.
49. [PL 13, de 2020](#): Altera a Lei nº 13.969, de 26 de dezembro de 2019, para ampliar o crédito financeiro concedido no caso de investimentos em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação relativos a bens classificados nas posições 8471.30.1, 8471.4, 8471.50.10 e 8473.30 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), independentemente de serem decorrentes de tecnologias desenvolvidas no País.



50. [PL 1184, de 2020](#). Dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
51. [PL 1320, de 2020](#). Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.
52. [PL 1462, de 2020](#). Altera o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.
53. [PL 1551, de 2020](#). Estabelece medidas de emergência nacional para garantir a fabricação de produtos essenciais em período de calamidade pública.
54. [PL 2201, de 2020](#). Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para prever a obrigação de reconversão industrial destinada à produção de bens essenciais no enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente Covid-19.
55. [PL 2224, de 2020](#). Estabelece medidas de emergência nacional para assegurar a reorganização do setor produtivo, alimentício e econômico com o objetivo de gerar insumos essenciais no enfrentamento da pandemia de Covid-19; dá outras providências.
56. [PL 2583, de 2020](#). Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto a produção destes itens.
57. [PL 2585, de 2020](#). Institui o Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde.
58. [PL 2858, de 2020](#). Altera a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, para determinar a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos, medicamentos,



equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica.

59. [PL 3556, de 2020](#). Alteram-se as Leis nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020 e nº 9.279, de 14 de maio de 1996 para dispor sobre propriedade intelectual.
60. [PL 3650, de 2020](#). Altera dispositivos da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012 (...). Cria o Programa Nacional de Apoio à Pesquisa, Inovação, Produção e Desenvolvimento de Produtos em Saúde Pública – PRONASP.
61. [PL 4060, de 2020](#). Institui o Programa Nacional de Apoio à Inovação e à Pesquisa Científica e Tecnológica no Sistema Único de Saúde (PRONPEC).
62. [PL 38, de 2021](#). Dispõe sobre o procedimento de liberação das importações dos produtos que especifica destinados à pesquisa científica e tecnológica. Altera a Lei nº 8.010, de 1990.
63. [PL 329, de 2021](#). Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre medicamentos e vacinas contra patógenos responsáveis por surtos epidêmicos que causem emergência em saúde pública, de importância nacional ou internacional, decorrente da doença.
64. [PL 667, de 2021](#). Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e cria o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde.
65. [PL 977, de 2021](#). Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever a licença compulsória de patentes relativas a ingredientes farmacêuticos ativos, medicamentos e vacinas eficazes contra agentes patogênicos causadores de emergência em saúde.
66. [PL 1208, de 2021](#): Cria o Programa Prioritário PróPesquisa-Covid-19 enquanto durar a emergência de saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19, com o objetivo é incentivar empresas a doar recursos próprios, dedutíveis do Imposto de Renda, a instituições de pesquisa e desenvolvimento de produtos para reduzir os efeitos sanitários da Covid-19.



67. [PL 1219, de 2021](#). Determina a utilização de licença compulsória de patentes de vacinas, insumos, tratamentos e itens afins para o enfrentamento da emergência de saúde pública causada pelo Covid-19.
68. [PL 1247, de 2021](#). Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes sobre tecnologias úteis no combate às emergências em saúde pública.
69. [PL 1314, de 2021](#). Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a concessão de licença compulsória para atender às situações de emergência de saúde pública declarada pelo Poder Executivo Federal ou pela Organização Mundial de Saúde (OMS); e concede licença compulsória para exploração de patentes e pedidos de patente de tecnologias úteis para o enfrentamento na Covid-19 (Sars-CoV-2).
70. [PL 1639, de 2021](#). Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre o abastecimento na saúde pública, o planejamento nacional e metas de bens e serviços nessa área, em caso de calamidade ou emergência de saúde pública, e a reconversão industrial para o cumprimento dessas metas.
71. [PL 1907, de 2021](#). Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para definir percentual mínimo de aplicação de recursos na pesquisa e desenvolvimento de vacinas.
72. [PL 2123, de 2021](#). Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para prever o licenciamento compulsório de medicamentos para atender exclusivamente as necessidades do Sistema Único de Saúde, nas hipóteses que especifica.

Além das propostas em tramitação, esta Subcomissão considera importante destacar, no próximo tópico, algumas normas vigentes que disciplinam aspectos relacionados com a pesquisa, desenvolvimento e produção da área da saúde.



LEIS E PROGRAMAS DE INCENTIVO À PESQUISA E INOVAÇÃO

Embora seja possível afirmar que o Brasil precisa evoluir bastante no desenvolvimento do complexo econômico e industrial em saúde, é importante reconhecer os avanços alcançados, reconhecendo suas contribuições para os resultados. Nesta seção, listamos Leis e normas vigentes na área de pesquisa, desenvolvimento e inovação com impacto na saúde.

[Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990.](#) Dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, e dá outras providências.

Esta Lei isenta: o imposto de importação; imposto de produtos industrializados (IPI); e adicional ao frete para renovação da marinha mercante (AFRMM) para importações realizadas por órgãos e entidades ligadas à pesquisa.

A isenção se aplica às importações de máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos, bem como suas partes e peças de reposição, acessórios, matérias-primas e produtos intermediários, destinados à pesquisa científica e tecnológica.

Podem se beneficiar com a isenção as importações feitas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, por cientistas, por pesquisadores, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação - ICT e por entidades sem fins lucrativos ativos no fomento, na coordenação ou na execução de programas de pesquisa científica e tecnológica, de inovação ou de ensino e devidamente credenciados pelo CNPq.

Além disso, esta Lei dispensa as importações citadas do exame de similaridade e dos controles prévios ao despacho aduaneiro.

[Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990.](#) Dispõe sobre a isenção ou redução de impostos de importação, e dá outras providências.



Esta Lei revoga as isenções e reduções do Imposto de Importação e do Imposto sobre Produtos Industrializados, de caráter geral ou especial, que beneficiam bens de procedência estrangeira, porém estabelecendo exceções – as únicas possibilidades de se manter essas isenções.

Entre elas, são de interesse para este trabalho as importações realizadas: por Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação (ICTs); por cientistas e pesquisadores; e por empresas, na execução de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

[Lei da Informática \(Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991\).](#)

Dispõe sobre a capacitação e competitividade do setor de informática e automação, e dá outras providências.

A chamada “Lei da Informática” concede incentivos fiscais, na forma de redução no IPI em produtos habilitados ou incentivados, para empresas de hardware e automação que investem em pesquisa e desenvolvimento.

Adicionalmente, isenta do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) as compras de máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos produzidos no País, bem como suas partes e peças de reposição, acessórias, matérias-primas e produtos intermediários realizadas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e por entidades sem fins lucrativos ativas no fomento, na coordenação ou na execução de programa de pesquisa científica ou de ensino devidamente credenciadas naquele conselho.

[Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001.](#)

Institui mecanismo de financiamento para o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, entre outras disposições.



Esta Lei criou o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, destinatário de 17,5% da arrecadação da Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico-Tecnologia (Lei nº 10.168, de 29 de dezembro de 2000).

Os recursos devem ser aplicados nas seguintes áreas: projetos de pesquisa científica e tecnológica; desenvolvimento tecnológico experimental; desenvolvimento de tecnologia industrial básica; implantação de infraestrutura para atividades de pesquisa; formação e capacitação de recursos humanos; documentação e difusão do conhecimento científico e tecnológico.

Ressalte-se que, após alteração realizada em 2019, 30% dos recursos deste Programa deverão ser destinados ao desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.

Esta Lei 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.

O texto legal foi praticamente reescrito pelo marco legal de ciência, tecnologia e inovação (Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016), para atualizar conceitos diante da realidade atual, e para atender a novos objetivos da inovação nacional, como será comentado posteriormente.

Várias medidas foram criadas ou aprimoradas, abordando a pesquisa de forma ampla, envolvendo universidades públicas, centros privados de pesquisa, empresas e até mesmo os inventores e pesquisadores independentes. A seguir listamos resumidamente as principais disposições:

- Autorização para compartilhamento da estrutura de Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) pública com empresas, outras instituições de



pesquisa, ou pessoas físicas. Também é facultada à ICT pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento;

- Permissão para que a ICT preste serviços nas atividades voltadas à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, inclusive com adicional de remuneração para servidor, militar ou empregado público envolvido na prestação de serviço;
- Garantia ao criador de inovações da participação em ganhos econômicos auferidos pela ICT;
- Permissão ao pesquisador público para se afastar para prestar colaboração a outra ICT, ou exercer atividade remunerada de pesquisa, desenvolvimento e inovação em ICT ou em empresa, ainda que tenha vínculo de dedicação exclusiva;
- Doze instrumentos de estímulo à inovação dentro de empresas, como subvenção econômica, financiamento, incentivos fiscais, uso do poder de compra, entre outros;
- Simplificação das contratações públicas para desenvolvimento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação, com dispensa de licitação;
- Estímulo ao inventor independente.

[Lei do Bem \(Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005\).](#)

Dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica (entre outras disposições).

Esta Lei, que ficou conhecida como “Lei do Bem”, é considerada o principal instrumento de estímulo às atividades de PD&I nas empresas brasileiras. Dispõe, entre outros assuntos, sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica.

Mais especificamente, esta norma permitiu que as Pessoas Jurídicas em regime de lucro real, que invistam em ciência e tecnologia, tenham acesso aos seguintes benefícios:



- Dedução de até 34% no Imposto de Renda de Pessoa Jurídica e na Contribuição Social sobre o Lucro Líquido;
- Redução de 50% no IPI para compra de máquinas e equipamentos destinados à PD&I;
- Depreciação integral de bens destinados à utilização nas atividades de pesquisa tecnológica e inovação;
- Amortização acelerada dos dispêndios relativos à aquisição de bens vinculados a atividades de pesquisa e inovação;
- Redução a zero da alíquota do Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF) nas remessas de recursos financeiros para o exterior destinadas ao registro e manutenção de marcas, patentes e cultivares.

Em 2018, esses incentivos se traduziram em cerca de R\$ 12 bilhões em investimentos, porém apenas 1% das empresas elegíveis utilizam estes benefícios fiscais¹⁴.

[Lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007.](#) Dispõe sobre o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT; altera o Decreto-Lei no 719, de 31 de julho de 1969, e a Lei no 9.478, de 6 de agosto de 1997; e dá outras providências

Esta Lei criou um fundo especial de natureza contábil e financeira com o objetivo de financiar a inovação e o desenvolvimento científico e tecnológico com vistas a promover o desenvolvimento econômico e social do País.

Ficou definida como destinação dos recursos do FNDCT o apoio a programas, projetos e atividades de Ciência, Tecnologia e Inovação (C, T&I), compreendendo a pesquisa básica ou aplicada, a inovação, a transferência de tecnologia e o desenvolvimento de novas tecnologias de produtos e processos, de bens e de serviços, bem como a capacitação de

14 <https://www.gov.br/pt-br/noticias/educacao-e-pesquisa/2020/12/atualizado-o-guia-pratico-da-lei-do-bem>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



recursos humanos, o intercâmbio científico e tecnológico e a implementação, manutenção e recuperação de infraestrutura de pesquisa de C,T&I.

Ressalte-se que a Lei Complementar nº 177, de 2021, modificou as regras de aplicação dos recursos do FNDCT, determinando que os créditos orçamentários programados não serão objeto de limitação de empenho, não estão sujeitos a limites à execução da programação financeira relativa às fontes vinculadas ao FNDCT, exceto quando houver frustração na arrecadação das receitas correspondentes, e não podem ter alocação orçamentária em reservas de contingência de natureza primária ou financeira.

Destaca-se que a Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, realizou a incorporação nos marcos normativos nacionais da possibilidade do uso do poder de compra do Estado para priorizar a aquisição de produtos nacionais, através de estudos revistos periodicamente e que apresentem o impacto gerado pelo seu uso, na geração de empregos e renda, além de impulsionar os efeitos na arrecadação e desenvolvimento tecnológico brasileiro.

Além disso, a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, “Lei das PDP’s, em seu artigo 73, afirma que é permitida a dispensa de licitação “na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (...) inclusive por aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica”, o que caracteriza como um elemento central do desenvolvimento tecnológico brasileiro.

Lei nº 12401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8080/1990 para impor limites ao que deve ser considerado assistência terapêutica integral, definição dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas como paradigma para a definição do rol de terapias padronizadas no sistema e, em especial destaque, a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, como instância de assessoramento ao Ministro da Saúde da avaliação e decisão pela incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos, produtos e procedimentos, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.



