

2019

RELATÓRIO TÉCNICO

59

Complexo Econômico-Industrial da Saúde

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	59		
TÍTULO DO TC:	Complexo Econômico-Industrial da Saúde		
Objeto do TC:	Estruturar o Observatório Nacional da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; e apoiar políticas e programas voltados à estruturação e ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde em nível nacional e internacional, abrangendo as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde.		
Número do processo:	25000.588488/2009-61	Número do SIAFI:	298589
Data de início	29/12/2009	Data de término:	28/12/2019

DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$9.098.618,00
TA:	2	recurso	R\$22.856.977,00
TA:	3	prorrogação	R\$0,00
TA:	4	recurso	R\$22.898.598,00
Valor Total no TC:			R\$ 54.854.193,00

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE

Área técnica	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/Departamento do Complexo Industrial em Saúde - SCTIE/DECIIS (SCTIE/DECIIS/MS)		
Responsável:	Denizar Vianna Araújo		
Endereço:	Ministério da Saúde – Edifício Sede – Gabinete SCTIE		
Telefone:	(61) 3315-2839	E-mail:	denizar.vianna@saude.gov.br

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS

Área técnica	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
Responsável:	Natália Franco Veloso		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	veloson@paho.org

2. CONTEXTO

O Termo de Cooperação 59 – Complexo Econômico-Industrial da Saúde, celebrado entre a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) e o governo brasileiro, representado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS) teve seu início em dezembro de 2009 e vigorou até 31 dezembro de 2019. O objetivo principal desta cooperação é apoiar a formulação, implementação e avaliação de políticas e programas para estruturação e fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), em nível nacional e internacional, abrangendo as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação e propriedade intelectual em saúde.

O CIS constitui o conjunto de setores que desenvolvem atividades produtivas no campo da saúde e que mantêm interação dinâmica para a realização das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I); produção, compra e venda de insumos, produtos e serviços, assim como de conhecimentos e tecnologias em saúde. Abrange instituições públicas e privadas tais como universidades, centros de pesquisa, hospitais, indústrias de fármacos, medicamentos, equipamentos e outros produtos para saúde; tendo como objetivo central a oferta de serviços e produtos à população com facilidade de acesso. No segundo semestre de 2019, com implementação das atividades do novo governo (iniciado em janeiro de 2019), por meio do Decreto nº 9.795 de 17 de maio de 2019 foi aprovada a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções de confiança do MS.

Com a publicação da nova estrutura houve a extinção do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) responsável pela implementação de políticas públicas de fortalecimento do complexo industrial assim como pelo monitoramento da Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde (PNITS). No entanto, as atribuições deste Departamento foram incorporadas, segundo o Decreto nº 8.816 de 31 de maio de 2019 publicado a seguir, ao Departamento de Gestão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS). Este departamento já anteriormente configurado na estrutura regimental, incorporou em sua nomenclatura, o termo “Inovação” passando a ser chamado de Departamento de Gestão da Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGTIS). Com isto, o TC 59 permanece, no âmbito da SCTIE, com seu apoio à consecução de ações e atividades em prol do fortalecimento da PNTIS ainda vigente, além das demais políticas sob responsabilidade desta Secretaria.

Como consequência, e tendo em vista o prazo da vigência do TC, a sua gestão passou a ser considerada prioritária pelo DGTIS e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Destaca-se que neste semestre, no âmbito do TC, foram fortalecidas e finalizadas as estratégias referentes ao Plano Nacional de Expansão da Radioterapia; ao suporte e ao monitoramento do horizonte tecnológico com foco em inovação; à promoção de eventos educacionais, científicos e inovadores nas áreas do Uso Racional de Medicamentos e Avaliação de Tecnologias em Saúde; fortalecimento da gestão da propriedade intelectual por meio de assinatura de plataformas digitais; além da continuidade as ações técnicas já iniciadas no primeiro semestre de 2019 que apoiam o fortalecimento das políticas de saúde, consoantes à ciência, tecnologia e inovação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Por fim, em prol de um efetivo acompanhamento, monitoramento e finalização do TC 59 foram pactuadas uma série de reuniões de monitoramento da execução da cooperação com a contraparte que contou com a participação de representantes da OPAS e da SCTIE. Ressalta-se a relevância desta atividade que possibilitou a profícua execução e finalização do TC de forma positiva tanto na esfera técnica quanto administrativa.

