

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

INDICAÇÃO Nº _____, DE 2022

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

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 do 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 Nº 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 EMBRAPAII;
- 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 da Comissão, em 22 de setembro de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR. (PP/RJ)
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228732076900>





Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228732076900>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**REQUERIMENTO Nº , DE 2022**

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

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, requero 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.

Cumpre salientar que a referida Indicação é decorrente da aprovação do Relatório final da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde (SUBCEIS-2021), em reunião extraordinária deliberativa da Comissão, realizada no dia 22 de setembro de 2021.

Sala da Comissão, em 22 de setembro de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR. (PP/RJ)
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228732076900>