A criação dessa comissão permitiu que as discussões acerca de novas tecnologias para o uso no SUS fossem fundamentadas primordialmente em conclusões científicas. Essas decisões passaram a ser mais técnicas, sem prescindir na importante participação social por meio das consultas públicas promovidas pela CONITEC, medida que aumenta a legitimidade da atuação dessa instância. A avaliação das novas tecnologias envolvem considerações não só sobre a eficácia e segurança, mas também análises sobre o custo-efetividade frente às tecnologias já incorporadas e os impactos financeiros e orçamentários.

Portaria do Ministério da Saúde nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Com base na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que trouxe a previsão de parcerias entre instituições públicas e instituições de ciência, tecnologia e inovação, foi criado, pelo Ministério da Saúde, o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Este mecanismo tem como objetivo ampliar o acesso a produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial do País. Propõe unir a indústria da saúde e os laboratórios públicos, com uma promessa de transferência de tecnologia em troca de exclusividade na compra do produto por um determinado período.

Por meio das PDPs, o Ministério pode reduzir os gastos para a aquisição de medicamentos de alto custo, ao mesmo tempo que desenvolve a produção nacional. A indústria costuma ter interesse em participar, em decorrência do alto poder de compra do Estado brasileiro. Tornar-se fornecedor exclusivo de um sistema de saúde universal compensaria a redução da margem de lucro e a transferência de tecnologia.

Estudo publicado em 2021 concluiu que “houve redução nos custos de aquisição em 37 dos 39 medicamentos avaliados após o início da política, ao mesmo tempo em que houve aumento na quantidade adquirida em

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



38 dos 39 medicamentos”¹⁵. Por outro lado, a mesma pesquisa afirma que cerca de 40% dos medicamentos avaliados não passaram por uma avaliação de tecnologias em saúde pela Conitec.

Portaria nº 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Essa ação governamental foi importante para a modernização dos Laboratórios Oficiais, pois objetivou o fortalecimento dos produtores públicos e a melhoria da infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. Também buscou fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo daqueles produtos considerados estratégicos, além de explorar as complementariedades entre os laboratórios. A iniciativa se mostrou fundamental para que os laboratórios públicos pudessem responder à pandemia de Covid-19.

Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012. Institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (entre outras disposições).

Esta Lei instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência, com a finalidade de captar e canalizar recursos, inclusive para realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais, para a prevenção e o combate ao câncer, e para estimular e desenvolver a prevenção e a reabilitação da pessoa com deficiência.

As fontes de recursos destes programas são as doações e patrocínios realizados por pessoas físicas ou jurídicas, dedutíveis do imposto sobre a renda.

15 Albareda A, Torres RL. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Cadernos de Saúde Pública.

<https://scielosp.org/pdf/csp/2021.v37n3/e00070320/pt>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



Nesta lei estabelece-se uma margem de preferência para as compras governamentais fruto de produção de conteúdo nacional e que signifique ganhos tecnológicos.

Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Essa norma introduziu melhorias significativas no regime jurídico que rege as PDP's, definiu diretrizes e requisitos para os projetos de forma detalhada, delimitou os parâmetros para a instrução, avaliação e decisão sobre o processo no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

A Portaria também trouxe maior segurança jurídica ao consolidar muitos dispositivos que tratavam das PDP's, o que facilita o conhecimento e a compreensão do tema para todos os interessados.

Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação.

Esta Emenda à Constituição, considerada à época essencial para o avanço na legislação, instituiu em vários dispositivos da Carta Magna a promoção da inovação, pela articulação entre o poder público e as entidades privadas na área de ciência e tecnologia.

Criou também o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI), organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação.



Com um novo mandato constitucional, foi possível avançar na tramitação da Lei nº 13.243/2016, comentada a seguir.

[Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação \(Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016\)](#). Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação.

Esta Lei modernizou definitivamente a legislação brasileira, ao acompanhar a tendência mundial de se promover a articulação entre entidades públicas de pesquisa e os setores de inovação das empresas. Foi regulamentada pelo **[Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018](#)**.

Como citado anteriormente, este marco legal praticamente reescreveu a Lei nº 10.973, de 2004, além de alterar outras oito leis e trazer dispositivos independentes.

As alterações promovidas se concentram em três eixos: estímulo à integração entre a iniciativa privada e as entidades públicas de pesquisa; simplificação dos procedimentos relacionados à inovação; e a descentralização dos mecanismos de estímulo à pesquisa, estimulando a participação de Estados e Municípios.

Dentre as inovações do marco legal, destacam-se:

- A permissão do estabelecimento de convênios públicos com empresas estrangeiras;
- O estímulo ao compartilhamento de instalações de pesquisa;
- A participação remunerada de servidor público em projetos de inovação em empresas;
- A permissão de que professores em dedicação exclusiva participem das ações de inovação e pesquisa em empresas privadas;
- A criação de procedimentos prioritários e simplificados para a importação e o desembaraço aduaneiro de produtos de ciência, tecnologia e inovação;



- A liberação de uso de processos simplificados de contratação pública de instituições da área de pesquisa e inovação; entre outras.

Portaria nº 559, de 9 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.

Esta Portaria institui o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, com a finalidade de aumentar a capacidade do País em desenvolver e atrair ensaios clínicos. Tem como objetivos: aperfeiçoar o sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos, apoiar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa no aprimoramento do sistema regulatório para pesquisa clínica; aprimorar a capacidade científica instalada em pesquisa clínica; promover a formação continuada de recursos humanos em pesquisa clínica; aprimorar a governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica - RNCP; e apoiar a translação e a difusão do conhecimento em pesquisa clínica.

Portaria nº 3.020, de 19 de novembro de 2019. Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa Pesquisa para o SUS: Gestão Compartilhada em Saúde - PPSUS.

Esta Portaria institui o Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde – PPSUS, com os seguintes objetivos: apoiar financeiramente o desenvolvimento de pesquisas científicas, tecnológicas e/ou de inovação que objetivem contribuir para a resolução de problemas de saúde da população dos Estados e do Distrito Federal e para o fortalecimento da gestão do SUS; promover a aproximação dos sistemas de saúde com os de ciência e tecnologia locais; e reduzir as desigualdades regionais no campo da ciência, tecnologia e inovação em saúde no País.

Decreto nº 10.534, de 28 de outubro de 2020. Institui a Política Nacional de Inovação e dispõe sobre a sua governança.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



Este Decreto instituiu a Política Nacional de Inovação, com a finalidade de: orientar, coordenar e articular as estratégias, os programas e as ações de fomento à inovação no setor produtivo, para estimular o aumento da produtividade e da competitividade das empresas e demais instituições que gerem inovação no País; e estabelecer mecanismos de cooperação entre os entes federativos para promover o alinhamento das iniciativas e das políticas federais de fomento à inovação.

Foi criado, também, a Câmara de Inovação, órgão deliberativo composto por representantes dos ministérios, destinado a estruturar e a orientar a operacionalização dos instrumentos e dos processos necessários para a implementação da Política Nacional de Inovação.

Discussão e conclusões

Como visto acima, existem pelo menos 72 propostas em tramitação na Câmara dos Deputados que tratam de temas de interesse, ainda que indireto, do setor produtivo relacionado com os serviços de saúde no Brasil. Além dessas proposições, a ordem jurídica já conta com um arcabouço normativo que disciplina diversos aspectos de interesse do CEIS, com destaque para incentivos e políticas direcionadas à pesquisa científica, ao desenvolvimento e à inovação úteis ao setor saúde. Temos que reconhecer que muitos dos obstáculos enfrentados pelos agentes que compõem o CEIS não são de ordem jurídica, são problemas de ordem estrutural, econômica e até cultural que acabam minando maiores avanços do setor. E são óbices que não podem ser enfrentados tão somente por leis e regulamentos.

No âmbito da Câmara dos Deputados, que é a legítima representante do povo brasileiro, os temas que se relacionam com o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde precisam ser avaliados frente à saúde pública e o interesse coletivo, em uma constante dialética entre essas duas dimensões. Os princípios da universalidade, da integralidade, da equidade, entre outros, que estão na base formadora do Sistema Único de Saúde, o principal responsável em garantir o direito à saúde no seu prisma individual e coletivo, devem fazer parte relevante das análises relacionadas sobre o referido complexo.

Nesse mesmo sentido, importante salientar que as políticas voltadas para pesquisa, desenvolvimento e inovação, são extremamente impactantes no CEIS, que possui um vasto componente tecnológico e de vanguarda, altamente dependente de



pesquisa, desenvolvimento e inovação. O setor farmacêutico ilustra bem a importância de tais aspectos, em especial a inovação útil para o sistema e métodos produtivos, que traz ganhos de qualidade, segurança e eficácia, não só benéficos aos pacientes, mas que aprimora a produtividade e o ganho em escala da indústria.

Os debates realizados no âmbito das Subcomissões relacionadas com o CEIS demonstraram de forma incisiva a importância da coordenação de ações dos diferentes entes estatais que possuem, no âmbito de suas respectivas competências, a missão de atuar nos campos da pesquisa científica, da inovação, da produção e da saúde. É inegável que a descoordenação que atinge o Poder Público, além de consumir recursos já escassos, torna a atuação da Administração Pública ineficiente, inefetiva, perdulária e que não traz os frutos almejados.

A pandemia de Covid-19, um evento que desafiou os limites dos sistemas de saúde e do setor produtivo brasileiro, sublinhou a importância do CEIS na proteção do direito individual e coletivo de saúde. Com o grande aumento no consumo de diversos itens de uso médico e hospitalar, como máscaras cirúrgicas, luvas, seringas, medicamentos diversos, álcool gel, etc., as vulnerabilidades e fragilidades do mercado nacional ficaram evidenciadas, assim como a dependência do Brasil dos produtos importados, principalmente na área da saúde.

Por outro lado, o surto também trouxe uma maior percepção social sobre a relevância dos serviços públicos de saúde na vida de todos. A relevância do SUS e do CEIS foram percebidos difusamente.

As ações de vigilância em saúde para o enfrentamento da pandemia, em especial das vigilâncias sanitária e epidemiológica no território, devem estar ancoradas na implementação da política de ciência e tecnologia para dar maior agilidade e autonomia na incorporação e aquisição de tecnologias de saúde que atendam às necessidades de suporte às linhas do cuidado, e devem estar articuladas com as ações de promoção da saúde, de assistência aos usuários e de acesso a medicamentos, no âmbito da atenção básica como porta de acesso ao sistema de saúde.

Tais ações ficam evidentes na ausência de sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde, seja pela incapacidade de alocação de recursos orçamentários por parte do Governo Federal, como também pelo amplo déficit da balança comercial de saúde que aumenta a dolarização dos serviços e impulsiona para que a inflação do setor saúde seja superior à média brasileira.

Cabe ao Estado nacional mediar os diferentes interesses com o objetivo de estabelecer uma agenda virtuosa na geração e incorporação de inovação e na



reconfiguração dos serviços em saúde, de modo coerente com as mudanças em curso no perfil epidemiológico e demográfico da população. Apenas desse modo será possível superar a polarização atualmente observada entre a atenção à saúde e a dinâmica industrial e de inovação, mostrando que saúde e desenvolvimento econômico podem ser objetivos convergentes.

Portanto, o papel do Estado é estratégico para o Complexo Industrial da Saúde. Apenas o Estado tem capacidade de antecipar a necessidade da produção de determinados produtos ou serviços e formular uma política buscando concretizar aqueles objetivos, particularmente no campo da saúde. A capacidade industrial e de inovação em saúde está vinculada diretamente à redução das desigualdades e das deficiências no setor da saúde no país. O Estado tem um papel essencial na busca de superação das limitações científicas e tecnológicas e na mobilização de recursos para o desenvolvimento tecnológico.

Deste modo, o Complexo Econômico Industrial da Saúde pode se traduzir num projeto para o Brasil através das políticas públicas: de saúde, tendo o SUS o seu grande impulsionador para o desenvolvimento; de emprego e renda, que demanda grande quantidade de força de trabalho para a produção de bens e serviços; de inovação e tecnologia, com a pesquisa e o desenvolvimento trazendo mais valor agregado ao PIB brasileiro.

DESAFIOS A SEREM SUPERADOS

PRODUÇÃO E INOVAÇÃO

Dados apresentados pela ABIMO em audiência pública revelaram que a participação da indústria nacional no consumo vem caindo ao longo do tempo e atingiu, no ano de 2020, o percentual de 40% (em 2016, era de 53,5%). Nos últimos anos, apesar do grande crescimento do agronegócio, que responde por parte relevante de nossas exportações, a queda da participação da indústria nacional é ainda maior se considerarmos os produtos de alto conteúdo tecnológico, como os utilizados pelos serviços de saúde. A balança comercial



de dispositivos médicos apresentou um déficit de quase quatro bilhões de reais em 2020, sendo que no ano de 2016 o déficit não chegou a atingir os três bilhões.