3. 1º SEMESTRE DE 2019

3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	1	Gestão estratégica do CEIS aprimorada a partir da implantação de estratégias para planejamento, controle, monitoramento e avaliação das atividades desenvolvidas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de cooperações em atividades relacionadas à gestão estratégica do CEIS firmadas/ano; Nº de publicações relacionadas ao processo de gestão do CEIS/ano; Nº de eventos, seminários ou reuniões realizadas/ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	2 cooperações firmadas/ano; 2 publicações/ano; 4 eventos, seminários ou reuniões realizadas/ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		9

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

No primeiro semestre de 2019, foi dada continuidade aos estudos técnicos que abordaram temas relevantes para subsidiar a tomada de decisão relacionada ao Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Seguindo esta agenda, reuniões técnicas serviram de espaço de diálogo para debater os avanços, desafios e o cenário de prospecção a respeito dos rumos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para o ano de 2019.

Uma pauta recorrente neste período foi a discussão sobre o desenvolvimento da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), e o Decreto n. 9245/2017 que trata das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Desde o ano passado, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) vem empenhando esforços para oferecer dados que fortaleçam os processos de aquisição, contratação e gestão dos contratos de PDP.

Merecem destaque o desenvolvimento dos seguintes relatórios técnicos elaborados:

- relatório situacional de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo aprovadas e não aprovadas para medicamentos no ano 2017 e 2018;
- análise situacional das visitas técnicas realizadas nas Instituições Públicas que tiveram parceria para estimular a produção de medicamentos no 1º e 2º semestres de 2018;
- análise do perfil das Propostas de Projeto das Parceiras para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – submetidas e aprovadas ou reprovadas em 2017 –, estabelecendo parâmetros comparativos em relação às indicações dos produtos da Lista de Produtos Estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) que não tiveram propostas de projetos apresentadas, conforme Portaria MS/GM nº 704, de 08 de março de 2017;
- análise das Propostas de Projeto das PDPs ‘Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde’ instituída pelo Ministério da Saúde na 11ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), especificamente quanto ao objetivo “Foco em plataforma tecnológica para ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde”;
- análise do impacto das Propostas de Projeto das Parceiras para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), submetidas e aprovadas conforme Portaria MS/GM nº 704, de 08 de março de 2017, pelos laboratórios públicos produtores de medicamentos biológicos, considerando sua capacidade instalada e parcerias vigentes;
- análise das aquisições centralizadas de medicamentos para tratamento de AIDS, nos anos de 2016 a 2018, no âmbito

de laboratórios públicos;

