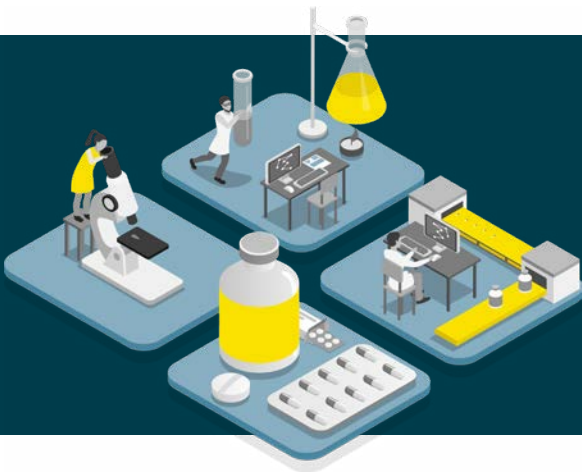


NOVA ESTRATÉGIA NACIONAL PARA O COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DE SAÚDE



O Ministério da Saúde (MS) anunciou em **26 de setembro de 2023** a **nova estratégia nacional para o fortalecimento do complexo econômico industrial de saúde**, aplicável a medicamentos, vacinas, reagentes para diagnósticos, tratamentos e serviços em saúde ("Nova Política para o CEIS"). O governo estima R\$42,1 bilhões em investimentos (novo Programa de Aceleração do Crescimento – "PAC" do CEIS, via financiamento público para produção e inovação do BNDES e FINEP e investimento privado).

Em 27 de setembro de 2023, foram publicados os seguintes atos normativos sobre o tema:

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

A Nova Política para o CEIS tem os **seguintes objetivos:**

- i. Reduzir a vulnerabilidade do SUS, e ampliar o acesso universal à saúde, por meio do desenvolvimento e da absorção de tecnologias em saúde (Observação: hoje a dependência do Brasil é muito grande, vide o número de importações e judicializações);
- ii. Fortalecer a produção local de bens e serviços (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. Criar um ambiente institucional que favoreça o investimento, a inovação, a capacitação e a geração de empregos;
- v. Impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias e serviços;
- vi. Promover a transição digital e ecológica no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde;
- vii. Ampliar e modernizar a infraestrutura do Complexo Econômico Industrial da Saúde; e
- viii. Apoiar iniciativas relacionadas com a saúde global, especialmente na América Latina e África.

São 6 programas que formam a Nova Política para o CEIS:

- i. Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) (reconstrução e estabilidade de mercado);
- ii. Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (**novo**);
- iii. Programa de Modernização e Inovação na Assistência (**novo**);
- iv. Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (**novo**);
- v. Programa de Incentivo à Produção Nacional de Tecnologia em saúde voltada para Populações e Doenças Negligenciadas (**novo** – maior investimento global); e
- vi. Programa para ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico Industrial da Saúde (reconstrução e incentivo do PAC).

PANORAMA GERAL – PARCERIAS PÚBLICAS

- 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, em geral, a todas as compras e contratos administrativos realizados entre um particular e uma entidade pública brasileira.
- 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), definidos como tal pelo MS. Isso pode incluir medicamentos e/ou IFA, dependendo dos critérios/regulamentos adicionais do MS e das capacidades das entidades, e pode ser aplicável mesmo durante o período de transferência de tecnologia.

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 DE PARCERIA



PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) – Celebradas entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica de produtos considerados necessários para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas pelo MS (produtos estratégicos para o SUS).



ENCOMENDAS TECNOLÓGICAS NA ÁREA DA SAÚDE (ETECS) – Contratação de Instituição de Ciência e Tecnologia (ICT), entidades de direito privado sem fins lucrativos ou empresas para realização de 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.



MEDIDAS DE COMPENSAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE – Aplicação de medidas de compensação industrial, comercial ou tecnológica, conforme previsto na Lei de Licitações. O objetivo é promover o desenvolvimento e a capacitação tecnológica – observado o rol de produtos e serviços estratégicos para o SUS. Dependerá de prévio processo que garanta a competitividade, transparência e isonomia do certame.



ACORDO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO – Embora se trate de modalidade de parceria pública ainda não regulada, é um 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 tratamento, conforme os resultados clínicos ou financeiros (por exemplo, qualidade de vida do paciente, efeitos de curto/longo prazo).



CONTRATO PÚBLICO PARA SOLUÇÃO INOVADORA (CPSI) – Modalidade prevista no marco legal das startups e do empreendedorismo inovador, que deve 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 POSSÍVEIS

As principais modalidades de parceria pública podem contemplar as seguintes contrapartidas da parte privada (não exaustivas):



PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)

Transferência tecnológica

Aquisição de produtos

Pesquisa e desenvolvimento



ENCOMENDAS TECNOLÓGICAS NA ÁREA DA SAÚDE (ETECS)

Transferência tecnológica

Aquisição de produtos

Pesquisa e desenvolvimento



MEDIDAS DE COMPENSAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE

Transferência tecnológica

Aquisição de produtos

Pesquisa e desenvolvimento

Monitoramento do paciente

Teste clínico



ACORDO DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO

Aquisição de produtos

Monitoramento do paciente



CONTRATO PÚBLICO PARA SOLUÇÃO INOVADORA (CPSI)

Pesquisa e desenvolvimento

Monitoramento do paciente

Teste clínico

PRODUTOS ESTRATÉGICOS DO SUS



DEFINIÇÃO

Produtos que sejam (i) necessários para o SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisição centralizada ou passível de centralização pelo MS; e (ii) cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ou componentes tecnológicos críticos seja relevante para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde – conforme disposto na [Portaria MS 5/17](#) e [Decreto 11.464/23](#).



