



Nova estratégia nacional para o **Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS)**

A nova estratégia nacional para o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) é aplicável a medicamentos, vacinas, reagentes para diagnósticos, terapias avançadas, dispositivos médicos (inclusive software), tecnologia e saúde digital, bem como para tratamentos e serviços em saúde.

Decreto nº 11.715/2023 (institui a Nova Política para o CEIS) e Decreto nº 11.714/2023 (dispõe sobre o Comitê Deliberativo e a Comissão Técnica de Avaliação no âmbito do CEIS).

A nova política do CEIS tem os seguintes objetivos:

I.

Reduzir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso à saúde, por meio do desenvolvimento e da absorção de tecnologias.

II.

Fortalecer a produção local de bens e serviços (deficiência evidenciada pela pandemia).

III.

Articular os instrumentos de políticas públicas, como o uso de poder de compra do Estado, o financiamento, a regulação e infraestrutura científica e tecnológica.

IV.

Impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias e serviços.

V.

Promover a transição digital e ecológica no âmbito do CEIS.

VI.

Ampliar e modernizar a infraestrutura do CEIS.

VII.

Apoiar iniciativas relacionadas com a saúde global, especialmente na América Latina e África.

Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde

Diferentemente do que foi feito no passado, o MS optou por mapear desafios prioritários e respectivas plataformas tecnológicas e/ou produtos considerados estratégicos para o SUS, mas sem vinculação a moléculas ou características técnicas predefinidas de produtos considerados estratégicos para o SUS.

Esses desafios estão mapeados em uma Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, dividindo-se da seguinte forma:



Bloco I – Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias. Inclui vacinas previstas no Programa Nacional de Imunização (PNI) e outras, testes diagnósticos moleculares, hemoderivados, bioprodutos e modernização de serviços tecnológicos em hemoterapia, soros imunoprotetores, IFA de antimicrobianos, fitoterápicos e dispositivos médicos, incluindo softwares, aplicativos algoritmos de inteligência artificial, internet das coisas (IoT) e sistemas digitais para atenção à saúde (telessaúde, telemonitoramento, telediagnóstico, entre outros) e gestão de estoques.



Bloco II – Doenças e Agravos Críticos para o SUS. Inclui doenças negligenciadas (tuberculose, doença de chagas, hanseníase, esquistossomose, leishmaniose, malária); HIV/AIDS e hepatites virais; câncer de pele, de mama, próstata, colorretal, pulmão, traqueia e brônquios, colo do útero, tireoide, linfomas, leucemias e cânceres pediátricos; doenças cardiovasculares, diabetes e doenças raras, entre outras.