Os dados demonstram que a dependência do setor de serviços de saúde das máquinas, equipamentos e insumos está ficando cada vez maior com o passar dos anos. Esse é só mais um sintoma a indicar que algo precisa ser alterado, que uma mudança nos rumos do país é urgente. As subcomissões anteriores também já haviam detectado essa tendência de déficits crescentes, os quais, como visto nas avaliações realizadas, continua com viés de alta, demonstrando que as empresas brasileiras, não só as componentes do CEIS, estão perdendo competitividade de forma progressiva.

O setor farmacêutico continua como principal responsável pelos déficits, apesar de ser um dos mais importantes que formam o CEIS, o que mostra que as ações até então postas em prática não obtiverem o resultado procurado e não tiveram o condão de mudar os rumos da indústria farmacêutica nacional.

Segundo o IPEA¹⁶, “os dados e as informações da CSS revelam quadro de ampliação da dependência externa brasileira da importação de farmoquímicos, medicamentos e preparações farmacêuticas, enfraquecimento da atividade de fabricação de produtos farmacêuticos e ampliação da atividade de comércio farmacêutico”.

A relevância da parte do setor produtivo direcionada para atender as demandas dos serviços de saúde é bastante visível, não pairando dúvidas que, para o adequado funcionamento dos serviços de saúde, os produtores são peças essenciais. Mas o SUS, como o principal cliente, o maior comprador nacional em termos quantitativos e qualitativos, também é muito importante para a manutenção do setor produtivo, para o seu avanço/crescimento, para o seu desenvolvimento. O SUS é o agente que responde por parcela mais significativa da demanda. Obviamente que a oferta de produtos segue de perto as necessidades do sistema de saúde, nos moldes da padronização adotada.

As políticas de saúde, as ações e os programas governamentais têm um papel delimitador de quais produtos serão produzidos em maior escala. Há

16 Texto Para Discussão 2615 – O Setor Farmacêutico no Brasil sob as Lentes da Conta-Satélite de Saúde

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



uma clara relação de interdependência entre o setor produtivo, aquilo que será produzido, e o setor consumidor (sistemas de saúde). No caso do SUS e suas políticas, em especial quando há a decisão sobre a padronização de quais produtos serão utilizados, como a definição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, pode influenciar na decisão estratégica dos produtores/fornecedores, com base nas leis de mercado, como a lei da oferta e da demanda.

Todavia, esse poder de compra estatal não tem sido manejado em todo seu potencial, em especial na tentativa de induzir pesquisas, inovações e desenvolvimento do CEIS.

Saliente-se que a pandemia de Covid-19 aumentou o déficit da balança comercial do setor da Saúde, que já era bem elevado. O rombo, de US\$ 5,5 bilhões representou uma alta de 12,5% em relação a 2019. Vale destacar que a Subcomissão de 2011 citou em seu relatório um déficit da ordem de 3 bilhões de dólares, no ano de 2004. Mesmo com todo esse aumento, o cenário de caos nos serviços de saúde foi inevitável, quadro que certamente foi agravado pela falta de diversos insumos, como o oxigênio hospitalar.

A incapacidade de coordenação de uma política nacional de aumento da capacidade de produção em um momento crítico da pandemia soma-se às ações protecionistas de diversas nações exportadoras e a guerra comercial para a compra de recursos cada vez mais escassos, que levaram à falta de muitos produtos essenciais para os serviços de saúde diretamente ligados ao combate ao novo coronavírus. O colapso do sistema de saúde, apesar de todo o mal que causou a milhares de brasileiros, é mais um aspecto a demonstrar a importância de fortalecimento do CEIS para reduzir a vulnerabilidade do Brasil para o enfrentamento de situações limítrofes.

A pandemia também popularizou o conhecimento sobre a quase total dependência do país da produção estrangeira dos insumos farmacêuticos ativos. Com os debates que seguiram a idealização e implementação do processo de imunização contra a Covid-19, ocasião em que a falta do IFA para a produção das vacinas foi apontada como um dos principais obstáculos a ser superado para que a capacidade nacional de produção dos imunizantes fosse ampliada, reduzindo essa dependência de importação que prejudicou toda a



sociedade brasileira. Com toda a *expertise* na produção de vacinas, adquirida pela Fiocruz e pelo Instituto Butantan durante muitos anos, foi impactante para o cidadão comum reconhecer o tamanho da dependência brasileira de insumos importados em uma área que o Brasil possui destaque internacional pelo seu reconhecido Programa Nacional de Imunização.

Os debates realizados no âmbito da SubCeis 2021 atestam a necessidade de ações governamentais que possam fortalecer a capacidade nacional de produção da indústria voltada para o setor saúde, com destaque para os produtos que têm maior valor tecnológico, que incorporam mais tecnologias, de maior complexidade e que possuem um custo bem mais elevado.

O fortalecimento dos laboratórios públicos também precisa ser priorizado na pauta governamental, como forma de preencher lacunas deixadas pelo setor privado, reduzir as desigualdades regionais, além de garantir a incorporação das tecnologias transferidas e a nacionalização dos registros de produtos.

Tais premissas, só podem ser alcançadas através da integração entre políticas de financiamento, tributárias, tarifárias e de indução da inovação e da produção nacional. É importante e necessário que possamos ter políticas que atuem de forma a moderar as necessidades de importação e o fortalecimento das plantas industriais nacionais, como já buscado anteriormente pelo Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS).

Desta forma, o desenvolvimento de uma política tributária e de incentivos fiscais, não pode ser exclusivamente uma agenda desconectada com as necessidades da sociedade. É crucial que todos os incentivos e instrumentos políticos sejam associados ao desenvolvimento de produtos e ações que visem abastecer e contribuir com o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde e com a garantia do Direito à Saúde para o povo brasileiro.

Outra questão crucial é o papel ocupado no setor da saúde de um conjunto de dados demandas, processos e desafios advindos da ampliação exponencial do uso de um conjunto de ferramentas e tecnologias de informação e conectividade digital no dia a dia dos serviços, gestão, formação,



pesquisa e construção do conhecimento no CEIS. Esta é uma nova realidade no setor, também denominado como CEIS 4.0, estabelecendo-se novos desafios para políticas de fomento e regulação neste âmbito.

FALTA DE COORDENAÇÃO GOVERNAMENTAL

A ausência de coordenação entre os diferentes entes públicos federais que têm, em seu âmbito de competências, responsabilidades relacionadas com o desenvolvimento do setor produtivo, a realização de pesquisas científicas e a busca pela inovação que seja incorporada ao processo produtivo, aprofunda-se como um dos principais problemas a serem superados.

Essa descoordenação do Poder Público contribui de maneira significativa para que não sejam adotadas ações e políticas de forma integrada, complementar, sinérgica e que evite duplicidade de esforços, ou de ações em sentido contrário, o que gera muitos prejuízos e impede a criação de melhores condições para o desenvolvimento do CEIS. A conjugação de esforços entre esses diferentes agentes poderia ser o principal diferencial ao incentivo do desenvolvimento dos setores produtivos e de prestação de serviços da área da saúde.

Certamente, a falta de coordenação entre os diferentes entes públicos compromete a eficiência da Administração Pública e torna os gastos realizados dispendiosos, com a possibilidade de danos, ao menos em tese. Importante salientar que o art. 37 da Constituição Federal prevê a eficiência como um dos princípios gerais que regem a Administração Pública no Brasil. Segundo esse princípio, as instituições estatais precisam cumprir suas missões legais da melhor maneira possível, com a adoção das melhores soluções dentre as disponíveis. Sem coordenação, com duplicidade de esforços, com ações díspares, fica inviável a ação com eficiência.

Nesse contexto, nos parece que a melhor saída seria conferir a algum órgão da estrutura administrativa da União a competência de coordenação das ações e políticas que envolvem o desenvolvimento do CEIS, como um órgão centralizador, que possa assim ter um conhecimento amplo e generalizado de

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



todas as políticas que envolvem esse tema.

Observa-se que a melhor experiência neste sentido foi a constituição, em 2008, do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, que buscava implementar ações concretas para o desenvolvimento das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde. O GECIS foi extinto em 2019 e sua reativação é fundamental e deve ser imediata, incorporando os mais diversos setores da administração federal responsáveis pela performance e condução da agenda, além de assegurada a participação da sociedade civil, redes de pesquisa, conselho nacional de saúde e do setor produtivo.

No mesmo sentido, a atuação do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, criado em 2009, trouxe grandes contribuições para uma melhor tomada de decisão acerca das prioridades de investimentos relacionados ao desenvolvimento do CEIS. O Deciis viabilizou o uso do poder de compra do Ministério da Saúde, nas aquisições centralizadas relacionadas com os acordos de transferência tecnológica das PDP's.

As ações estratégicas que foram promovidas pelo referido Departamento e pelo Grupo Executivo são suficientes, a nosso ver, para fundamentar a recomendação ao Poder Executivo sobre a utilidade da recriação de tais instâncias administrativas na estrutura governamental. Essa providência pode eliminar a falta de coordenação e ter os diversos órgãos da Administração Pública que ficou constatada durante os trabalhos da SubCeis 2021.

Outros dois aspectos consideram-se fundamentais na experiência da construção do GECIS. Primeiro a sua coordenação pelo Ministério da Saúde demarcando claramente que a centralidade do fortalecimento da capacidade nacional de desenvolvimento, inovação e produção de insumos, produtos, tecnologias e serviços para saúde deve estar coordenada pelo objetivo da garantia do acesso e qualidade a saúde da nossa população, promovendo geração de renda, conhecimento, emprego, inovação tecnológica e garantia de direito a saúde em território nacional. Para que tal função de coordenação seja efetiva além da legitimação deste objetivo por designação do chefe de Governo



e chefe de Estado ao Ministério da Saúde é fundamental que todos os órgãos do governo federal que possam contribuir para o fortalecimento do CEIS estejam presentes, submetendo-se as construções coletivas do GECIS.

O segundo aspecto é a participação das instituições públicas e privadas que colaboram coma estruturação e execução no âmbito do CEIS, a partir de suas representações nacionais reconhecidas, abarcando o conjunto de segmentos econômicos que compões o CEIS.

Considera-se também que a coordenação desta atuação ganha efetividade e previsibilidade quando se estabelece planos plurianuais que ultrapassem os governos ou gestões Ministeriais e diálogo efetivo com os demais entes federativos que compõem o SUS. Neste sentido a incorporação destas diretrizes nos Planos Nacionais de Saúde, hoje quadrienais, e a adoção de instrumentos como o proposto pelo PL 1.646/2015, que Trata do Plano Nacional Decenal de Saúde, que tramita atualmente nesta Casa são fundamentais. Considera-se também como positivo a incorporação da criação do GECIS e o respeito das suas diretrizes e resoluções pelos órgãos federais ultrapassando os mandatos governamentais como sugestões aos marcos legais em tramitação no Congresso Nacional, sendo uma sugestão a ser expressa neste relatório nas recomendações ao legislativo.

Certamente, esses são aspectos que merecem uma atuação do Parlamento, por meio do encaminhamento de recomendações ao Executivo direcionadas a equacionar os problemas, na tentativa de alterar o cenário que foi visto no combate à Covid-19.

A FORÇA DE TRABALHO DO CEIS E A AGENDA DO TRABALHO DECENTE

O Complexo Industrial Econômico da Saúde atua para ampliar o acesso e melhorar as condições de saúde não acarreta apenas melhoria no bem-estar social, mas também aumenta a capacidade produtiva da força de trabalho nacional, contribuindo para o desenvolvimento científico e tecnológico, para a redução das desigualdades sociais e para a superação do



subdesenvolvimento.

A saúde tem uma dimensão interpessoal do cuidado que jamais permitirá sua automatização. Por mais máquinas que haja não haverá produção do cuidado sem o trabalhador de saúde, que mais que curar deve cuidar daqueles que necessitam tecnologias para a melhoria de sua saúde e de vida.