- balanço das PDP vigentes, suspensas e extintas no ano de 2018 a partir do banco de dados do DECIIS e regulamentadas pela Portaria de Consolidação MS/GM nº5, de 28 de setembro de 2017, Anexo XCV;
- descrição das pesquisas e desenvolvimentos de fármacos para tratamento de doenças raras (fabry, Gaucher e ELA) nos últimos 10 anos e quais os processos de transferência de tecnologias relacionadas às PDP estão envolvidos nestes fármacos;
- avaliação da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo do Dispositivo Intrauterino (DIU) da Instituição Pública Fundação para Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima” (FURP), no período de janeiro de 2017 até dezembro de 2018;
- avaliação da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo do Aparelho Auditivo da Instituição Pública Fundação para Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima” (FURP), no período de janeiro de 2017 até dezembro de 2018;
- análise temática para proposta de revisão dos condicionantes para o acompanhamento de novos convênios firmados via PROCIS com a Coordenação Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde – CGEMS que venham a ser aprovados a partir de 2019, a luz da portaria nº 424/2016;
- análise temática do projeto para o fomento ao desenvolvimento, qualificação e inovação em produtos estratégicos para o SUS da Universidade Federal de Itajubá – UNIFEI no âmbito do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROCIS em 2016;
- análise qualitativa do fomento para o Construção De Unidade Do Complexo Produtivo Da Saúde da Universidade Federal de Campina Grande no período de 2018 no âmbito do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROCIS;
- análise situacional das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de produtos para saúde no ano de 2018;
- Avaliação do impacto das PDP (Parceria para o desenvolvimento produtivo) nas indústrias farmoquímicas nacionais, referente ao período de 2009 a 2017;
- análise dos pleitos de redução do imposto de importação, no âmbito da CAMEX, do 1º trimestre de 2019;
- análise do Decreto nº 3.803, onde concede regime especial de utilização do crédito presumido da contribuição para PIS/COFINS, para industrialização ou à importação de medicamentos;
- análise da tributação de PIS/COFINS sobre medicamentos através das listas Positiva, Negativa e Neutra;
- descrição da sistemática do levantamento de dados para a elaboração de notas técnicas do Ministério da Saúde sobre a isenção tarifária de ICMS sobre medicamentos;
- descrição da sistemática do levantamento de dados para elaboração de Notas Técnicas do Ministério da Saúde sobre a isenção da tarifa de ICMS e da utilização do crédito presumidos da contribuição para PIS/COFINS para importação de medicamentos nos anos de 2017 e 2018;
- levantamento de dados para elaboração de Nota Técnica do Ministério da Saúde sobre a redução temporária da tarifa de importação a 0% para a importação de 15 milhões de doses de vacinas contra HPV e Hepatite A no âmbito da Resolução do Grupo Mercado Comum do Mercosul – GMC 08/08 durante o ano de 2019, além de alternativas para a garantir a redução tarifária caso os pedidos não sejam aprovados pelo Mercosul como ocorrido ao final de 2018; e
- análise das importações e exportações dos produtos de saúde, entre os anos de 2012 a 2017, contidos nos grandes grupos dos capítulos 84, 87 e 90 da Tarifa Externa Comum, como o caso dos equipamentos médicos e hospitalares, produtos para radiologia e materiais de laboratório, com o objetivo de analisar os tipos de produtos que apresentam maior vulnerabilidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve relatos de dificuldades, intervenções ou sugestões que pudessem ser relatadas e que prejudicaram o bom andamento da execução deste Resultado.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

As atividades desenvolvidas estão sendo importantes na discussão que está em curso pela atual gestão sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP em saúde na nova agenda de desenvolvimento nacional. As PDP são o principal instrumento da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS. Ao possibilitar a transferência de tecnologia de grandes empresas farmacêuticas líderes do mercado em direção dos laboratórios públicos, visam induzir o desenvolvimento tecnológico da base produtiva da saúde, com efeitos positivos sobre outros setores da economia nacional. Paralelamente, o fortalecimento da base produtiva nacional da saúde permite elevar a capacidade de fornecimento de insumos necessários ao funcionamento do sistema nacional de saúde, inclusive a partir do efeito de regulação de preços dos insumos internacionais.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 Estratégias de fomento modelos, arranjos interinstitucionais e cenários para desenvolvimento do CEIS instituídas no Brasil.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de estudos de modelos e tendências tecnológicas, desenvolvimento de arranjos interinstitucionais, de estratégias de financiamento e de mapas de rotas tecnológicas para áreas estratégicas do SUS elaborados/ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	2 estudos elaborados/ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	5

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

Neste semestre, merece destaque a análise comparativa das aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e a abordagem econômica dos quantitativos de unidades adquiridas, via PDP, pelo Ministério da Saúde (MS) dos medicamentos para doença de Artrite Reumatóide, em nível ambulatorial, contempladas pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, realizadas entre o período de janeiro de 2014 a dezembro de 2017.

Pôde-se concluir, que de acordo com os dados apresentados, que a economia das aquisições dos medicamentos para transtornos mentais psicóticos adquiridos via PDP pelo MS foi de aproximadamente R\$ 44.326.481,67, no período de 2014 a 2017. Importante destacar que a defasagem em relação ao medicamento para transtornos psicóticos, quando comparado o valor do quantitativo faturado e o valor do quantitativo distribuído aos Estados e DF pelo MS, há uma diferença variável esperada pelo valor representado em valores financeiros e absolutos.

Além da economia, a ampliação do acesso e a regularização do abastecimento em todas as regiões do Brasil, as PDPs com laboratórios oficiais, e as parcerias para a produção nacional dos medicamentos Infleximabe 10mg e Leflunomida 20mg, garantiram a oferta e propiciaram o desenvolvimento tecnológico para o Brasil. Dessa forma pode-se concluir que o MS conseguiu, através das PDPs, gerar economia para o erário e ao mesmo tempo ampliar o número de pacientes atendidos no SUS.

