

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro**

**PORTARIA Nº 375, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2008**

***Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde 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 da 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 bens de capital 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 de Desenvolvimento da Biotecnologia, instituída pelo Decreto nº 6041, 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, definindo os Biomateriais como uma das áreas prioritizadas para atender às demandas de saúde pública do País, 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 infraestrutura;

Considerando que a intensa dinâmica da evolução tecnológica do setor de equipamentos e materiais de uso em saúde conjugada com a defasagem tecnológica verificada no País traduz como consequência uma enorme dependência de importações, configurando-se numa situação de vulnerabilidade para o SUS que pode ser extremamente danosa para o bem-estar da população;

Considerando que os programas de assistência médica (que utilizam dispositivos diagnósticos, equipamentos médicos, órteses, próteses e outras tecnologias) entre outros, não

podem ficar sujeitos às oscilações do mercado financeiro internacional e refém de estratégias competitivas descoladas do interesse nacional;

Considerando os desafios impostos pelo perfil epidemiológico da população brasileira, aliado a necessidade de reduzir os custos operacionais do SUS com tecnologias médicas e de promover a inovação no setor produtivo;

Considerando a urgência de estabelecimento de prioridades nacionais na área de produção e desenvolvimento tecnológico de equipamentos e materiais 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 equipamentos e materiais estratégicos para a saúde e a qualidade de vida da população brasileira, minimizando a dependência de importação de produtos importantes para a saúde pública, resolve:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde 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 fortalecer e modernizar o setor de equipamentos e materiais de uso em saúde visando à ampliação da capacidade inovadora das empresas e a mudança de seu patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País.

Art. 3º Os objetivos específicos estabelecidos para o Programa são:

I - definir prioridades considerando as demandas tecnológicas do SUS, os mercados alvo do setor produtivo e a competência técnica instalada no País;

II - estimular a interação entre empresas universidades e ICT's com o setor produtivo e incentivar o intercâmbio tecnológico entre os setores industriais;

III - articular para garantir estabilidade regulatória em parceria com a Anvisa e o Inmetro;

IV - estimular a certificação de produtos como instrumento promotor da inovação e desenvolvimento do setor;

V - estimular a ampliação dos investimentos públicos e privados em P,D&I.;

VI - estimular o setor privado a utilizar os instrumentos de apoio existentes para ampliar o desenvolvimento tecnológico no setor público e privado;

VII - estimular a formação e capacitação de recursos humanos nas áreas biomédicas;

VIII - expandir e modernizar a infra-estrutura de Tecnologia Indústria Básica - TIB para o setor; e

IX - propor a adoção de políticas de compra governamentais baseadas na qualidade dos insumos e na transferência de tecnologia.

Art. 4º As diretrizes estabelecidas para o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde são:

I - promover a articulação da cadeia produtiva com a infraestrutura científica e tecnológica no País para atender aos requerimentos da inovação, viabilizando o desenvolvimento de produtos e processos e a adequação do setor produtivo em consonância com os programas do Ministério da Saúde, em especial os da Secretaria de Atenção a Saúde - SAS;

II - participar da formulação, implementação e avaliação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos necessários ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no âmbito do SUS;

III - estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos em saúde;

IV - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e na produção de insumos estratégicos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

V - consolidar programas e ações, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, que permitam a definição de uma estratégia nacional de fomento, desenvolvimento, transferência de tecnologia e inovação para os produtos estratégicos na área da saúde;

VI - coordenar a organização e o desenvolvimento de programas, projetos e ações que visem induzir o desenvolvimento, adifusão e a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde;

VII - articular 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;

VIII - formular, propor diretrizes e coordenar o desenvolvimento de ações intersetoriais e regulatórias voltadas à produção de equipamentos e materiais para a saúde de interesse nacional; e

IX - 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.

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 da Secretaria de Atenção a Saúde -SAS e outras instâncias do Ministério da Saúde envolvidas com o tema.

Art. 6º O Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde 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 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE e da Secretaria de Atenção a Saúde - SAS.

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

Art. 7º Estabelecer, na forma do Anexo a esta Portaria, as estratégias de ação do Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde.