DEFINIÇÃO DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS DO SUS

Embora a regulação vigente estabeleça que o MS deve atualizar anualmente a lista de Produtos Estratégicos do SUS, não há atualização desde 2017 ([Portaria MS 704/17](#)). O MS também poderá consultar órgãos públicos, entidades privadas, especialistas e abrir consultas públicas sobre o tema.

A atual Administração federal é favorável a parcerias que envolvam a transferência de tecnologia. Expectativa de andamentos nos próximos 6 meses.

OS CRITÉRIOS INCLUEM (MAS NÃO SE LIMITAM A)

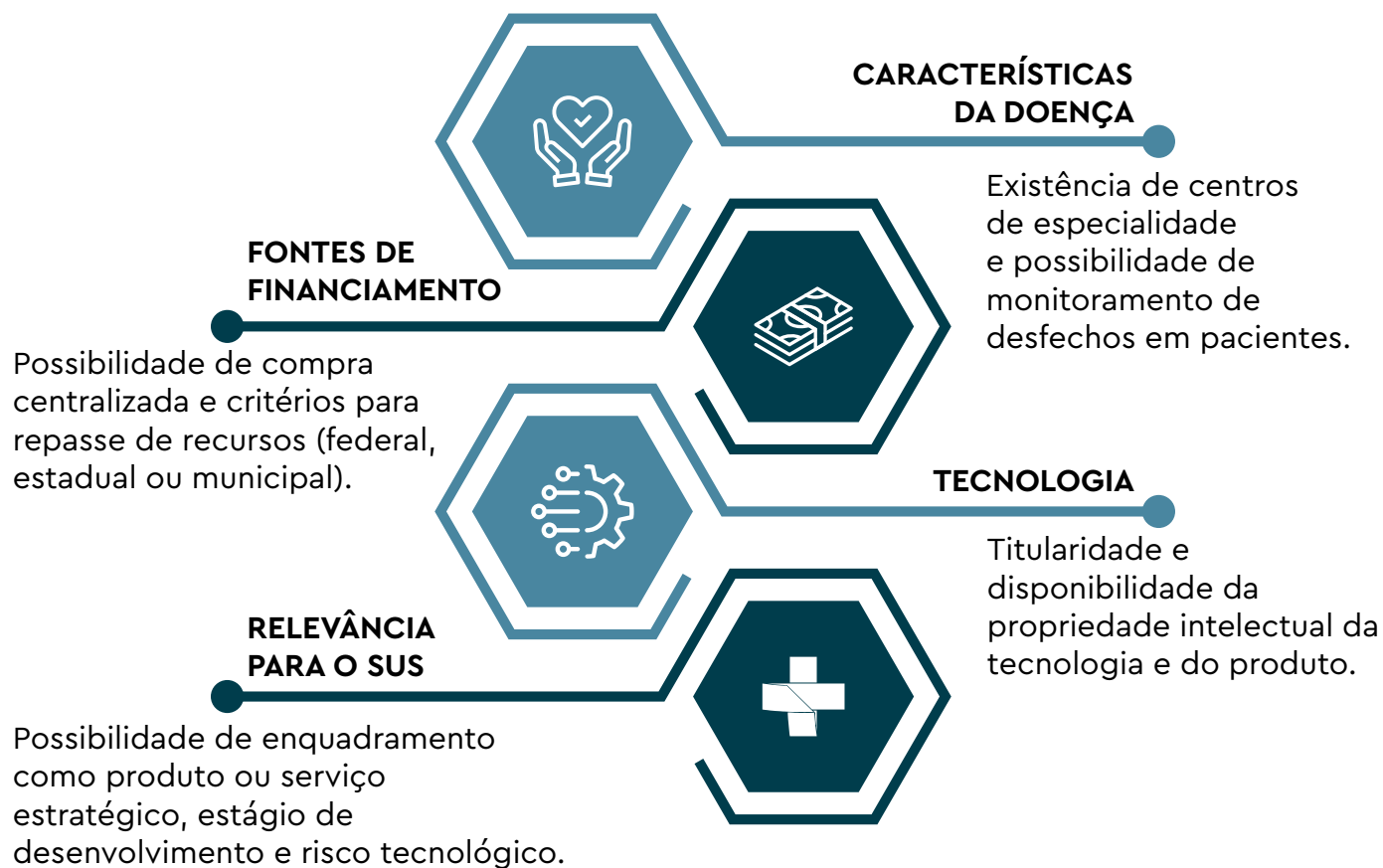
- Importância do produto para o SUS, de acordo com políticas e programas de promoção, prevenção e recuperação de saúde;
- Aquisição centralizada do produto pelo MS ou suscetível de centralização; e
- Produtos/IFAs/componentes críticos de tecnologia de interesse nacional para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

PLAYERS ENVOLVIDOS



- SERVIÇOS E INSTITUIÇÕES DE SAÚDE
- EMPRESAS PRIVADAS
- INSTITUIÇÕES DE CT&I
- ICTs – PARQUES TECNOLÓGICOS

⚠ FATORES A SEREM CONSIDERADOS



ENTRE EM CONTATO

RENATA ROTHBARTH

Sócia

rrothbarth@machadomeyer.com.br

+55 11 3150-7000

PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam os 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