Merecem destaque os seguintes relatórios elaborados:

- análise comparativa das aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, e a abordagem econômica do quantitativo de unidades adquiridas pelo Ministério da Saúde dos medicamentos para doença de Artrite Reumatoide, no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, realizadas entre o período de janeiro de 2014 a dezembro de 2017;
- análise comparativa das aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, e a abordagem econômica do quantitativo de unidades adquiridas pelo Ministério da Saúde dos medicamentos Oncológicos, no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, realizadas entre o período de janeiro de 2014 a dezembro de 2017;
- análise das instalações fabris, com foco nas adequações arquitetônicas do Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica – LAQFA referentes às linhas produtivas dos medicamentos objetos de PDP, na fase III, vigentes até o ano de 2017;
- análise das instalações fabris, com foco nas adequações arquitetônicas do Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM referentes às linhas produtivas dos medicamentos objetos de PDP, na fase III, vigentes até o ano de 2017;
- análise das instalações fabris, com foco nas adequações arquitetônicas do Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos – NUPLAM referentes às linhas produtivas dos medicamentos objetos de PDP, na fase III, vigentes até o ano de 2017;
- análise das instalações fabris, com foco nas adequações arquitetônicas do Instituto de Tecnologias em Fármacos – Farmanguinhos referentes às linhas produtivas dos medicamentos objetos de PDP, na fase III, vigentes até o ano de

2017;

- análise qualitativa dos instrumentos de transferência de recursos, entre o Ministério da Saúde e instituições públicas produtoras de medicamentos, com a finalidade de financiamento de obras e serviços de engenharia para atendimento as exigências da RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 – ANVISA, firmados entre o ano de 2012 e 2017, que tenham sido cancelados a pedido por uma das partes interessadas, resultando em um panorama das motivações para tal pedido;
- análise temática dos convênios firmados, entre os anos de 2012 e 2016, para execução de construção e/ou serviços de reformas em almoxarifados de insumos e/ou produtos acabados da produção de medicamentos para atendimento as exigências da RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 – ANVISA;
- análise temática de sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado em áreas classificadas na indústria farmacêutica, tendo em vista os instrumentos de transferência de recursos para instituições públicas executarem obras e serviços de engenharia para atendimento as exigências da RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 – ANVISA;
- avaliação do panorama sobre a área construída e equipamentos, visando à capacidade instalada dos laboratórios com PDP vigentes, nas fases III e/ou IV até o ano de 2018, produtores de medicamentos oncológicos;
- avaliação do panorama sobre a área construída e equipamentos, visando à capacidade instalada dos laboratórios com PDP vigentes, nas fases III e/ou IV até o ano de 2018, produtores de medicamentos antiretrovirais;
- avaliação do panorama sobre a área construída e equipamentos, visando à capacidade instalada da Fundação Ezequiel Dias - FUNED referente às PDP vigentes, nas fases III e/ou IV até o ano de 2017, para produção de medicamentos;
- avaliação do panorama sobre a área construída e equipamentos, visando à capacidade instalada da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás referente às PDP vigentes, nas fases III e/ou IV até o ano de 2017, para produção de medicamentos.
- análise das instalações fabris, da instituição Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), tendo em vista o atendimento as exigências da RDC nº 17, de 16/04/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- análise técnica dos projetos de obras apresentados ao DECIIS, relacionados à pesquisa e desenvolvimento de materiais e equipamentos em saúde no âmbito das Universidades Públicas, no período de 2011 até segundo semestre de 2017;
- análise qualitativa dos indicadores de acompanhamento de execução dos processos de fomento para obras do DECIIS/SCTIE/MS; e
- análise das instalações fabris, da instituição Fundação para o Remédio Popular – FURP, tendo em vista o atendimento as exigências da RDC nº 17, de 16/04/2010 – ANVISA.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades na execução das ações programadas para o primeiro semestre.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