Na saúde, a dimensão de trabalhadores está na monta de: 570 mil Enfermeiros (Cofen,2020); 490 mil Médicos (CFM,2020); 340 mil Cirurgiões Dentistas (CFO,2020); 229 mil Farmacêuticos (CFF, 2019); 240 mil Fisioterapeutas (COFITO,2018); 383 mil Psicólogos (CFP,2020); 134 mil Nutricionistas (CFN,2020); 190 mil Assistentes Sociais (CFESS). Mais de 2.000.000 de trabalhadores de nível técnico, auxiliar e apoio: 1.800.000 auxiliares e técnicos de Enfermagem; 230 mil auxiliares e técnicos de Saúde Bucal; 29 mil Técnicos de laboratório; 20 mil Técnicos de Nutrição; 85 mil Técnicos de Radiologia; além de milhares que apoiam e dão suporte ajudando a compor essa FTS de que estão diretamente na assistência.

Durante as audiências públicas foi destacada a profissão dos farmacêuticos atua em todos os setores do CEI (dos serviços ao comércio) e juntamente aos demais trabalhadores, com qualificação e especialização adequados são cruciais para concretizar a saúde e o sistema de produção e de inovação como indissociáveis de desenvolvimento do país.

No artigo, Ocupações e o novo mercado de trabalho no CEIS no contexto da pandemia Covid-1 (Gimenez e Cajueiro, 2021)¹⁷, demonstrou que as ocupações na saúde são impactadas, simultaneamente, pela degradação da estruturação social e do mercado de trabalho em geral, assim como pelas limitações impostas ao processo de modernização do CEIS, bem como as condições e fragilidades das ocupações na atenção à saúde explicitadas no contexto da pandemia. Neste sentido, concluíram que “as condições e fragilidades das ocupações no CEIS diante da pandemia Covid-19, mais ainda

17 Ocupações e o novo mercado de trabalho no CEIS no contexto da pandemia Covid-19, por Denis Maracci Gimenez, Juliana Pinto de Moura Cajueiro
<http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/article/view/558>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



no CEIS 4.0, expressam, acima de tudo, condições e fragilidades do padrão de desenvolvimento do país. O novo mundo do trabalho da saúde projetado pelo CEIS, em intensa transformação, exigirá, não somente agora, mas nos anos vindouros, substantiva modernização em todo o complexo econômico-industrial da saúde, para que venha a ser o suporte para o oferecimento de serviços modernos humanizados, ajustados à fronteira de desenvolvimento dos conteúdos técnicos e ocupacionais de um robusto sistema de saúde.”.

Diante o exposto, para que o Brasil alcance avanço real, positivo e estrutural para o complexo da saúde é fundamental materializar o alinhamento da política setorial às políticas sociais, com respeito aos direitos trabalhistas, no setor público como no privado, e com financiamento justo e sustentável.

TRIBUTAÇÃO E INCENTIVOS FISCAIS

Uma das principais formas de atuação do Poder Público para tentar modular a direção a ser seguida pelo setor produtivo é a concessão de incentivos fiscais. Essa via é objeto de Projetos de Lei em tramitação, como os PL's 5926/2013, 2233/2019 e 5539/2019, além de estar prevista no ordenamento jurídico. A Lei nº 11196/2005, conhecida como a Lei do Bem, constituiu uma série de estímulos fiscais, vigentes há quase duas décadas.

No caso do CEIS, em que pese todo o arcabouço normativo destinado a estimular os investimentos em pesquisa científica para a promoção de inovação e desenvolvimento, entendemos que esse ambiente ainda não produziu os frutos imaginados. O Brasil não alterou, ao longo das últimas décadas, a sua incipiência notória no desenvolvimento e na produção de itens tecnológicos, que agregam alto valor ao produto final, muitos deles utilizados pelos serviços de saúde.

Durante os trabalhos da comissão, um conjunto de apresentações e relatos dos participantes das audiências públicas e reuniões técnicas, apontaram que a complexidade do sistema tributário brasileiro contribui para a elevação dos custos do sistema produtivo, o que acarreta um certo desequilíbrio e reduz os incentivos à modernização e ao desenvolvimento da



agenda.

Desta forma, é importante que o Congresso Nacional debata incentivos tributários e fiscais aos insumos que tenham como objetivo central o desenvolvimento do SUS e do direito à saúde.

A relevância das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

A celebração de parcerias sempre foi uma ferramenta para aprimorar ações importantes para a sociedade, em especial no que tange às pesquisas voltadas para inovações úteis ao setor produtivo. As PDP's consistem em ferramentas que buscam ampliar o acesso a produtos considerados estratégicos para o país, por meio do fortalecimento do complexo industrial brasileiro com o apoio do setor público. A relevância desse instrumento já foi reconhecida pelo Legislativo e Executivo, em diversas ocasiões.

Merece destaque a edição da Lei 12.715/2012 que, ao Instituir o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica – PRONON e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência – PRONAS/PCD, também promoveu alterações em diversas leis. Uma dessas alterações, que envolveu o art. 24 da Lei 8.666/1993, possibilitou o uso da dispensa de licitação na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS. A eliminação de entraves burocráticos relacionados com a realização das licitações certamente foi um facilitador essencial para o incentivo à celebração de PDP no intuito de ampliar o acesso a tecnologias de ponta e importantes para o SUS no cumprimento de suas missões. Esse mecanismo é extremamente importante para a seleção das tecnologias mais interessantes ao SUS, sem que esse acesso seja inviabilizado pela necessidade legal em selecionar somente as propostas com menores preços.

A modificação permitiu, ainda, que o SUS, ao definir suas prioridades e elencar os produtos padronizados, possa atuar como indutor do



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



desenvolvimento de determinados setores que compõem o CEIS, direcionando de modo discricionário qual o produto fará parte de suas compras, além de decidir quais tecnologias devem ser objeto de transferência.

Um maior uso de PDP'S pode ser um dos caminhos possíveis para que o país passe a dominar tecnologias produtivas de produtos com alto conteúdo tecnológico, como os biofármacos, vacinas de 3ª e 4ª geração e terapias gênicas. Certamente, esse tipo de aquisição pode resultar em preços menores para produtos estratégicos e utilizados em grandes volumes nos serviços públicos de saúde.

Entretanto, consideramos que o uso das PDP's não tem ocorrido de modo tão frequente quanto o desejado. Como observado anteriormente, o país possui grande dependência de produtores estrangeiros, sendo as referidas parcerias um dos melhores caminhos para a redução dessa dependência e, conseqüentemente, diminuir o quadro de vulnerabilidade do país a eventos extemporâneos, não previsíveis, como as emergências sanitárias em virtudes de surtos. Diante de seu potencial em incentivar ações voltadas à inovação e ao desenvolvimento, entendemos que o uso das PDP'S ainda ocorre em níveis muito baixos e deveria ser promovida de modo mais ostensivo pela União, lembrando que tais parcerias constituem uma das formas de utilização do poder de compra do SUS para o fortalecimento da capacidade tecnológica e produtiva nacional.

Uma série de aspectos de aprimoramento das PDP's foram apontados nas audiências públicas e reuniões técnicas, em especial a necessidade de aprimorar critérios para a escolha dos parceiros públicos e privados e a necessidade de qualificação da capacidade de gestão das instituições públicas.

Alguns aspectos considerados positivos nas PDP's pelos convidados: preço decrescente dos medicamentos; internalização em laboratórios públicos e ao Ministério da Saúde do registro sanitário e da tecnologia; racionalização e redução dos preços de produtos estratégicos do SUS.

Foi observado pelos convidados, em especial representantes do setor



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



produtivo participante de PDPs que os mecanismos que estimulam a chamada corrida tecnológica entre parcerias publico-privadas diferentes que participam de uma mesma PDP e dos mecanismos que garantam a oferta daquela produto quando houver interrupção da produção por algum dos grupos participantes devam estar mais explícitos e assegurados em marcos legais com maior previsibilidade diante da alternância de gestões.

Outra questão que nos parece fundamental é que as diretrizes, planos e contratos das PDP's necessariamente precisam conter mecanismos de previsibilidade, que não possam ser rompidos por alternância de gestões, impactando negativamente na atração e planejamento de investimentos, considerando-se os tempos de maturação e aceleração da transferência de tecnologia. Sugerimos que possamos ter, nos próprios marcos legais em tramitação no Congresso Nacional. o estabelecimento de instâncias que aprovelem diretrizes que garantam mais previsibilidade para os projetos mesmo com alternâncias de gestões ou cenários .

RECOMENDAÇÕES

Os trabalhos realizados pela Comissão de Seguridade Social e Família, por meio da Subcomissões Especiais sobre o complexo econômico e industrial da Saúde, demonstra os grandes desafios para o país relacionados à pesquisa, inovação e desenvolvimento de tecnologias e insumos, que contribuam com o desenvolvimento do parque produtivo local e da garantia do Direito à Saúde.

Como relatado pelo Professor Carlos Gadelha na primeira audiência pública da subcomissão, a Saúde é antes de tudo um direito social assegurado em nossa constituição, que simboliza uma conquista da nossa sociedade. E estes preceitos constitucionais e sociais devem presidir a ação do setor tecnológico e a organização da política industrial brasileira.

Ademais, como afirmou o professor supracitado, o SUS sem capacidade tecnológica e de desenvolvimento industrial é insustentável. Desta forma, os trabalhos desta comissão são ainda mais importantes.

Por isso, diante das conclusões obtidas pela SubCeis, consideramos de bom alvitre a emissão de recomendações às entidades públicas que podem,



tendo em vista as suas atribuições legais, desenvolver políticas, programas e ações direcionados à melhoria do ambiente no qual está inserido o CEIS, com o intuito de superar alguns obstáculos atualmente enfrentados pelos agentes componentes desse complexo e assim facilitar a realização de pesquisas, o desenvolvimento de tecnologias úteis à saúde e a obtenção de inovações que possam ser absorvidas pelo setor produtivo para o fornecimento de melhores produtos a preços mais acessíveis a todos, em especial ao SUS.

Destaca-se a necessidade de implementação do Decreto Nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que Instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, que servirá para a regulamentação do uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS no âmbito do Complexo Industrial da Saúde – CIS, além do resgate do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - Gecis e do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil – FPAS.

Outro fator crucial que permeia as indicações é a necessidade de aperfeiçoamento dos instrumentos de governança do CEIS, como o aprimoramento das estratégias de accountability, compliance, de monitoramento com a definição de indicadores para medicação e controle e a efetivação de uma Política de Recursos Humanos para o CEIS.

As recomendações e outras providências a seguir listadas serão objeto de encaminhamento dos documentos pertinentes, constantes dos Anexos do presente Relatório.

Recomendações ao Poder Executivo

A – Recomendações relacionadas à Governança

- I- Regulamentação do Decreto Nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que Instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde;
- II- Recriação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, assegurando a participação interministerial, da



- sociedade civil, do setor produtivo e de inovação.
- III- Reestruturação do Departamento de gestão do Complexo Industrial e Produtivo da Saúde e de Inovação no âmbito do Ministério da Saúde.
 - IV- Manutenção na estrutura ministerial do Departamento de Assistência Farmacêuticas;
 - V- Aumento dos padrões de transparência da política, gastos e incentivos relacionados ao CEIS;
 - VI- Construção de um Marco Regulatório que defina as premissas para a definição de quais produtos e produtores podem ser considerado membro do CIES;
 - VII- Atualização e publicação das listas de prioridades de medicamentos e insumos estratégicos para o SUS;
 - VIII- Realizar ampla pesquisa diagnóstica da realidade atual do CEIS no Brasil, das prospecções do vários atores que atuam no cenário nacional e internacional sobretudo a partir da pandemia e da sua superação
 - IX- Estabelecimento de Planos Plurianuais de fortalecimento do CEIS e execução de PDP's alinhados a Planos Plurianuais de Saúde e discutido no âmbito do GECIS;
 - X- Qualificar os processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito da CONITEC e da ANS, aprimorando a análise técnica e econômica para as peculiaridades/especificidades do segmento de equipamentos e dispositivos médicos, contribuindo para racionalizar a demanda por tais produtos no país.

B- Recomendações relacionadas à formulação e marcos normativos infralegais.

