



NIB, CEIS e G20
Saúde

Parcerias de
Desenvolvimento
Produtivo

Balanço do primeiro
semestre legislativo –
CSAUDE e CAS

**“O maior produtor de
vacinas da América Latina
vai ficar ainda MAIOR”.**

Alexandre Padilha, Ministro das Relações Institucionais
em suas redes sociais anunciando o financiamento do
BNES para nova planta do Instituto Butantã



NIB, CEIS e G20 SAÚDE

A Nova Indústria Brasil (NIB), plano de ação para a indústria do governo federal para os próximos dez anos, abrange seis grandes áreas: cadeias agroindustriais, saúde, bem-estar nas cidades, transformação digital, bioeconomia, descarbonização e transição e segurança energética e defesa.

No campo da saúde, a NIB tem como objetivo ampliar a participação da produção nacional para atender 70% das necessidades nacionais, concentrando esforços em quatro áreas prioritárias: fármacos, medicamentos e terapias avançadas; vacinas, soros e hemoderivados; dispositivos médicos; e tecnologias da informação e conectividade. Além disso, a iniciativa busca enfrentar desafios como reduzir a dependência de insumos farmacêuticos importados, expandir a produção nacional de equipamentos médicos e fortalecer o poder de compra dos diversos níveis federativos.

A Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) é uma das principais ações para alcançar esses objetivos. A Estratégia inclui, entre outras medidas, o apoio financeiro a projetos inovadores, especialmente aqueles direcionados à produção de medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) que ainda não são fabricados localmente ou que dependem de insumos críticos importados.

Recentemente, foram registrados avanços no setor de hemoderivados, IFAs e vacinas. Em abril, foi inaugurada uma nova planta no Complexo Industrial da Hemobrás para a produção do medicamento Fator VIII recombinante (Hemo-8r), voltado para o tratamento da hemofilia A. Essa unidade deve atender totalmente à demanda do SUS, com uma economia estimada de até 200 milhões de dólares por ano. Além disso, uma nova fábrica de hemoderivados está prevista para iniciar as operações até 2026.

Durante a inauguração, o presidente Lula enfatizou o potencial do Brasil para se tornar um polo industrial de saúde competitivo globalmente, destacando a importância do SUS como cliente.

Em outra frente, o Governo Federal anunciou em 24 de julho um investimento de R\$ 386 milhões para a instalação de uma nova planta do Instituto Butantã em São Paulo. Essa unidade será dedicada ao desenvolvimento de bancos de vírus e células para a produção de novas vacinas virais e celulares, além de medicamentos. O financiamento, aprovado pelo BNDES, está alinhado com os objetivos do NIB e da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS.

Esses esforços também se refletem na presidência brasileira do G20, onde o Ministério da Saúde propôs uma aliança global para a produção local de insumos e inovação, com foco na descentralização da produção de medicamentos, vacinas e diagnósticos, especialmente para doenças que afetam países do Sul Global. Essa proposta foi apresentada na última reunião do GT de Saúde, em junho, em Salvador.

A proposta sinaliza que o Brasil irá abrigar a Secretaria Executiva da aliança, responsável por coordenar as iniciativas da aliança com países do G20, a OMS e outras organizações internacionais. Um Comitê Diretor e outro Consultivo também fazem parte do projeto apresentado. A proposta será debatida na próxima reunião, marcada para 2 de setembro em Natal/RN.

Alinhado a proposta brasileira do GT de Saúde do G20, o Ministério da Saúde tem implementado inovações regulatórias. O novo marco regulatório do CEIS prevê a possibilidade dos arranjos produtivos propostos envolva parceiros na América Latina e África, com o objetivo de fortalecer a cadeia produtiva regional. Esse é um dos temas envolvidos na seção dedicada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde.



Parcerias de Desenvolvimento Produtivo

O Ministério da Saúde publicou no final de junho o novo marco regulatório das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) por meio da Portaria 4472/2024. A portaria introduz várias inovações que devem ser consideradas durante a elaboração do Projeto Executivo, o documento que oficializa as propostas de PDP.

Uma das principais mudanças é a possibilidade de incluir parceiros da América Latina e África nos arranjos produtivos propostos, em linha com as metas do Brasil no G20. A ideia é fortalecer a cadeia produtiva regional, mas é importante ressaltar que a capacidade de atender esses mercados deve ser claramente definida no projeto. Embora a previsão de atendimento não garanta automaticamente uma parcela de mercado nessas regiões, esse aspecto pode ser um critério de desempate na avaliação das propostas.

Outro ponto inovador é a exigência de apresentar um histórico de internalização de tecnologia e experiência prévia com PDPs ou transferência de tecnologias. O Ministério da Saúde incentivou fortemente que os projetos incluam um histórico de três anos a partir da submissão, detalhando os produtos no portfólio e diferenciando entre IFAs importados e nacionais. Além disso, no novo modelo de proposta é necessário apresentar diferentes projeções de viabilidade técnico-econômica, considerando cenários que possam inviabilizar a proposta, como questões de precificação e capacidade produtiva. Inclusive a possibilidade de atender a demanda regional deverá ser apresentada dentre os cenários de viabilidade.