A análise das instalações, da capacidade dos laboratórios com PDP vigentes e o monitoramento das obras são necessários para a avaliação dos modelos e arranjos adotados até o momento para implementação da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. Essas análises servirão de insumos para tomada de decisão relacionada às estratégias para o fortalecimento da base produtiva nacional.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 Processos de inovação e desenvolvimento de tecnologias em saúde incentivados.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de novos projetos de desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde (D&I) fomentados/ano; Nº de cooperações em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação para produtos estratégicos para a saúde, inclusive produtos para doenças negligenciadas e produtos órfãos firmadas/ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	2 novos projetos fomentado/ano; 2 cooperações firmadas/ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

Diante do cenário de reavaliação dos processos de inovação e desenvolvimento de tecnologias tem-se buscado avaliar os estágios da implementação das políticas e assim também subsidiar a retroalimentação das mesmas, permitindo sua avaliação constante.

Para cada uma das temáticas regulatórias, o presente termo de cooperação tem apoiado com a consecução dos estudos e análises para o delineamento de ações no âmbito do Complexo Industrial no país.

Cabe destaque a elaboração dos seguintes estudos:

- análise sobre as ferramentas descritas na Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde – PNITS e suas aplicações;
- análise descritiva das principais resoluções ocorridas no âmbito da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) de Produtos para Saúde durante o ano de 2018;
- análise do impacto regulatório do Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018 que estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo;
- análise do Programa Brasil Mais Produtivo quanto à melhoria da produtividade de indústrias do setor de equipamentos médico-hospitalar e odontológico no âmbito do Ministério da Saúde;
- estudo individualizado da situação patentária do período de desenvolvimento a comercialização do medicamento Aldurazyme® (laronidase) para o tratamento da mucopolissacaridose tipo I; e
- estudo individualizado da situação patentária do período de desenvolvimento a comercialização do medicamento Spinraza® (nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinal (AME).

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Para que haja implementação de novas parcerias ou reorganização das já existentes, independente do instrumento (PDP, offset ou encomenda) faz-se necessária a publicação das portarias interministeriais as quais irão regulamentar o Decreto nº 9.245/2017.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Além da política de PDPs já implementada, encontra-se em andamento o Acordo de Compensação Tecnológica ou

offset com o Plano Nacional de Expansão da Radioterapia, o qual consiste na instalação ou remodelagem de 80 aceleradores lineares. Desses, 18 soluções de radioterapia já foram concluídas, 20 obras estão em execução. Ainda, existem projetos em diferentes etapas, como: elaboração de termo de referência, em licitação, elaboração de projeto executivo, obras suspensas ou substituídas, entre outras situações.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 Comunicação, disseminação e intercâmbio de informações acerca do CEIS aprimorada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de publicações técnicas relacionadas ao CEIS realizadas ou apoiadas/ano; Nº de eventos técnico-científicos com a comunidade acadêmica e gestores da saúde sobre temas relacionados ao CEIS e seus impactos no SUS realizados, apoiados ou com participação técnica/ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	2 publicações/ano; 2 eventos/ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	4

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

Com vistas à estratégia de divulgação de programas, ações, projetos e outras iniciativas do Departamento do Complexo Industrial e Inovação (DECIIS), ficou estabelecida a elaboração de informativo mensal para disseminar as ações do Departamento, como forma de promover visibilidade e, de forma genérica, apresentar resultados em detrimento dos investimentos empregados nas ações do CIS.

O DECIIS contemplou, no planejamento estratégico para 2017, a criação do Núcleo de Comunicação, com o objetivo de promover e induzir o desenvolvimento por meio da difusão e manutenção de informações atualizadas no Portal Saúde e em outros veículos de comunicação. Tal núcleo tem como principal objetivo o fortalecimento das ações de publicização de dados, informações sobre insumos estratégicos para a saúde, concernentes ao Complexo Industrial. E, ainda, para fomentar a produção de relatórios técnicos e disponibilização de informações atualizadas que apoiem os processos de negociação e tornem disponíveis as informações aos entes envolvidos na cadeia do complexo industrial, à comunidade acadêmica, gestores, produtores públicos e provados e ao público geral.