- I- Construção de uma Política de Estado que assegure a manutenção do conhecimento nos laboratórios públicos que receberam as tecnologias e que evite a evasão de talentos;
- II- Elaboração de modo colaborativo e participativo de uma Política



- Nacional de Desenvolvimento da Indústria e de Inovação em Saúde;
- III- Construção de uma política de indução e qualificação da capacidade institucional e de gestão dos laboratórios públicos;
 - IV- Revisão do marco regulatório de fitoterápicos no sentido de buscar a priorização da produção de insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAVS);
 - V- Construção de uma estratégia nacional do uso e incorporação de Inteligência Artificial (AI, em inglês) na área de Saúde.
 - VI- Construção de uma política nacional de qualificação dos recursos humanos em saúde para inovação.
 - VII- Constituir uma nova estrutura técnico-administrativa, no âmbito da CONITEC, para acompanhar e qualificar o conjunto dos processos de avaliação técnica e decisões de incorporação de produtos e tecnologias ao SUS , dotando os processos atuais de maior capacidade e autonomia de avaliação técnica, ferramentas e processos de maior transparência e previsibilidade para o CEIS.
- C- Recomendações relacionadas às políticas de fomento e orçamentárias:
- I- Trabalhar para garantia de sustentabilidade financeira do SUS, sobretudo com as novas demandas da pandemia e seus impactos, da transição epidemiológica e demográfica e da incorporação de novas tecnologias, combinado com o não contingenciamentos orçamentários relacionados ao CEIS;
 - II- Elaboração de linhas de financiamento para a qualificação profissional no setor de inovação em Saúde, bem como assegurar linhas de exclusivas para pesquisas de base e de inovação;
 - III- Elaboração de financiamento para condução de etapas pré-clínicas de estudos;
 - IV- Resgate do papel dos bancos públicos na indução do desenvolvimento industrial brasileiro.



- V- Criação de linhas de pesquisa para o desenvolvimento de tecnologias relacionadas a biodiversidade brasileira e aos saberes tradicionais;
 - VI- Revisar os modelos de financiamento do atendimento especializado de alta e médica complexidade do SUS, buscando ampliar o acesso, qualificar o cuidado, reduzir as desigualdades e atualizar a incorporação crescente permanente de novas tecnologias e produtos, combinando com o fortalecimento do mercado público e o aumento da capacidade nacional de produção;
 - VII- Promoção de maior aproximação com órgãos de fomento que tenham amplitude no CIES, como a EMBRAPAII;
 - VIII- Construção de mecanismos para que o CIES possa receber fomento de organismos locais e internacionais, sem fins lucrativos e não atribuível ao teto do Estado, quando laboratório oficial do Governo do Estado;
 - IX- Elaboração de mecanismos para que a iniciativa privada, especialmente as integrantes de PDPs, possam realizar investimentos conjuntos com o(s) laboratório(s) oficial(ais);
 - X- Criação de mecanismo aduaneiro que permita aos laboratórios oficiais realizem importações em regime especial de entreposto aduaneiro e regime especial de tributação.
- D- Recomendações sobre conformidade legal e desburocratização:
- I- Revisão do procedimento NVE – nomenclatura do valor aduaneiro e estatística, instituída pela portaria IN RFB nº. 80/1996;
 - II- Criar um grupo de trabalho para a revisão da resolução CMED nº 02/2004, que trata dos critérios para o estabelecimento de preços para medicamentos no sentido de estimular a inovação;
 - III- Aprimorar o processo de registro de medicamentos inovadores, com foco em acelerar o processo.
 - IV- Elaboração de marco regulatório com critérios claros para o



registro de preços de produtos fabricados pela rede oficial de produtores públicos

- V- Estabelecimento de critérios legais para a flexibilização de preços CMED para viabilizar comercialmente medicamentos consideramos de baixo interesse comercial, ou os chamados negligenciados.

E- Recomendações relacionadas à política externa.

- I- Elaborar estratégia de regionalização da produção do setor saúde com outros países das Américas, com especial atenção aos blocos regionais no continente com participação brasileira;
- II- Desenvolver uma estratégia de proteção concorrencial em reciprocidade a outras nações;
- III- Reduzir as burocracias para elaboração de etapas pré-clínicas realizadas fora do país;
- IV- Ampliar e fortalecer as cooperações bilaterais entre as agências reguladoras sanitárias, constituição de comitês regulatórios binacionais e regionais, fortalecendo estratégias comuns de desenvolvimento , produção e incorporação;
- V- Retomar agenda comum no âmbito dos BRICSA buscando fortalecimento da capacidade nacional e ocupação comum de novos mercados;
- VI- Estabelecer Cooperação técnica com países com Sistemas Nacionais Públicos de Saúde no sentido de troca de experiências quanto as estruturas administrativas, marcos legais, agências de avaliação da incorporação de novas tecnologias e tratamentos;
- VII- Constituição de comitê técnico científico no âmbito do GECIS para auxiliar os laboratórios oficiais a realizar pesquisas e identificar potenciais parceiros internacionais, apoiar a negociação e a logística internacional;
- VIII- Discutir no âmbito do Mercosul como potencializar parcerias com laboratórios públicos do Mercosul;



- IX- Criação de mecanismos que assegurem garantias internacionais quando os laboratórios oficiais realizarem importação de insumos para fabricação destinada ao SUS;
- E- Recomendações relacionadas à agenda do trabalho decente.
- I- Estimular os desenvolvimentos de processos coletivos de negociação entre trabalhadores e empresas públicas e privadas na pactuação de agendas promotoras do trabalho decente no âmbito do CEIS;
- II- Instituir uma agenda de igualdade de oportunidades e combate a todas as formas de discriminações na agenda do trabalho do CEIS;
- III- Criar mecanismos de monitoramento e controle das atividades laborais, de modo a coibir a jornada exaustiva, o descumprimento da legislação e garantir a saúde dos trabalhadores;
- IV- Instituir uma política industrial que promova o combate ao desemprego e a redução das desigualdades regionais.

Ao Tribunal de Contas da União

O Tribunal de Contas da União é um dos principais pilares de nossa democracia e da busca por políticas públicas eficientes e que busquem assegurar os direitos constitucionais. Por isso, a aproximação do Tribunal com a Agenda do CEIS é crucial para estruturarmos uma parceria que vise assegurar ao Brasil um aumento de sua capacidade produtiva e a garantia do direito à saúde.

Por isso, no âmbito desta subcomissão apresentaremos indicação ao Tribunal de Contas da União, para tratar sobre a criação de um Grupo de Trabalho para tratar sobre compras públicas do setor saúde e indução do setor de inovação e da indústria em Saúde no Brasil.

Sobre isso, é crucial que o tribunal se debruce sobre o processo de compras públicas específicas das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, é crucial que possa ser avaliada a criação de soluções que permitam que a

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



realização de compras plurianuais com entregas programadas, no período da necessidade da transferência da tecnologia.

Ademais, também consideramos de extrema valia a apresentação de uma Proposta de Fiscalização e Controle, para que a Corte de Contas inclua no seu planejamento de auditorias para próximo exercício a previsão de realização de uma auditoria para avaliar de modo aprofundado a Política Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde.

Ao Poder Legislativo

Diversas são as proposições que tratam sobre o tema da Subcomissão na Câmara dos Deputados. Por isso, é crucial a priorização dos trabalhos dos nobres parlamentares na aprovação das proposições apresentadas pelas Subcomissões anteriores, com destaque para o Projeto de Lei 3.945/2012 e a priorização do Projeto de Lei 2.583/2020, de autoria do nobre Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. (PP-RJ), e a realização das seguintes atividades:

- I- Realização de Seminário no âmbito da CCSF para discutir a regulação do uso de Inteligência Artificial no setor da Saúde, propondo-se um marco legal específico para a saúde;
- II- Criação de grupo de trabalho para discutir as compras públicas do setor saúde e a formatação de novo marco normativo;
- III- Elaboração de grupo de trabalho para elaboração de proposta normativa que vise induzir práticas inovadoras na gestão de saúde;
- IV- Instituição de grupo de trabalho no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família para discutir os direitos dos inventores e direitos comerciais;

Destaca-se a importância da apreciação urgente dos vetos presidenciais a Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021, que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de



declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

No que diz respeito ao Projeto de Lei 3.945/2012, apresentamos em anexo um requerimento de urgência para sua apreciação e um requerimento de desapensação do Projeto em relação a outros os quais ele atualmente tramita em conjunto.

No que diz respeito ao Projeto de Lei 2.583/2020, salientamos a importância de sua aprovação e ampla discussão, e sugerimos alguns itens apontados nos debates da subcomissão para o seu aperfeiçoamento:

- I- Instituir a obrigatoriedade e prover a estabilidade de atualizações e normativas do Poder Executivo sobre a Política Industrial do setor de saúde no Brasil, com foco em assegurar simplificação de normas burocráticas, aproximação com as cadeias de inovação, incentivo à Pesquisa e Desenvolvimento e aproximação com a indústria Petroquímica e Química;
- II- Instituir o Conselho Gestor Conselho Executivo do Complexo Industrial da Saúde – CECIS, com a participação dos Ministérios da Saúde, Economia, Comunicação, Trabalho, Educação e Ciência e Tecnologia. Além de participação da sociedade civil, do conselho nacional de saúde e de representantes da indústria;
- III- Transmitir ao CECIS a responsabilidade por atualizar e definir as normativas do Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde – RETEES, já previsto na proposição;
- IV- Construir um sistema de tributação para a indústria da saúde no Regime Especial de Tributação que gere créditos a serem utilizados na ampliação dos investimentos diferenciando de uma desoneração simples de tributos e impostos;
- V- Fortalecer o desenvolvimento de plantas industriais e da indústria nacional e na transferência e incorporação de novas tecnologias



- para produção nacional, independente da origem de capital ;
- VI- Construção de um regime de tributação diferenciado para a indústria da saúde no Brasil;
 - VII- Realizar a adequação do sistema de compras públicas do setor saúde, com a construção do Sistema Nacional de Compras Públicas em Saúde;
 - VIII- Criação da estrutura legal e normativa para os Contratos de Competitividade em Saúde (CCS);
 - IX- Redução ou eliminação da tributação de serviços técnicos prestados no exterior para empresas de desenvolvimento de produtos nacionais;
 - X- X- Garantir mecanismos de estímulo a corrida tecnológica e ao suprimento dos produtos dentro das PDPs quando houver atraso de cronogramas ou interrupção de produção por grupos que participam de PDPs ou outras estratégias de compra governamental em estímulo a transferência de tecnologia e inovação



ANEXOS



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



* CD 218742750500 *

ANEXO I

PLANO DE TRABALHO



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DO COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS)

Proposta de Roteiro de Plano de Trabalho

1- CALENDÁRIO GERAL

Instalação: segunda-feira, dia 26 de abril

Período de Trabalho: 19/4 a 30/8/2021

Período de audiências públicas e reuniões livres:
3/5 a 12/7 (total de 11 semanas)

Período análise final de relatório: **9 a 30/8** (total de 3 semanas)

Reuniões fixas semanais: toda **Segunda-feira** a partir das **10h30**

2-LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES (CONSULTORIA Técnica)

2.1- Levantar todos os programas, institucionalidades e linhas de financiamento existentes nos últimos 05 anos no MS, MCTI, BNDES, INPI, FINEP, ANVISA e áreas do antigo Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio como barreiras tarifárias, mapeamento de acordos internacionais para saúde envolvendo comércio, investimentos, propriedade intelectual (TRIPs da OMC; U.E. com Mercosul; EFTA, TTP, dentre outros), compras públicas (OMC, UNIÃO EUROPEIA, Mercosul e Transpacífico; - responsabilidade Consultoria Técnica (período 26 de Abril a 31 de Maio)

Obs: prazo de 5 anos por considerarmos que relatórios das Subcomissões anteriores devam ter este levantamento

2.2) Levantar relatórios das Subcomissões anteriores e projetos existentes na Câmara que envolvam:

-Marco Regulatório (sanitário, pesquisas clínicas, produção de insumos);



- Produção e importação de insumos;
- Propriedade intelectual, pesquisa e inovação científica
- Subsídios, legislação tributária;
- Modernização e Inovação tecnológica; Parcerias Público Privadas em Saúde **(período 26 de Abril a 31 de Maio)**

3-Ouvir segmentos: Audiências públicas – Visitas

Semana 1 Gestores das Políticas Nacionais que envolvem o CEIS : Ouvir os 6 Secretários de CeT do MSAúde desde a criação do GCEIS pelo Governo Federal; reflexão crítica dos desafios e obstáculos a época e atuais para o desenvolvimento da Política Pública . Desafios diante da Pandemia COVID19

Semana 2 _ INSTITUIÇÕES PÚBLICAS produtoras CEIS

☞ Fiocruz, Butantan, FUNED, TECPAR, Associação Nacional dos Laboratórios Públicos (Alfob)

Semana 3 _ Instituições Privadas da Indústria de Fármacos

- Abifina, Farmabrazil, Alanac, Sindusfarma, Fenafar, Interfarma, Abifisa,

☞ Produtores indicados pelos parlamentares

Semana 4- Instituições Privadas da Indústria de Equipamentos

- Abimo , GT Saude CNI, GT Saude FIESP, FIRJAN, FIEMG, Abramed
- Produtores indicados por parlamentares