O novo marco regulatório gerou bastante movimentação no setor, com muitos buscando esclarecimentos junto ao Ministério da Saúde, especialmente sobre os prazos estabelecidos. Em resposta, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde realizou, no início de julho, o Workshop de Orientação para Elaboração e

Submissão de Projetos dos Programas para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Durante o evento, Leandro Safatle, secretário adjunto da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, esclareceu que não haverá prorrogação dos prazos, mas que novas chamadas para projetos serão realizadas, apesar do calendário ainda indefinido.

Sobre os prazos, para as PDPs vigentes firmadas antes de 2022, não é necessário submeter um novo Projeto Executivo. A adaptação às novas diretrizes será feita gradualmente, fase por fase. Já para outros tipos de acordos e parcerias que não se enquadram como PDPs, é obrigatório informar o fornecimento ao Ministério da Saúde dentro de **60 dias** após a publicação do novo marco. Em até **180 dias**, deve ser apresentado o Projeto Executivo conforme o formato estabelecido. Para as parcerias firmadas a partir de 2022 que não fornecem ao Ministério da Saúde, o prazo para apresentação do projeto é de **90 dias**.

Outro aspecto relevante refere-se à Lista de Produtos Estratégicos para o SUS que foi substituída pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde. Essa matriz define os desafios de saúde a serem considerados na apresentação dos projetos, além de destacar a relevância econômica, social e produtiva da proposta para o SUS. Também é possível incluir soluções produtivas e tecnológicas adicionais no projeto.

Apesar de o novo marco regulatório refletir muitas das propostas apresentadas na consulta pública de 2023, o setor ainda enfrenta desafios para manter um diálogo constante com o órgão. O secretário do CEIS, Carlos Augusto Gadelha, reconheceu as dificuldades de comunicação recentes, mas explicou que a equipe estava focada na conclusão do processo de atualização das legislações dos programas do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.



Balanço do primeiro semestre CSAUDE

No primeiro semestre legislativo de 2024, a Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados realizou 48 reuniões, das quais 10 foram deliberativas, incluindo a reunião de instalação e eleição da mesa. Segundo informações da própria Comissão de Saúde, foram deliberadas 246 matérias, com 231 aprovadas e 15 rejeitadas. Destaca-se que quase 68% dessas matérias eram requerimentos.

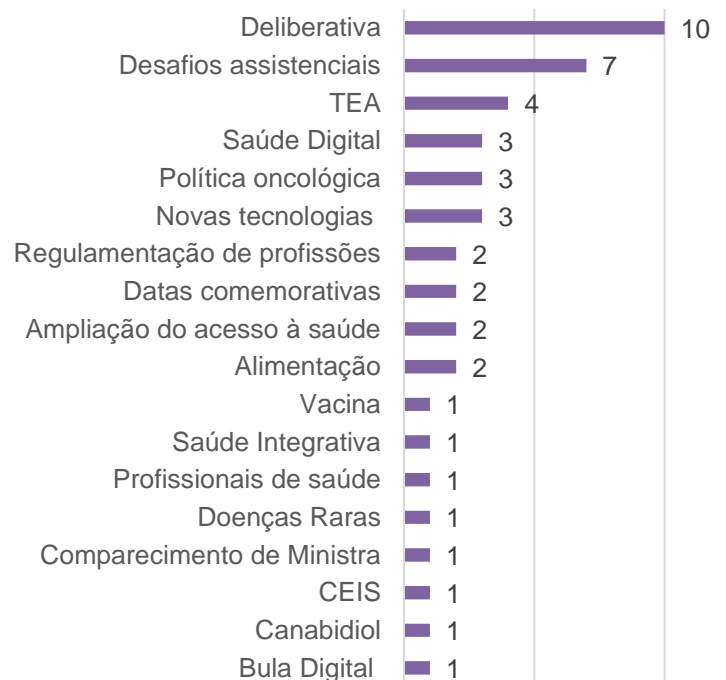
A comissão também conduziu 38 audiências públicas, sete delas focadas em desafios assistenciais relacionados a novos tratamentos ou terapias, como o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne, o tratamento do TDAH no SUS e a assistência em hepatologia no SUS, entre outros temas. O Transtorno do Espectro Autista (TEA) foi um dos temas mais abordados pela comissão, com quatro audiências voltadas para discutir a garantia dos direitos de crianças e adolescentes e a cobertura de tratamentos pelos planos de saúde.

O presidente da Comissão de Saúde, Dr. Francisco (PT/PI), destacou no início do ano legislativo que as doenças raras e o TEA seriam prioridades para a comissão. Outra prioridade mencionada pelo presidente é a sustentabilidade do setor suplementar, inclusive com a retomada de comissões dedicadas a essas temáticas. Nesse contexto, foi instalada a Subcomissão de Políticas Públicas de Saúde para o Transtorno do Espectro Autista e para as Doenças Raras e demais neurodiversidades (SUBBRAUT), presidida pela deputada Flávia Moraes (PDT/GO).