Players envolvidos



Serviços e Instituições de Saúde



Laboratórios Públicos e Privados



Instituições de CT&I



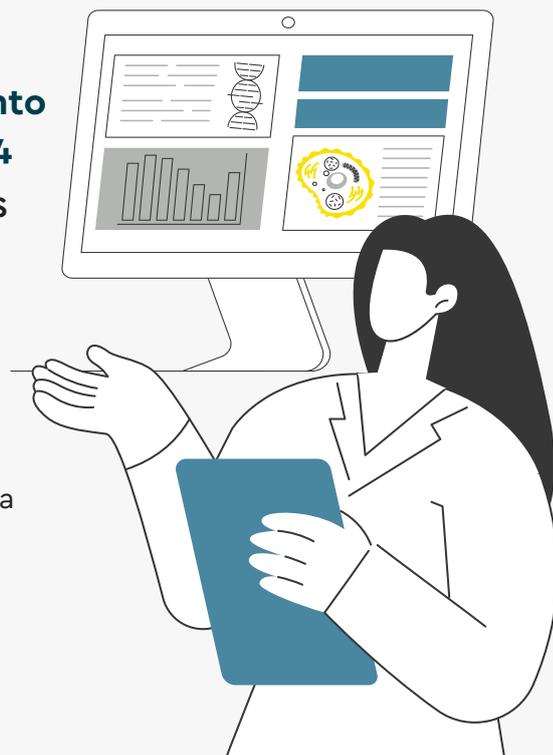
ICTs – Parques tecnológicos

Programas do CEIS

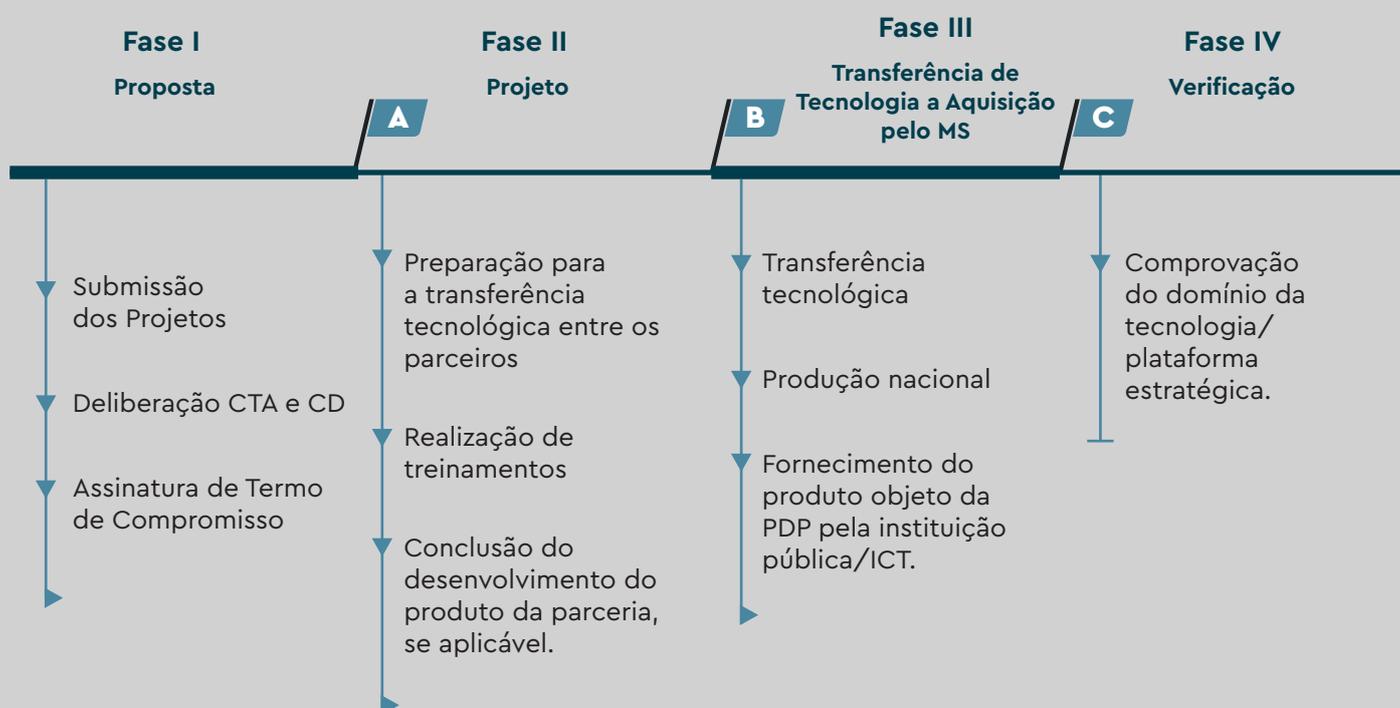
I. Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) – Portaria MS nº 4.772/2024

São elegíveis as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS listadas na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde e que atendam aos seguintes requisitos:

- ✓ Registro sanitário ou perspectiva de submissão em até 36 meses – a partir da data de submissão da proposta de projeto.
- ✓ Ausência de restrição de patente que impacte o arranjo proposto ou perda da restrição em até 36 meses a partir da data de submissão da proposta de projeto.
- ✓ Aquisição centralizada ou passível de centralização ou aquisição por meio de programas, medidas, iniciativas e ações específicas coordenadas pelo MS.
- ✓ Elevada dependência de importações ou previsão de descontinuação do produto.