Semana 5- Instituições Privadas dos Serviços



- Todas as Associações nacionais Operadoras de Planos de Saúde
- ANS
- Todas Entidades Nacionais de Hospitais privados e a CNS

Semana 6- Representantes dos Trabalhadores

- Federações Sindicais Nacionais Químicos , Farmácia, Serviços da Saúde
- Dieese
- Dênis Maratti (centro de estudos sindicais do trabalho)

Semana 7 - Instituições das Redes Públicas de Saúde

- CONASS, CONASEMs, Conselho Nacional de Saúde
- Associação Nacional dos Hospitais Filantrópicos
- EBSEH

Semana 8 – CEIS e Biodiversidade e conhecimentos tradicionais

- UFPA, UFOPA, UFAM, FMT/AMAZONAS, IBAMA, Embrapa Amazonia, FIOCRUZ Manaus, Instituto Evandro Chagas, MCT, MMA/CGEN, SBPC

Semana 9 – Regulação

- **Ex-Diretores da ANVISA; Inmetro; INPI, CONITEC/MS**

Semana 10 - Rede de Pesquisadores em Economia da Saúde

- Indicação GT da ABRASCO
- Indicação GT Associação Brasileira de Economia da Saúde
- Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias da Saúde
- FIOCRUZ CEIS 4.0
- Jorge Bermudez e SBPPC



Semana 11- (12/7) Fundos Privados de Financiamento

- PROADI-SUS
- FINEP, CNPQ, BNDES
- Todos pela Saúde
- Fundo Internacional Privado
- Amporetex (Assoc Nacional Promotora de Empreendimentos Inovadores)

4 - Iniciativas

Propor Diretrizes e Objetivos de uma Política e Estratégia de Fortalecimento da Capacidade Nacional de Inovação, Produção e Acesso no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde diante da situação imposta pela Pandemia COVID 19

Priorizar projetos de lei existentes

Definir Programas Existentes do Governo Federal a serem priorizados

Indicações aos Executivos, Órgãos de Controle e Judiciário



ANEXO II

Indicação ao Ministério da Saúde



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



INDICAÇÃO Nº _____, DE 2021
(DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021)

Sugere ao Ministro da Saúde a adoção de medidas para a promoção do desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

Excelentíssimo Ministro da Saúde,

No âmbito da Câmara dos Deputados, que é a legítima representante do povo brasileiro, os temas que se relacionam com o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) precisam ser avaliados frente à saúde pública e o interesse coletivo, em uma constante dialética entre essas duas dimensões.

A pandemia de Covid-19, um evento que desafiou os limites dos sistemas de saúde e do setor produtivo brasileiro, sublinhou a importância do CEIS na proteção do direito individual e coletivo de saúde. Com o grande aumento no consumo de diversos itens de uso médico e hospitalar, as vulnerabilidades e fragilidades do mercado nacional ficaram evidenciadas, assim como a dependência do Brasil dos produtos importados.

No início da crise, não tivemos capacidade de atender a demanda por produtos essenciais para o combate ao vírus, como máscaras, ventiladores pulmonares, ou mesmo álcool-gel. Sofremos grandes dificuldades posteriormente pela escassez de oxigênio medicinal e de medicamentos para indução anestésica. Finalmente, houve atrasos na produção de vacinas pela falta de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), que são em sua maioria de produção no exterior.

Durante vários meses deste ano de 2021 foram realizadas reuniões com os vários setores envolvidos no CEIS, no âmbito da



Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde (SUBCEIS-2021).

Os debates realizados demonstraram de forma incisiva alguns pontos que merecem destaque: a falta de coordenação governamental para o desenvolvimento e aperfeiçoamento do CEIS; a dependência do setor de saúde dos produtos importados, levando a uma redução progressiva da participação da indústria nacional no setor; e a falta de um tratamento tributário justo que favoreça a competitividade dos produtores nacionais.

Neste contexto, encaminhamos esta Indicação, que elenca algumas sugestões para o aperfeiçoamento da pesquisa, desenvolvimento e inovação no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde brasileiro:

Diante da importância desse complexo, consideramos conveniente a seguinte recomendação:

- Garanta a sustentabilidade financeira e orçamentária da gestão do SUS;
- Elabore linhas de financiamento para a qualificação profissional no setor de inovação em Saúde, bem como assegurar linhas de exclusivas para pesquisas de base e de inovação;
- Crie mecanismos de monitoramento e controle das atividades laborais, de modo a coibir a jornada exaustiva, o descumprimento da legislação e garantir a saúde dos trabalhadores;
- Promova o financiamento para condução de etapas pré-clínicas de estudos;
- Apoie a indução do papel dos bancos públicos na indução do desenvolvimento industrial brasileiro;
- Regule o Decreto N° 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que Instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde;



- Estabeleça indicadores para medição e controle da política do CEIS;
- Formule Programas para formação de Recursos Humanos para atuar no CEIS;
- Crie linhas de pesquisa para o desenvolvimento de tecnologias relacionadas a biodiversidade brasileira e aos saberes tradicionais;
- Elabore de um marco regulatório que defina as premissas para que produtos e produtores possam ser considerados membros do CEIS;
- Atualize a publicação das listas de prioridades de medicamentos e insumos estratégicos para o SUS;
- Elabore uma Política de Estado com objetivo de assegurar a manutenção do conhecimento nos laboratórios públicos que tenham recebido as tecnologias e evite a evasão de talentos;
- Promova estratégias de maior aproximação de órgãos de fomento que tenham amplitude no CIES, como EMBRAPII;
- Construa mecanismos para que o CIES possa receber fomento de organismos locais e internacionais, sem fins lucrativos e não atribuível ao teto do Estado, quando laboratório oficial do Governo do Estado;
- Defina mecanismos para que a iniciativa privada, especialmente as integrantes de PDPs, possa realizar investimentos conjuntos com o(s) laboratório(s) oficial(ais);
- Crie mecanismo aduaneiro que permita aos laboratórios oficiais a realização de importações em regime especial de entreposto aduaneiro e regime especial de tributação e que enfrente problemas como os verificados na radioterapia, onde a fábrica de aceleradores lineares



instalada no Brasil não consegue vender para o Mercado interno por questões tributárias.;

- Estabeleça marco regulatório com critérios claros para o registro de preços de produtos fabricados pela rede oficial de produtores públicos;
- Elabore critérios legais para a flexibilização de preços na CMED que viabilize comercialmente medicamentos considerados de baixo interesse comercial, ou os chamados negligenciados.;
- Construa comitê técnico científico no âmbito do GECIS para auxiliar os laboratórios oficiais na realização de pesquisas e identificação de potenciais parceiros internacionais, para apoiar a negociação e a logística internacional;
- Discutir no âmbito do Mercosul como potencializar parcerias com laboratórios públicos;
- Crie mecanismos que assegurem garantias internacionais quando os laboratórios oficiais realizarem importação de insumos para fabricação destinada ao SUS;
- Realize Cooperação técnica com países com Sistemas Nacionais Públicos de Saúde no sentido de troca de experiências quanto as estruturas administrativas, marcos legais, agências de avaliação da incorporação de novas tecnologias e tratamentos.
- Elabore agenda comum no âmbito dos BRICSA buscando fortalecimento da capacidade nacional e ocupação comum de novos mercados;
- Amplie o fortalecimento das cooperações bilaterais entre as agências reguladoras sanitárias, constituição de comitês regulatórios binacionais e regionais,



fortalecendo estratégias comuns de desenvolvimento , produção e incorporação;

- Reduza as burocracias para elaboração de etapas pré-clínicas realizadas fora do país;
- Elabore estratégia de regionalização da produção do setor saúde com outros países das Américas, com especial atenção aos blocos regionais no continente com participação brasileira;
- Revise o procedimento NVE – nomenclatura do valor aduaneiro e estatística, instituída pela portaria IN RFB nº. 80/1996;
- Crie um grupo de trabalho para a revisão da resolução CMED nº 02/2004, que trata dos critérios para o estabelecimento de preços para medicamentos no sentido de estimular a inovação;
- Aprimore o processo de registro de medicamentos inovadores, com foco em acelerar o processo;
- Elabore linhas de financiamento para a qualificação profissional no setor de inovação em Saúde, bem como assegurar linhas de exclusivas para pesquisas de base e de inovação;
- Crie de uma nova estrutura técnico-administrativa, no âmbito da CONITEC, para acompanhar e qualificar o conjunto dos processos de avaliação técnica e decisões de incorporação de produtos e tecnologias ao SUS , dotando os processos atuais de maior capacidade e autonomia de avaliação técnica, ferramentas e processos de maior transparência e previsibilidade para o CEIS.
- Revise o marco regulatório de fitoterápicos no sentido de buscar a priorização da produção de insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAVS);



- Construa uma estratégia nacional do uso e incorporação de Inteligência Artificial (AI, em inglês) na área de Saúde.
- Construa uma política nacional de qualificação dos recursos humanos em saúde para inovação.
- Defina uma política de indução e qualificação da capacidade institucional e de gestão dos laboratórios públicos;
- Estabeleça Planos Plurianuais de fortalecimento do CEIS e execução de PDP's alinhados a Planos Plurianuais de Saúde e discutido no âmbito do GECIS
- Realize ampla pesquisa diagnóstica da realidade atual do CEIS no Brasil, das prospecções do vários atores que atuam no cenário nacional e internacional sobretudo a partir da pandemia e da sua superação
- Recrie o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, assegurando a participação interministerial, da sociedade civil, do setor produtivo e de inovação.
- Reestruture o Departamento de gestão do Complexo Industrial e Produtivo da Saúde e de Inovação no âmbito do Ministério da Saúde.
- Mantenha na estrutura ministerial o Departamento de Assistência Farmacêuticas;
- Aumente dos padrões de transparência da política, gastos e incentivos relacionados ao CEIS
- Reestruture o setor de gestão do Complexo Industrial e Produtivo da Saúde e de Inovação no âmbito do Ministério da Saúde;
- Revise o marco regulatório de fitoterápicos no sentido de buscar maior visibilidade e popularização da produção de insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAVS);
- Defina uma estratégia nacional do uso e incorporação de inteligência artificial na área de Saúde;



- Construa uma política nacional de qualificação dos recursos humanos em saúde que contemple habilidades úteis à inovação;
- Crie de uma política de incentivo para a modernização e a incorporação de tecnologias de produção voltada para os laboratórios públicos;
- Realize gestões junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa no intuito de aprimorar o processo de registro de medicamentos inovadores e torná-lo mais célere;
- Qualifique os processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito da CONITEC e da ANS, aprimorando a análise técnica e econômica para as peculiaridades/especificidades do segmento de equipamentos e dispositivos médicos, contribuindo para racionalizar a demanda por tais produtos no país.
- Revise os modelos de financiamento do atendimento especializado de alta e médica complexidade do SUS, buscando ampliar o acesso, qualificar o cuidado, reduzir as desigualdades e atualizar a incorporação crescente permanente de novas tecnologias e produtos, combinando com o fortalecimento do mercado público e o aumento da capacidade nacional de produção.

Sala das Sessões, em de de 2021.

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



REQUERIMENTO Nº _____, DE 2021
(DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021)

Requer o envio de Indicação ao
Ministro da Saúde, sugerindo a adoção de
medidas para a promoção do
desenvolvimento do Complexo Econômico e
Industrial da Saúde.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da
Câmara dos Deputados, requeiro a V. Ex^a. seja encaminhada ao Ministro da
Saúde a Indicação anexa, sugerindo a adoção de medidas para a promoção do
desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2021.

SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021

ANEXO III

Indicação à Casa Civil da Presidência da República

INDICAÇÃO Nº _____, DE 2021
(DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021)



Sugere ao Ministro-Chefe da Casa Civil que adote as ações listadas para a melhoria do desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

Excelentíssimo Ministro-Chefe da Casa Civil,

No âmbito da Câmara dos Deputados, que é a legítima representante do povo brasileiro, os temas que se relacionam com o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) precisam ser avaliados frente à saúde pública e o interesse coletivo, em uma constante dialética entre essas duas dimensões.

A pandemia de Covid-19, um evento que desafiou os limites dos sistemas de saúde e do setor produtivo brasileiro, sublinhou a importância do CEIS na proteção do direito individual e coletivo de saúde. Com o grande aumento no consumo de diversos itens de uso médico e hospitalar, as vulnerabilidades e fragilidades do mercado nacional ficaram evidenciadas, assim como a dependência do Brasil dos produtos importados.