Art. 8º 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. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

## **JOSÉ GOMES TEMPORÃO**

### ANEXO

#### **ESTRATÉGIAS DE AÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL PARA QUALIFICAÇÃO, PRODUÇÃO E INOVAÇÃO EM EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE:**

As estratégias do Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde, consistem no apoio, fomento e execução de ações e projetos voltados às áreas de:

I - Fomento ao Desenvolvimento Tecnológico, Produção e Inovação;

II - Regulação (em parceria com a Anvisa e o Inmetro);

III - Cooperação Técnica e Econômica;

IV - Compras Governamentais; e

V - Atração de Investimentos.

1 - Fomento ao Desenvolvimento Tecnológico, Produção e Inovação (em parceria com o BNDES e FINEP):

Apoio a programas e projetos de apoio tecnológico ao setor produtivo quanto a:

-obtenção de certificações internacionais e superação de barreiras técnicas, visando à exportação;

-adequação de produtos a normas técnicas;

-adequação de processos produtivos; e -ampliação da capacidade de diferenciação de produtos e inovação de processos. Rede de Integração de tecnologias utilizadas em produtos médicos objetivando:

-monitorar as demandas tecnológicas do setor de produtos médicos e identificar em outros setores industriais quem pode suprir tais demandas; e

-apoiar projetos entre empresas fornecedoras e ICT's, para integração de tecnologias visando ao desenvolvimento de novos produtos e processo produtivos.

Estimular a formação e a capacitação de recursos humanos na área de Engenharia Biomédica:

- Gestão da P, D & I;

- Segurança e Gerenciamento de Riscos em Tecnologia Médica;

- Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos; - Avaliação Tecnológica de Produtos Médicos; -Certificação, Ensaio e Qualificação Produtos Médicos;

- Treinamento em Operação e Segurança de Equipamentos Médico-Hospitalares; e

- Gerenciamento da Inovação de Tecnologias Médicas.

Estabelecer mecanismos e programas para transferência de tecnologias estratégicas ao SUS:

- mapeamento das tecnologias estratégicas ao SUS;

- identificação e consolidação de parcerias estratégicas com institutos de tecnologia no Brasil e no exterior;

- estimular a implantação de centros de P,D&I no País; e -fomentar programas e projetos que objetivem a transferência de tecnologias a empresas brasileiras. 2 - Regulação (em parceria com a Anvisa e o Inmetro): Ampliar a capacidade laboratorial para:

- equipamentos de radiodiagnóstico;

- compatibilidade eletromagnética de equipamentos médicos;

- segurança e desempenho de equipamentos médicos; e

- implantes ortopédicos.

Normalização de Produtos Médicos:

- internalização de normas técnicas internacionais aplicáveis a produtos médicos;

- acompanhamento do desenvolvimento de normas técnicas internacionais;

- uso da certificação Inmetro como instrumento para a garantia da qualidade de produtos de uso em saúde; e

- promover condições para que as empresas operem em conformidade com os regulamentos da Anvisa.

3 - Cooperação Técnica e Econômica:

- firmar termo de cooperação técnica com instituições internacionais visando à formação de recursos humanos e transferência de tecnologia; e

- articular com BNDES, FINEP e outros bancos oficiais, programas para o setor de equipamentos e materiais de uso em saúde.

4 - Compras Governamentais:

-avaliação do modelo de Tratamento Especial e Diferenciado para Países em Desenvolvimento - TED, em especial a compensação comercial, industrial ou tecnológica nas compras governamentais civis (OFFSET) em licitações internacionais; e

- estabelecer políticas e mecanismos para "Encomendas Tecnológicas" de produtos estratégicos. 5 - Atração de Investimentos:

- definir uma política para a atração de investimentos com base em modelos internacionais de sucesso;

-mapeamento dos países mais atrativos para investimento nos diversos segmentos do complexo produtivo;

-levantamento dos fundos internacionais (investimentos, subvenções, venture capital, seed money, joint venture, offset, etc.); e

- estimular o uso das Leis do Bem e da Inovação e identificar possibilidades de se desenvolver outros mecanismos de subvenção para o setor produtivo.

### **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**