Fases da PDP



MARCOS TEMPORAIS

A Publicação de Termo de Compromisso

B Aquisição do produto ou serviço pelo MS

C Publicação de Termo de Deliberação de internalização da tecnologia

II. Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL (novo)

Cooperação para desenvolvimento de soluções que constem na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde e promovam a produção e o desenvolvimento tecnológico, territorial e a inovação local. Os projetos também devem promover ações de capacitação para ICTs, produtores públicos, entidades privadas sem fins lucrativos, startups e empresas públicas, além de contribuir para a transformação digital e ecológica e para a sustentabilidade do CEIS.

Esta modalidade requer a introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que agregue novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente, capaz de resultar em melhorias e em ganho efetivo de qualidade ou desempenho para produção local.

O PDIL poderá ser implementado por meio de convênios, termos de execução descentralizada (TED), encomendas tecnológicas (termo que não foi definido na norma), Contratos Públicos para Solução Inovadora (CPSI), acordos de compensação tecnológica e outros instrumentos.

São critérios para avaliação do mérito de propostas de projeto do PDIL:

- ✓ Adequação do cronograma de execução das etapas do projeto e plano detalhado de aplicação dos recursos.
- ✓ Capacidade tecnológica e produtiva da proponente e dos parceiros para execução da proposta de projeto, considerando as capacitações existentes e os investimentos previstos pelos parceiros.
- ✓ Disponibilidade de recursos humanos qualificados para a execução do projeto, considerando as capacitações existentes e os investimentos previstos pelos parceiros.
- ✓ Caráter inovador, benefício clínico ou benefício para o sistema de saúde.
- ✓ Relevância das contrapartidas para o SUS.
- ✓ Previsão de outras fontes de recursos para viabilizar o projeto.
- ✓ Razoabilidade técnica-econômica do plano detalhado de aplicação.

III. Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS (Portaria MS 2.262/23):

Tem a finalidade de articular investimentos para a ampliação de capacidades produtivas e tecnológicas no âmbito da estratégia nacional para o desenvolvimento do CEIS. O programa será executado em parceria com instituições públicas e privadas sem fins lucrativos, por meio do repasse de recursos federais para o desenvolvimento de projetos, considerando a legislação relativa a cada tipo de parceria. Permite incentivos via PAC.



IV. Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados – PPVACSH (Portaria MS 2.260/23)

Tem como objetivo ampliar o acesso a vacinas, soros imunoprotetores, hemoderivados e bioprodutos produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas, além da capacidade produtiva dos produtores públicos nacionais.

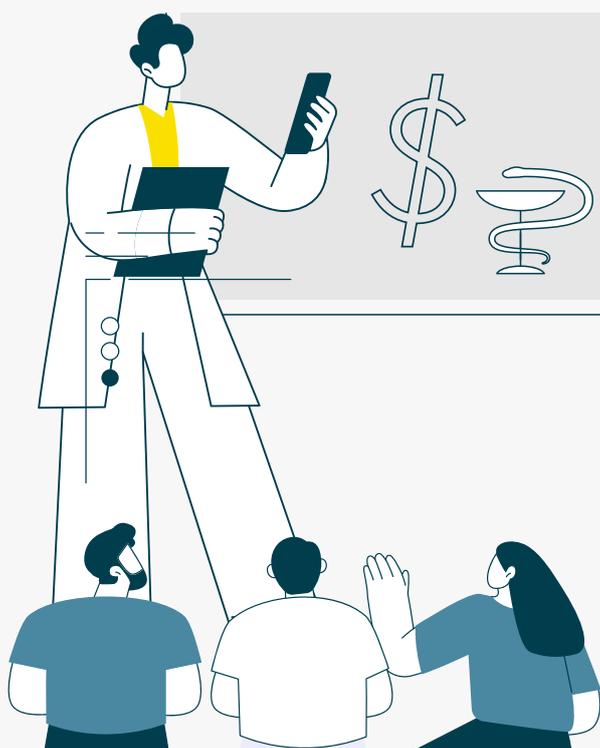
V. Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas – PPDN (Portaria MS 2.259/23)