No início da crise, não tivemos capacidade de atender a demanda por produtos essenciais para o combate ao vírus, como máscaras, ventiladores pulmonares, ou mesmo álcool-gel. Sofremos grandes dificuldades posteriormente pela escassez de oxigênio medicinal e de medicamentos para indução anestésica. Finalmente, houve atrasos na produção de vacinas pela falta de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), que são em sua maioria de produção no exterior.

Durante vários meses deste ano de 2021 foram realizadas reuniões com os vários setores envolvidos no CEIS, no âmbito da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde (SUBCEIS-2021).

Os debates realizados demonstraram de forma incisiva alguns pontos que merecem destaque: a falta de coordenação governamental para o desenvolvimento e aperfeiçoamento do CEIS; a dependência do setor de saúde dos produtos importados, levando a uma redução progressiva da



participação da indústria nacional no setor; e a falta de um tratamento tributário justo que favoreça a competitividade dos produtores nacionais.

Neste contexto, encaminhamos esta Indicação, que elenca algumas sugestões para o aperfeiçoamento da pesquisa, desenvolvimento e inovação no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde brasileiro:

Diante da importância desse complexo, consideramos conveniente a seguinte recomendação:

- Trabalhe para garantia de sustentabilidade financeira do SUS, sobretudo com as novas demandas da pandemia e seus impactos, da transição epidemiológica e demográfica e da incorporação de novas tecnologias
- Realize gestões junto aos órgãos da Administração Direta para a avaliação da conveniência e oportunidade da recriação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, assegurando a participação interministerial, da sociedade civil, do setor produtivo e de inovação;
- Regule o Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde.
- Amplie os mecanismos de transparência das políticas, gastos e incentivos relacionados ao CEIS;
- Reduza os contingenciamentos orçamentários relacionados ao CEIS;
- Especifique as linhas de financiamento para a qualificação profissional no setor de inovação em Saúde, bem como assegurar linhas de exclusivas para pesquisas de base e de inovação;
- Crie linhas de financiamento para condução de etapas pré-clínicas de estudos;
- Resgate o papel dos bancos públicos na indução do desenvolvimento industrial brasileiro;



- Crie de linhas de pesquisa para o desenvolvimento de tecnologias relacionadas a biodiversidade brasileira e aos saberes tradicionais;
- Crie de um Grupo de Trabalho destinado a estudar e propor uma revisão da resolução CMED nº 02/2004, que trata dos critérios para o estabelecimento de preços para medicamentos no Brasil;
- Promova discussão e estudos de impacto sobre a diferenciação de preços para medicamentos inovadores;
- Recrie o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), a ser constituído por membros do Poder Executivo Federal, Estadual e municipal; representantes da sociedade civil; dos trabalhadores e do setor produtivo.
- Crie mecanismos de monitoramento e controle das atividades laborais, de modo a coibir a jornada exaustiva, o descumprimento da legislação e garantir a saúde dos trabalhadores;
- Institua uma agenda de igualdade de oportunidades e combate a todas as formas de discriminações na agenda do trabalho do CEIS;
- Estimule o desenvolvimento de processos coletivos de negociação entre trabalhadores e empresas públicas e privadas na pactuação de agendas promotoras do trabalho decente no âmbito do CEIS;
- Estabeleça Cooperação técnica com países com Sistemas Nacionais Públicos de Saúde no sentido de troca de experiências quanto as estruturas administrativas, marcos legais, agências de avaliação da incorporação de novas tecnologias e tratamentos.
- Retome agenda comum no âmbito dos BRICSA buscando fortalecimento da capacidade nacional e ocupação comum de novos mercados;



- Reduza a burocracia para elaboração de etapas pré-clínicas realizadas fora do país;
- Desenvolva uma estratégia de proteção concorrencial em reciprocidade a outras nações;
- Elabore estratégias de regionalização da produção do setor saúde com outros países das Américas, com especial atenção aos blocos regionais no continente com participação brasileira;
- Revise os procedimento NVE – nomenclatura do valor aduaneiro e estatística, instituída pela portaria IN RFB nº. 80/1996;
- Aprimore os processo de registro de medicamentos inovadores, com foco em acelerar o processo.
- Constitua uma nova estrutura técnico-administrativa, no âmbito da CONITEC, para acompanhar e qualificar o conjunto dos processos de avaliação técnica e decisões de incorporação de produtos e tecnologias ao SUS , dotando os processos atuais de maior capacidade e autonomia de avaliação técnica, ferramentas e processos de maior transparência e previsibilidade para o CEIS;
- Construa uma política de indução e qualificação da capacidade institucional e de gestão dos laboratórios públicos;
- Elabore de um marco regulatório que defina as premissas para que produtos e produtores possam ser considerados membros do CEIS;
- Atualize a publicação das listas de prioridades de medicamentos e insumos estratégicos para o SUS;
- Elabore uma Política de Estado com objetivo de assegurar a manutenção do conhecimento nos laboratórios públicos que tenham recebido as tecnologias e evite a evasão de talentos;



- Promova estratégias de maior aproximação de órgãos de fomento que tenham amplitude no CIES, como EMBRAPPII;
- Construa mecanismos para que o CIES possa receber fomento de organismos locais e internacionais, sem fins lucrativos e não atribuível ao teto do Estado, quando laboratório oficial do Governo do Estado;
- Defina mecanismos para que a iniciativa privada, especialmente as integrantes de PDPs, possa realizar investimentos conjuntos com o(s) laboratório(s) oficial(ais);
- Crie mecanismo aduaneiro que permita aos laboratórios oficiais a realização de importações em regime especial de entreposto aduaneiro e regime especial de tributação e que enfrente problemas como os verificados na radioterapia, onde a fábrica de aceleradores lineares instalada no Brasil não consegue vender para o Mercado interno por questões tributárias.;
- Estabeleça marco regulatório com critérios claros para o registro de preços de produtos fabricados pela rede oficial de produtores públicos;
- Elabore critérios legais para a flexibilização de preços na CMED que viabilize comercialmente medicamentos considerados de baixo interesse comercial, ou os chamados negligenciados. Como por exemplo, a penicilina e vários outros produtos cujos preços máximos são inviáveis de serem praticados;
- Construa comitê técnico científico no âmbito do GECIS para auxiliar os laboratórios oficiais na realização de pesquisas e identificação de potenciais parceiros internacionais, para apoiar a negociação e a logística internacional;
- Discutir no âmbito do Mercosul como potencializar



parcerias com laboratórios públicos;

- Crie mecanismos que assegurem garantias internacionais quando os laboratórios oficiais realizarem importação de insumos para fabricação destinada ao SUS;
- Estabeleça os Planos Plurianuais de fortalecimento do CEIS e execução de PDP's alinhados a Planos Plurianuais de Saúde e discutido no âmbito do GECIS
- Reestruture o Departamento de gestão do Complexo Industrial e Produtivo da Saúde e de Inovação no âmbito do Ministério da Saúde.
- Mantenha a estrutura ministerial do Departamento de Assistência Farmacêuticas;
- Qualifique os processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito da CONITEC e da ANS, aprimorando a análise técnica e econômica para as peculiaridades/especificidades do segmento de equipamentos e dispositivos médicos, contribuindo para racionalizar a demanda por tais produtos no país.
- Revise os modelos de financiamento do atendimento especializado de alta e médica complexidade do SUS, buscando ampliar o acesso, qualificar o cuidado, reduzir as desigualdades e atualizar a incorporação crescente permanente de novas tecnologias e produtos, combinando com o fortalecimento do mercado público e o aumento da capacidade nacional de produção.

Sala das Sessões, em de de 2021.

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



REQUERIMENTO Nº , DE 2021
(DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021)

Requer o envio de Indicação ao Ministro-Chefe da Casa Civil, sugerindo a adoção de medidas relacionadas com o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Ex^a. seja encaminhada ao Ministro-Chefe da Casa Civil a Indicação anexa, sugerindo a adoção de medidas relacionadas com o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

Sala das Sessões, em de de 2021.

SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



* CD 218742750500 *

ANEXO IV

Indicação ao Tribunal de Contas da União



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



* CD 218742750500 *

INDICAÇÃO Nº _____, DE 2021
(DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021)

Sugere ao Ministro-Presidente do Tribunal de Contas da União a criação de um Grupo de Trabalho, no âmbito do Tribunal, que tenha como missão avaliar as compras públicas do setor saúde e o seu respectivo potencial de estímulo à inovação e ao desenvolvimento da indústria em saúde no Brasil.

Excelentíssimo Ministro-Presidente do Tribunal de Contas da União,

No âmbito da Câmara dos Deputados, que é a legítima representante do povo brasileiro, os temas que se relacionam com o direito à saúde sempre foram tratados como prioritários, ante o reconhecimento de sua íntima conexão com a vida e a dignidade humana. Também há o reconhecimento, nesta Casa, do grande valor que o Tribunal de Contas da União dá a esse direito, o que mostra a consonância entre essas duas instituições.

Diante dessa relevância, a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados criou a Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde (SUBCEIS-2021) para discutir temas de importância para o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) no país, tendo em vista, principalmente o cenário que foi enfrentado com o surgimento da pandemia de Covid-19. Essa trágica crise sanitária demonstrou o alto nível de correlação existente entre esse complexo e a saúde pública e o interesse coletivo, que precisa ser avaliada em uma constante dialética entre essas duas dimensões.

A pandemia de Covid-19, ao desafiar os limites dos sistemas de atenção à saúde e do setor produtivo brasileiro, sublinhou a importância do



CEIS na proteção do direito individual e coletivo de saúde. Com o grande aumento no consumo de diversos itens de uso médico e hospitalar, as vulnerabilidades e fragilidades do mercado nacional ficaram evidenciadas, assim como a dependência do Brasil dos produtos importados.

No início da crise, não tivemos capacidade de atender a demanda por produtos essenciais para o combate ao vírus, como máscaras, ventiladores pulmonares, ou mesmo álcool-gel. Sofremos grandes dificuldades posteriormente pela escassez de oxigênio medicinal e de medicamentos para indução anestésica. Finalmente, houve atrasos na produção de vacinas pela falta de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), que são em sua maioria de produção no exterior.

Durante alguns meses deste ano de 2021 foram realizadas reuniões com os vários setores envolvidos no CEIS, no âmbito da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde (SUBCEIS-2021).

Os debates realizados demonstraram de forma incisiva alguns pontos que merecem destaque: a falta de coordenação governamental para o desenvolvimento e aperfeiçoamento do CEIS; a dependência do setor de saúde dos produtos importados, levando a uma redução progressiva da participação da indústria nacional no setor; e a falta de um tratamento tributário justo que favoreça a competitividade dos produtores nacionais, entre outros.

Neste contexto, as questões das compras públicas, dos preços dos produtos estratégicos ao SUS e das formas de utilização do poder de compra do sistema, de modo a buscar um direcionamento à atuação dos componentes do CEIS, foram apontadas como aspectos relevantes e que merecem ser aprofundadas. Destacamos a necessidade de aperfeiçoamento dos processos de compras e de entendimentos da corte no que tange as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, já que durante a efetivação de uma PDP, é necessária a realização de compras plurianuais com entregas programadas, durante o período de transferência de tecnologia.

Dessa forma, por reconhecermos o importante papel no cuidado com o patrimônio público e com aspectos relacionados com a



eficiência e a economicidade dos atos da Administração Pública desempenhado por esta Corte de Contas no cenário nacional, encaminhamos a presente sugestão para a criação de um Grupo de Trabalho que se dedique à avaliação das compras públicas do setor saúde e o seu respectivo potencial de estímulo à inovação e ao desenvolvimento da indústria em saúde no Brasil.

Sala das Sessões, em de de 2021.

SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021

REQUERIMENTO Nº , DE 2021

(DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021)

Requer o envio de Indicação ao Ministro-Presidente do Tribunal de Contas da União, sugerindo a criação de um Grupo de Trabalho, no âmbito do Tribunal, que tenha como missão avaliar as compras públicas do setor saúde e o seu respectivo potencial de estímulo à inovação e ao desenvolvimento da indústria em saúde no Brasil.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requero a V. Ex^a. seja encaminhada ao Ministro-Chefe da Casa Civil a Indicação anexa, sugerindo a adoção de medidas relacionadas com o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde.



Sala das Sessões, em de de 2021.

SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



* CD 218742750500 *

ANEXO V**Proposta de Fiscalização e Controle
Tribunal de Contas da União**

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



* CD 218742750500 *

PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº , DE 2021

(DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021Sr. CÁSSIO ANDRADE)

Propõe que a Comissão de Seguridade Social e Família realize ato de fiscalização e controle, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, sobre a Política Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde.

