PORTARIA Nº 374 DE 28 DE FEVEREIRO DE 2008.

Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando que o art. 16 da Lei nº 8.080, de 1990, estabelece como competência da direção nacional do SUS formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

Considerando que o setor de fármacos e medicamentos integra o conjunto de políticas adotadas para estimular a eficiência produtiva atuando como vetor dinâmico da atividade industrial pelas "Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior";

Considerando que a Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, estabelece como uma de suas diretrizes a promoção da produção de medicamentos;

Considerando que a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, instituída pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, estabeleceu um papel de destaque ao Ministério da Saúde na promoção do desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo;

Considerando que a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, instituída pelo Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, estabeleceu como diretriz geral para a área setorial de saúde humana o estímulo à produção nacional de produtos estratégicos, fazendo com que a bioindústria brasileira caminhe na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores;

Considerando que a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTI/S, aprovada em junho de 2004, estabeleceu que o Estado deve ter papel destacado na promoção e regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas, política de compras, defesa da propriedade intelectual, incentivo às parcerias e investimentos em infra-estrutura;

Considerando a necessidade de reestruturação e ampliação do escopo de atividades da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 2.438/GM, de 7 de dezembro de 2005, de forma a atender à nova estrutura do Ministério da Saúde e às novas demandas ligadas à produção pública do segmento de base biotecnológica do Complexo Industrial da Saúde;

Considerando que a defasagem tecnológica verificada no País e, conseqüentemente, a enorme dependência de importações configuram uma situação de vulnerabilidade para o SUS, que pode ser extremamente danosa para o bem-estar da população;

Considerando a urgência de estabelecimento de prioridades nacionais na área de produção e desenvolvimento tecnológico de insumos estratégicos para a saúde, visando adquirir capacidade tecnológica e produtiva para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde - SUS; e

Considerando a necessidade de criação de mecanismos para organizar, articular e integrar as ações voltadas à produção, ao desenvolvimento científico-tecnológico e à inovação, como forma de garantir os insumos estratégicos para a saúde e a qualidade de vida da população brasileira, minimizando a dependência de importação de insumos importantes para a saúde pública,

R E S O L V E:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, que passa a integrar um conjunto de políticas adotadas para estimular a eficiência produtiva no Complexo Industrial da Saúde, constituindo uma prioridade tanto do Sistema Único de Saúde quanto da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE).

Art. 2º O Programa ora instituído tem como objetivo promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o Sistema Único de Saúde, por intermédio da ampliação da participação no Complexo Produtivo da Saúde, do aumento da capacidade inovadora e da mudança de patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País.

Art. 3º Estabelecer que os objetivos específicos do Programa, segundo os segmentos que compõem a produção do conjunto de laboratórios públicos, são:

I - Segmento Farmacêutico:

a) - estimular a internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o Sistema Único de Saúde;

b) modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado;

c) estimular a produção de medicamentos para doenças negligenciadas e de suas matérias-primas, superando o hiato entre o esforço de produção e inovação dos países desenvolvidos e as necessidades nacionais; e

PDF created with pdfFactory trial version www.pdffactory.com

d) apoiar a implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

II - Segmento Biotecnológico (imunobiológicos, biofármacos, hemoderivados e reagentes para diagnóstico):

a) capacitar os produtores públicos do País para a produção da matéria-prima ativa com recursos às novas biotecnologias;

b) modernizar os produtores públicos em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado;

c) estruturar o País para exportar produtos que atendam às demandas articuladas pela Organização Mundial da Saúde para as regiões menos desenvolvidas;

d) implementar a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia na área de Saúde Humana;

e) priorizar a produção, no País, de reagentes para o diagnóstico de doenças transmissíveis utilizados pelo SUS com recursos às novas biotecnologias;

f) consolidar a produção pública de reagentes biológicos para diagnóstico e estabelecer parcerias com o setor privado e instituições científicas para o desenvolvimento e a comercialização de novos produtos e insumos para diagnóstico;

g) internalizar, no País, a produção de hemoderivados, atendendo aos preceitos constitucionais, associada com a capacitação tecnológica;

h) favorecer a consolidação do produtor estatal nacional (Hemobras) como uma empresa pública eficiente, comprometida com resultados e tecnologicamente qualificada; e

i) fomentar o desenvolvimento de hemoderivados produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas.

Art. 4º As diretrizes estabelecidas para o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde são:

I - fortalecer, ampliar e qualificar a participação dos produtores públicos no Complexo Industrial da Saúde, de modo a contribuir no processo de transformação da estrutura produtiva do País, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos;

II - fomentar as atividades de PD&I no âmbito dos produtores públicos, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;

III - promover melhorias na gestão dos produtores públicos, estimulando o planejamento estratégico e a adoção de estruturas organizacionais e modelos de gestão capazes de dotá-los de maior agilidade, flexibilidade e eficiência;

IV - promover a articulação entre os produtores públicos buscando atuação coordenada e cooperada em todas as áreas, mediante a estratégia de organização em rede;

V - promover a substituição de importações de produtos e insumos de uso em saúde, priorizando os que possuem maior densidade de conhecimento e de inovação e que sejam considerados estratégicos para o SUS;

VI - utilizar estrategicamente o poder de compra do Estado na área da saúde em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial;

VII - promover a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício do mercado público de saúde;

VIII – propor, no âmbito do SUS, alterações na legislação de compras de forma a permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde; e

IX - promover a articulação dos produtores públicos com a infra-estrutura científica e tecnológica no País para atender aos requerimentos da inovação, viabilizando o desenvolvimento de produtos e processos e a adequação da produção pública aos requerimentos de saúde e de competitividade.

Art. 5º O presente Programa será executado, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, de forma integrada e coordenada com as ações de Assistência Farmacêutica.

Art.6º O Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde contará com um Comitê Gestor e uma Secretaria-Executiva, a serem instituídos no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

§ 1º Compete ao Comitê Gestor deliberar sobre a estrutura organizacional e o funcionamento do Programa, com vistas a permitir uma discussão permanente dos problemas e a reavaliação constante das prioridades, instrumentos e ações do Programa. O Comitê Gestor será presidido pelo Diretor do Departamento de Economia da Saúde e será integrado por representantes do Departamento de Economia da Saúde e do Departamento de Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

§ 2º A Secretaria-Executiva será operada pela Coordenação-Geral de Estudos e Projetos, do Departamento de Economia da Saúde e terá a atribuição de prestar apoio técnico e administrativo para execução do Programa.

Art. 7º Caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos adotar, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, as providências necessárias ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

PDF created with pdfFactory trial version www.pdffactory.com

Art. 9º Revoga-se a Portaria nº 2.438/GM, de 7 de dezembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 236, de 9 de dezembro de 2005, Seção 1, página 80.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO
DOU-41 PG-118 SEÇ-1 DE 29.2.08

PDF created with pdfFactory trial version www.pdffactory.com