Pretende ampliar o acesso a prevenção, diagnóstico e tratamento de populações e doenças negligenciadas, assim como a produção local de insumos, medicamentos e dispositivos médicos para tratamento.



O PDCEIS, o PPVACSH e o PPDN preveem que o MS poderá firmar acordos e parcerias com órgãos e entidades nacionais ou internacionais, públicos ou privados, para cooperação técnica ou apoio financeiro às ações.

PANORAMA GERAL DE CONTRATAÇÕES PÚBLICAS



Como regra geral, compras públicas devem ser feitas por meio de processos licitatórios, que visam selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública com base em regras imparciais que garantam equidade de condições para todos os participantes. Os procedimentos e modalidades de licitação (ex.: concorrência, concurso, diálogo competitivo, leilão e pregão) são aplicáveis aos contratos administrativos firmados entre um particular e uma entidade pública.

Há circunstâncias, no entanto, em que a Administração Pública está isenta ou dispensada de licitar, podendo realizar compras públicas diretamente com uma empresa privada – por exemplo, sempre que houver transferência de tecnologia para um laboratório público relacionada com os produtos estratégicos do Sistema Único de Saúde (SUS).

Isso pode incluir medicamentos, IFA, dispositivos médicos (inclusive softwares) ou outros componentes, dependendo dos critérios/regulamentos adicionais do MS e das capacidades das entidades.

DIÁLOGO COMPETITIVO



Modalidade trazida pela Nova Lei de Licitações que promove o diálogo entre a Administração Pública e licitantes previamente selecionados com base em critérios objetivos, a fim de desenvolver uma ou mais alternativas capazes de atender às necessidades públicas. Os licitantes podem apresentar proposta final após o término dos diálogos.

Modalidades & Contrapartidas



PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP): Celebradas entre instituições públicas, ICTs e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção local, capacitação produtiva e tecnológica de produtos considerados estratégicos para o SUS.

Contrapartidas: Transferência tecnológica | Aquisição de produtos | Pesquisa e desenvolvimento



ENCOMENDAS TECNOLÓGICAS (ETECS): Contratação de ICTs e/ou entidades privadas com ou sem fins lucrativos para atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador na área de saúde.

Contrapartidas: Transferência tecnológica | Aquisição de produtos | Pesquisa e desenvolvimento



ACORDOS DE COMPENSAÇÃO TECNOLÓGICA: Arranjos para promoção do desenvolvimento e a capacitação tecnológica local – observado o rol de produtos e serviços estratégicos para o SUS.

Contrapartidas: Transferência tecnológica | Aquisição de produtos | Pesquisa e desenvolvimento | Monitoramento de pacientes | Ensaios Clínicos



ACORDO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO: Contrato em que o risco relacionado ao uso do medicamento (ou outro produto) é compartilhado entre o pagador e o fornecedor. Ambos decidem um preço flexível para o fornecimento, mediante a definição de desfechos clínicos ou financeiros (por exemplo, qualidade de vida do paciente, quantidade de internações, efeitos de curto/longo prazo).

Contrapartidas: Aquisição de produtos | Monitoramento de pacientes.