Além disso, no final do semestre, foi instalada a Subcomissão de Desempenho de Atividades Atinentes aos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde (SUBPLAN), presidida pelo deputado Leo Prates (PDT/BA) e com relatoria do deputado Ismael Alexandrino (PSD/GO).

O presidente da Comissão de Saúde, Dr. Francisco, está à frente das atividades relacionadas à subcomissão dos planos de saúde. Embora instalada, a subcomissão ainda não finalizou seu plano de trabalho, que deverá ser aprovado por Dr. Francisco para que os trabalhos se iniciem efetivamente.

Por fim, vale destacar a instalação da Subcomissão Especial de Prevenção e Controle do Câncer (SUBCANCER), também presidida pela deputada Flávia Moraes (PDT/GO) e relatada pelo deputado Geraldo Resende (PSDB/MS). A subcomissão tem como objetivo acompanhar a implementação da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.





Balanço do primeiro semestre CAS

A Comissão de Assuntos Sociais encerrou o primeiro semestre realizando 23 reuniões, das quais 11 foram deliberativas. Uma dessas reuniões foi dedicada à avaliação da indicação da nova ouvidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Samara Furtado, e 11 foram audiências públicas sobre diversos temas. As únicas temáticas recorrentes na agenda da comissão foram doenças raras e regulamentação de profissões, com duas audiências públicas cada, realizadas até o início do recesso legislativo.

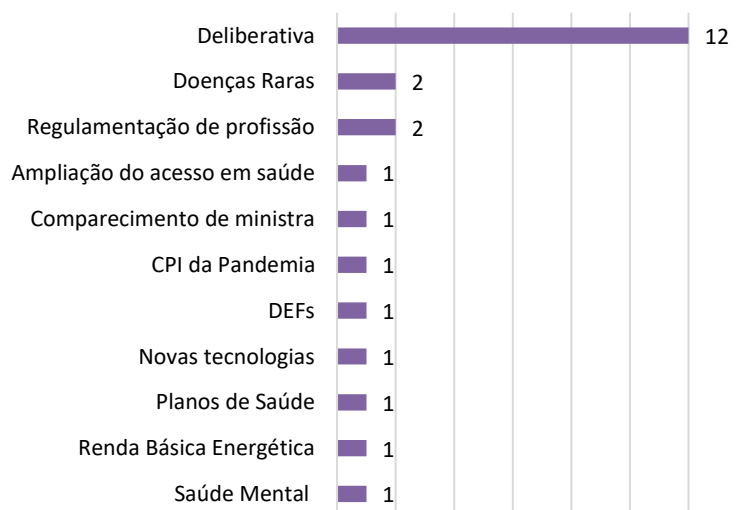
Durante as reuniões deliberativas do primeiro semestre, a CAS aprovou 36 projetos e três pareceres pela prejudicialidade. Além disso, foram aprovados 25 requerimentos.

Um dos acordos definidos pela comissão foi que o colegiado se dedicaria à avaliação de pelo menos uma política pública por semestre. A política definida para o primeiro semestre foi a de dispensação de órteses, próteses e materiais especiais no âmbito do Sistema Único de Saúde, com ênfase nos itens voltados para a atenção das pessoas com deficiência, no exercício de 2023. A relatora, senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), chegou a apresentar seu relatório, mas a deliberação foi adiada para o segundo semestre.

Por fim, é importante destacar que a CAS realizou quatro reuniões deliberativas, nas quais nenhum item foi deliberado devido à obstrução do PL, anunciada pelo senador Rogério Marinho (PL/RN). Ele solicitava a discussão do PL 2099/2023, que proíbe a exigência de contribuição sindical de membros de categorias econômicas e profissionais não sindicalizados.

Na ocasião, o senador ressaltou que a contribuição sindical, definida pelo Supremo Tribunal Federal, não foi regulamentada quanto ao direito de oposição, e que havia relatos de desrespeito a esse direito, com cada sindicato tratando do assunto de maneira arbitrária, resultando em enriquecimento injustificado das instituições em detrimento dos trabalhadores brasileiros.

Além disso, a comissão conta com apenas uma subcomissão em funcionamento, a Subcomissão Permanente de Direitos das Pessoas com Doenças Raras (CASRARAS), que realizou até o momento apenas uma reunião, destinada à avaliação do plano de trabalho. A subcomissão é presidida pela senadora Mara Gabrilli (PSD/SP) e tem como principal objetivo o exame e acompanhamento da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.





SHS Quadra 6
Complexo Brasil 21
Bloco E salas 502 a 509
Asa Sul Brasília DF
70.316-000

Rua Fradique Coutinho, 50 Pinheiros
São Paulo – SP
05416-000

ADWEEK

PR Agency of the Year

AdAge

Best Places to Work A-List Agency

glassdoor

Top 10 Best Places to Work
Top Companies for Cultures & Values

THE HOLMES REPORT

Digital Agency of the Year
Global Agency of the Year

LinkedIn

Top Companies 2017