Senhor Presidente:

Nos termos dos arts. 60 e 61 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados e com base nos arts. 70 e 71 da Constituição Federal, proponho, ouvido o Plenário desta Comissão, a realização de fiscalização e controle, com auxílio do Tribunal de Contas da União – TCU, sobre a Política Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde.

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia de Covid-19 lançou o Brasil, a exemplo do que ocorreu em quase todos os países do mundo, em uma das mais graves crises sanitárias já enfrentadas por nossa nação. E a crise não foi só sanitária, mas se alastrou pelos diversos setores da economia, no trabalho, na renda e na vida social de todos.

Em que pesem os nefastos efeitos do alastramento do vírus, a pandemia aumentou, ou ressuscitou a percepção social a respeito da importância do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, em especial a relevância do setor farmacêutico, responsável pela descoberta, desenvolvimento e distribuição de vacinas e antivirais. Do mesmo modo, a



vulnerabilidade do Brasil, em relação a esse setor, ficou muito mais marcada e visível a todos, juntamente com a grande dependência que nosso país tem das importações, principalmente dos ingredientes farmacêuticos ativos.

Todo esse contexto trouxe um interesse maior sobre a Política Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde. O principal questionamento que se faz, nesse momento, é se essa política, caso bem conduzida, pode alterar o nosso futuro. O Brasil precisa trilhar caminhos diferentes nesse tema para fortalecer a indústria brasileira que fornece produtos e tecnologias para os serviços de saúde para que nas próximas emergências em saúde, que certamente virão, o quadro de extrema vulnerabilidade que testemunhamos com a Covid-19 fique no passado.

O papel do Estado, nesse caso, não é só de formulador de políticas para induzir o desenvolvimento e inovação, mas é de utilizar o poder das compras públicas para direcionar o setor produtivo rumo ao atendimento às prioridades da sociedade que o alberga. Esse poder é algo que precisa ser adequadamente manejado para que possa realmente fortalecer aspectos estratégicos para a proteção da saúde coletiva, em bases universais e em respeito à integralidade.

Dessa forma, como um ponto de partida para essa mudança de rumos, seria de bom alvitre uma avaliação, sobre o ponto de vista operacional e de desempenho, da referida política, para que a partir desse diagnóstico possamos traçar os caminhos adequados para a mudança de nossa realidade. O TCU, tendo em vista sua notória competência e expertise nesse tipo de avaliação, pode contribuir de modo ímpar para a consecução desse ato de fiscalização ora proposto. Pelo exposto, submetemos à apreciação desta CSSF a presente PFC.

Sala das Sessões, em de de 2021.

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE / 2021**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



2021-



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



ANEXO VI

Requerimento de Urgência na apreciação do PL 2.583/2020



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



REQUERIMENTO DE URGÊNCIA Nº....., DE
(DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE, DE 2021)

Requer, nos termos do artigo 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, tramitação sob o regime urgência do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do artigo 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, URGÊNCIA para a apreciação do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, que “Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto a produção destes itens”.

JUSTIFICATIVA

No âmbito da Câmara dos Deputados, que é a legítima representante do povo brasileiro, os temas que se relacionam com o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) precisam ser avaliados frente à saúde pública e o interesse coletivo, em uma constante dialética entre essas duas dimensões.

A pandemia de Covid-19, um evento que desafiou os limites dos sistemas de saúde e do setor produtivo brasileiro, sublinhou a importância do CEIS na proteção do direito individual e coletivo de saúde. Com o grande aumento no consumo de diversos itens de uso médico e hospitalar, as

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



vulnerabilidades e fragilidades do mercado nacional ficaram evidenciadas, assim como a dependência do Brasil dos produtos importados.

No início da crise, não tivemos capacidade de atender a demanda por produtos essenciais para o combate ao vírus, como máscaras, ventiladores pulmonares, ou mesmo álcool-gel. Sofremos grandes dificuldades posteriormente pela escassez de oxigênio medicinal e de medicamentos para indução anestésica. Finalmente, houve atrasos na produção de vacinas pela falta de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), que são em sua maioria de produção no exterior.

Durante vários meses deste ano de 2021 foram realizadas reuniões com os vários setores envolvidos no CEIS, no âmbito da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde (SUBCEIS-2021).

Os debates realizados demonstraram de forma incisiva alguns pontos que merecem destaque: a falta de coordenação governamental para o desenvolvimento e aperfeiçoamento do CEIS; a dependência do setor de saúde dos produtos importados, levando a uma redução progressiva da participação da indústria nacional no setor; e a falta de um tratamento tributário justo que favoreça a competitividade dos produtores nacionais.

Neste contexto, requeremos, nos termos do artigo 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, URGÊNCIA para a apreciação do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, proposição destinada a instituir Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde, de forma a preparar nosso sistema para crises sanitárias futuras.

Sala das Sessões, em de de 20...

SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE, DE 2021



ANEXO VII**Requerimento de Urgência na apreciação do PL 3.945 /2012**

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



REQUERIMENTO DE URGÊNCIA Nº....., DE
(DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE, DE 2021)

Requer, nos termos do artigo 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, tramitação sob o regime urgência do Projeto de Lei nº 3.945, de 2012.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do artigo 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, URGÊNCIA para a apreciação do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, que “Estabelece a não patenteabilidade de medicamentos utilizados no diagnóstico e terapêutica de doenças negligenciadas e promove a produção destes medicamentos sem pagamento de royalties”.

JUSTIFICATIVA

A Câmara dos Deputados, representante do povo brasileiro, debateu durante vários meses deste ano de 2021 o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

Durante as atividades da Subcomissão do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (SUBCEIS-2021) foram realizadas reuniões com os vários setores envolvidos no CEIS, em que discutiram principalmente a importância deste debate e da construção de políticas públicas e normativas que pudessem colaborar com o desenvolvimento do CEIS durante este momento, onde vivemos uma pandemia que já provocou a morte de mais de 580 mil vidas, em nosso país.

A pandemia de Covid-19, um evento que desafiou os limites dos sistemas de saúde e do setor produtivo brasileiro, sublinhou a importância do CEIS na proteção do direito individual e coletivo de saúde. Com o grande

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



aumento no consumo de diversos itens de uso médico e hospitalar, as vulnerabilidades e fragilidades do mercado nacional ficaram evidenciadas, assim como a dependência do Brasil dos produtos importados.

Esta crise realçou a incapacidade de que o mercado local conseguisse atender a demanda por produtos essenciais para o combate ao vírus, como máscaras, ventiladores pulmonares, ou mesmo álcool-gel e acentuou as dificuldades existentes devido à grande concentração de recursos financeiros e tecnológicos no desenvolvimento de tecnologias, em poucos países e empresas.

Tais características de um forte desequilíbrio no mercado provou grandes dificuldades, seja no desabastecimento do país em produtos básicos como oxigênio medicinal e de medicamentos para indução anestésica, seja na dificuldade do Brasil em produzir vacinas e medicamentos para o enfrentamento da Pandemia.

Tais debates, reforçam a necessidade da câmara dos Deputados se debruçar sobre a agenda do Complexo Econômico e Industrial em Saúde, por isso a importância de resgatar com urgência a apreciação deste Projeto de Lei que foi apresentado a esta casa na primeira subcomissão de que tratou especificamente sobre o assunto.

Neste contexto, requeremos, nos termos do artigo 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, URGÊNCIA para a apreciação do Projeto de Lei nº 3.945, de 2012, proposição destinada a estabelecer a não patenteabilidade de medicamentos utilizados no diagnóstico e terapêutica de doenças negligenciadas e promove a produção destes medicamentos sem pagamento de royalties.

Sala das Sessões, em de de 20...

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE, DE 2021**



ANEXO IX**Requerimento de Desapensamento do PL 3.945 /2012**

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



REQUERIMENTO DE DESAPENSAMENTO Nº....., DE
 (DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
 ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE, DE 2021)

Requer, nos termos do artigo 142 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o desapensamento do Projeto de Lei nº 3.945, de 2012 do Projeto de Lei nº 3.562, de 2000.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, com base no artigo 142 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que o Projeto de Lei nº 3.945 de 2012 seja desapensado do Projeto de Lei nº 3.562 de 2000 por não tratarem de matérias idênticas ou correlatas.

”

JUSTIFICATIVA

O apensamento do Projeto de Lei nº 3.562 de 2000, e seus apensos, ao PL nº 3.945/2012, não atende aos requisitos expressos no artigo 139, inciso I, e artigo 142, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O projeto de lei nº 3.562 de 2000, de autoria do então deputado Raimundo Gomes de Matos, dispõe sobre a concessão de licença compulsória, temporária e não exclusiva, para exploração de patente na produção de medicamentos caso o medicamento patenteado não seja produzido totalmente no território brasileiro.

Conforme exposto nas justificativas das proposições, o objetivo do Projeto em voga é que o mecanismo da licença compulsória possa ser utilizado para coibir abusos no direito, principalmente no primordial de reafirmar que o sistema de patentes está condicionado ao interesse social e isto se toma



bem mais explícito quando se trata de produção de medicamentos. A concessão da patente outorga ao seu titular um privilégio exclusivo de explorar determinada invenção.

Porém, o projeto de Lei 3.945/2012, trata sobre a não aplicabilidade do instrumento de patentes para os medicamentos utilizados no tratamento das doenças negligenciadas constantes em listagem publicada pela competente autoridade sanitária nacional.

Observa-se que enquanto o PL principal e seus apensados falam de instrumentos de licenciamento compulsório temporário, o PL ao qual solicitamos o desapensamento, Projeto de Lei 3.945/2012, trata da não aplicabilidade do instrumento de patentes para determinados medicamentos.

Sala das Sessões, em de de 20...

SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE, DE 2021



ANEXO X

Requerimento de Constituição de Grupo de Trabalho



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>



REQUERIMENTO Nº, DE
(DA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE, DE 2021)

Requer, a instituição de Grupo de Trabalho destinado a avaliar os direitos relacionados as patentes, licenciamento compulsório, direito dos inventores e comerciais.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência a constituição de Grupo de Trabalho destinado a avaliar os direitos relacionados as patentes, licenciamento compulsório, direito dos inventores e comerciais.

Para tanto, sugiro sejam convidados a participar de sua composição técnicos e profissionais designados pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO); Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); Instituto Butantan; Federação Nacional dos Farmacêuticos; Conselho Nacional de Saúde; Ministério da Saúde; Ministério da Economia; Ministério da Ciência e Tecnologia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI; FOAESP - Fórum das ONG/Aids do Estado de São Paulo; PróGenéricos; FarmaBrasil; Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde, entre outros.

JUSTIFICATIVA

No âmbito da Câmara dos Deputados, que é a legítima representante do povo brasileiro, os temas que se relacionam com o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) precisam ser avaliados frente à saúde pública e o interesse coletivo, em uma constante dialética entre essas duas dimensões.



A pandemia de Covid-19, um evento que desafiou os limites dos sistemas de saúde e do setor produtivo brasileiro, sublinhou a importância do CEIS na proteção do direito individual e coletivo de saúde. Com o grande aumento no consumo de diversos itens de uso médico e hospitalar, as vulnerabilidades e fragilidades do mercado nacional ficaram evidenciadas, assim como a dependência do Brasil dos produtos importados.

No início da crise, não tivemos capacidade de atender a demanda por produtos essenciais para o combate ao vírus, como máscaras, ventiladores pulmonares, ou mesmo álcool-gel. Sofremos grandes dificuldades posteriormente pela escassez de oxigênio medicinal e de medicamentos para indução anestésica. Finalmente, houve atrasos na produção de vacinas pela falta de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), que são em sua maioria de produção no exterior.

Durante vários meses deste ano de 2021 foram realizadas reuniões com os vários setores envolvidos no CEIS, no âmbito da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde (SUBCEIS-2021).

Os debates realizados demonstraram de forma incisiva alguns pontos que merecem destaque, sendo um deles o debate sobre patentes, direitos de propriedade e comerciais.

Tramitam nesta casa, uma enorme quantidade de projetos de lei de que tratam sobre este tema. Alguns remontam o fim dos anos 90, como o PL 139/1999 do nobre ex-Deputado o Sr. Alberto Goldman (*in memoriam*).

Diante do exposto, contamos com o apoio dos nobres para a aprovação deste requerimento.

Sala das Sessões, em de de 20...

SUBCOMISSÃO ESPECIAL DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO
ECONÔMICO E INDUSTRIAL EM SAÚDE, DE 2021





Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218742750500>