CONTRATO PÚBLICO PARA SOLUÇÃO INOVADORA (CPSI): Modalidade prevista no Marco Legal das Startups, devendo ser precedida de licitação. O objetivo é a contratação de soluções inovadoras, com ou sem risco tecnológico, para superar desafio tecnológico constatado pela Administração Pública. Encerrado o CPSI, a Administração Pública poderá celebrar com a mesma contratada, sem necessidade de nova licitação, contrato para fornecimento do produto, processo ou da solução resultante do CPSI.

Contrapartidas: Pesquisa e desenvolvimento | Monitoramento de pacientes | Ensaios Clínicos.



ALIANÇAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE: Cooperação envolvendo entidades públicas e privadas, ICTs, entidades privadas sem fins lucrativos e startups para atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) que objetivem a geração de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, além da transferência e da difusão de tecnologias em saúde.

Contrapartidas: Transferência tecnológica | Aquisição de produtos | Pesquisa e desenvolvimento | Monitoramento de pacientes | Ensaios Clínicos.

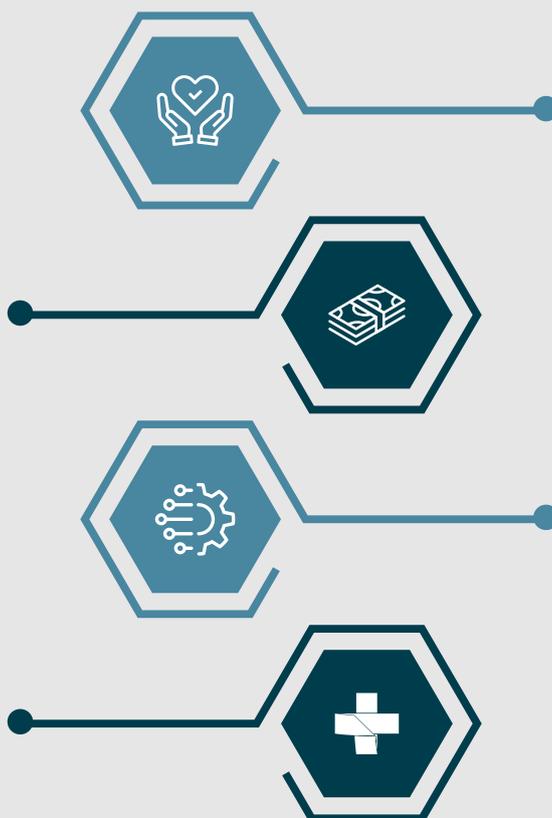
FATORES A SEREM CONSIDERADOS PARA UMA PARCERIA

FONTES DE FINANCIAMENTO

Possibilidade de compra centralizada e critérios para repasse de recursos (federal, estadual ou municipal).

RELEVÂNCIA PARA O SUS

Possibilidade de enquadramento como produto ou serviço estratégico, estágio de desenvolvimento e risco tecnológico.



CARACTERÍSTICAS DA DOENÇA

Existência de centros de especialidade e possibilidade de monitoramento de desfechos em pacientes.

TECNOLOGIA

Titularidade e disponibilidade da propriedade intelectual da tecnologia e do produto.

Conte com o
**Machado
Meyer**

Nossa expertise em Life Sciences e Saúde nos posiciona de maneira única para ajudar a sua empresa a avaliar os aspectos jurídicos necessários para definição dos prós e contras de cada modalidade de parceria com laboratórios públicos e ICTs, incluindo, mas não se limitando a questões regulatórias, contratuais, tributárias, de propriedade intelectual, compliance e contencioso.

ENTRE EM
CONTATO



RENATA ROTHBARTH

Sócia

rothbarth@machadomeyer.com.br

+55 11 3150-7000

PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam seus negócios

Acesse nosso conteúdo: www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica

MACHADO, MEYER, SENDACZ E OPICE ADVOGADOS
SÃO PAULO / RIO DE JANEIRO / BRASÍLIA / BELO HORIZONTE / NEW YORK

MACHADO
MEYER
.COM.BR