No 1º semestre de 2019, o Núcleo de Comunicação produziu informes até a extinção do DECIIS, no mês de maio.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

O conteúdo das informações digitais deve ser disponibilizado com foco no público principal, aliado a uma linguagem multimídia de fácil entendimento, de tal forma que se torne acessível a todos e que o interessado consiga, de fato, ter conhecimento e compreensão do assunto que procura.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

As atividades programadas apoiam diretamente ao alcance do Resultado Esperado, na medida que vem contribuindo

para o aperfeiçoamento da gestão estratégica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	5	Estratégias regulatórias aprimoradas com ações transversais indutoras do desenvolvimento e inovação de produtos e serviços para saúde.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de estudos sobre o marco regulatório das atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias em saúde elaborados/ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	2 estudos/ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

Os medicamentos biológicos representam classe de consumo crescente de medicamentos com custos elevados, configurando fonte de elevação de gastos públicos em saúde para países desenvolvidos e em desenvolvimento. Na atualidade existe grande debate com a contenção de gastos em saúde em ascensão constante em países desenvolvidos, que possuem significativa parcela de população idosa, portadora de doenças crônicas e múltiplas comorbidades.

A ampliação de acesso aos produtos de origem biológica pode ser tão importante quanto à gestão orçamentária. Destacam-se que avaliações futuras de impacto orçamentário para biológicos devem ser construídas utilizando modelos de vida real, avaliando seu impacto na sustentabilidade orçamentária, com modelos preferenciais de custo-efetividade e custo-utilidade, contemplando a avaliação de qualidade de vida dos pacientes e anos ajustados para qualidade de vida.

Neste semestre, foram realizadas avaliações sobre medicamentos biológicos ultrapassando a questão dos custos, de forma a fornecer avaliações multicritério às partes interessadas envolvidas em toda a cadeia de comercialização e utilização destes produtos. Merece destaque os seguintes trabalhos desenvolvidos:

- análise crítica de economicidade na aquisição dos medicamentos oncológicos biológicos frente as parcerias de desenvolvimento produtivo nos últimos 5 anos;
- análise técnico regulatória da disponibilidade de plasma fresco congelado para atender a produção nacional de hemoderivados nos anos de 2013 até 2018;
- análise crítica de aquisições de Fator VIII recombinante no âmbito do Complexo Industrial da Saúde com vistas à aumento do acesso ao medicamento nos anos de 2012 até 2018;
- descrição das atividades do Grupo de Trabalho da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS no ano de 2018;
- análise das propostas de alterações do Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde (PNITS) no âmbito do Complexo Industrial da Saúde (CIS);
- descrição das atividades executadas no campo da Biotecnologia pela Coordenação de Assuntos Regulatórios (CGAR), do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), com enfoque no “I Encontro de Biotecnologia Marinha em Saúde em Brasília” no ano de 2017;
- descrição das atividades realizadas no “I Simpósio Interinstitucional de Biotecnologia e Bioproteção” realizado pela Coordenação-Geral de Assuntos Regulatórios (CGAR), do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), em agosto de 2018;
- levantamento da base normativa para auxiliar na implementação da Política de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão (PGIRC) no âmbito da Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde (CGEMS);
- análise da evolução das etapas relativas à implementação do Gerenciamento de Riscos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no âmbito da Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde (CGEMS) – Plano de ação associado às atividades prévias e a Fase I da PDP;
- análise da evolução das etapas relativas ao Gerenciamento de Risco dos projetos das Parcerias para o

Desenvolvimento Produtivo (PDP) no âmbito da Coordenação Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde (CGEMS) - Etapa II: identificação dos eventos de risco, causas e efeitos/consequências associados à etapa prévia à submissão de novas propostas de projeto de PDP; e
- análise da implementação do Gerenciamento de Risco no âmbito da Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde (CGEMS) – Etapa: ambiente e fixação de objetivos.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve relatos de dificuldades, intervenções ou sugestões que pudessem ser incorporadas e que prejudicaram o bom andamento da execução deste Resultado.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Um grande número de medicamentos biológicos está direcionado para o tratamento de doenças crônicas e raras. As estratégias regulatórias no Brasil avançaram muito e o desafio, é garantir, ao mesmo tempo, qualidade, eficácia e segurança e acesso aos medicamentos. Com relação aos efeitos econômicos, serão necessários investimentos devido à complexidade de produção e dos recursos tecnológicos necessários.

6) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 Estratégias aperfeiçoadas de gestão e monitoramento das ações de infraestrutura necessárias à implantação do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS e de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.(Cooperação interagencial com UNOPS).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de documentos relacionados ao aperfeiçoamento da gestão e monitoramento das ações do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS elaborados/semestre.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	2 documentos elaborados/semestre.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

No 1º semestre de 2019 foi consolidada a cooperação interagencial entre a OPAS e o Escritório das Nações Unidas de Serviços para Projetos (UNOPS). A UNOPS apoia outras agências do sistema ONU, governos, organismos multilaterais e outros parceiros no desenvolvimento de infraestrutura adequada, sustentável e resiliente, garantindo que os recursos públicos sejam utilizados de forma eficiente e transparente, e tem experiência na implementação e gerenciamento de projetos de obras públicas, tais como infraestrutura econômica (aeroportos, estradas, pontes e transporte urbano); prédios públicos (sedes administrativas, escolas, hospitais e penitenciárias) e habitações de interesse social.

A cooperação interagencial foi estabelecida para a execução do projeto “Aperfeiçoamento das estratégias de gestão e Monitoramento das ações relacionadas às obras de infraestrutura do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Brasileiro”, com o objetivo de aperfeiçoar as estratégias de gestão e monitoramento das ações de infraestrutura necessárias à implantação do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS e de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Contou com uma execução parcial, em concordância com o programado, de quase 80% de suas atividades.

Em uma primeira avaliação, como fator decorrente dos seus resultados positivos, foi decidida a implementação de um termo aditivo (tempo e valor) o qual foi elaborado durante este 1º semestre. O termo aditivo da carta-acordo firmada

em julho de 2018 trará robustez nas atividades previamente programadas e implementará uma nova relacionada à sistematização da gestão do conhecimento em engenharias e arquitetura no âmbito das instituições executoras do projeto. O termo aditivo foi finalizado e iniciou seus trâmites administrativos internos à OPAS no 1º semestre de 2019.

Além disto, a cooperação contribui com o apoio ao monitoramento e acompanhamento das obras em execução no âmbito do Plano Nacional de Expansão da Radioterapia.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Tendo em vista a complexidade do projeto, o mesmo requereu maior tempo em sua formatação até a versão final do documento.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

O projeto irá contribuir para a ampliação do acesso da população a procedimentos oncológicos no SUS, além de trazer para o país o desenvolvimento industrial e o fortalecimento do parque tecnológico para fabricação de fármacos, medicamentos e outras tecnologias em saúde.

A ampliação e o fortalecimento da rede de atenção à saúde para o controle do câncer visam fortalecer as ações do programa nacional de controle do câncer, bem como a ampliação e qualificação da assistência oncológica no SUS, priorizando a estruturação de um sistema que viabilize o acesso universal para a população brasileira.

3.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	9	9	0	80%
2	5	5	0	70%
3	2	2	0	80%
4	4	4	0	70%
5	1	1	0	100%
6	2	2	0	70%
Total:	23	23	0	78%

4. 2º SEMESTRE DE 2019

4.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	1	Gestão estratégica do CEIS aprimorada a partir da implantação de estratégias para planejamento, controle, monitoramento e avaliação das atividades desenvolvidas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de cooperações em atividades relacionadas à gestão estratégica do CEIS firmadas/ano; Nº de publicações relacionadas ao processo de gestão do CEIS/ano; Nº de eventos, seminários ou reuniões realizadas/ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	2 cooperações firmadas/ano; 2 publicações/ano; 4 eventos, seminários ou reuniões realizadas/ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		3

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

No segundo semestre de 2019, foi dada continuidade aos estudos técnicos que abordaram temas relevantes para subsidiar a tomada de decisão relacionada ao Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Seguindo esta agenda, reuniões técnicas serviram de espaço de diálogo para debater os avanços, desafios e o cenário de prospecção a respeito dos rumos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para o ano de 2019.

Uma pauta que permaneceu neste período foi a discussão sobre o desenvolvimento da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), e o Decreto n. 9245/2017 que trata das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Desde o ano passado, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) vem empenhando esforços para oferecer dados que fortaleçam os processos de aquisição, contratação e gestão dos contratos de PDP.

Merecem destaque o desenvolvimento dos seguintes relatórios técnicos elaborados que subsidiaram estas discussões:

- relatório situacional de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo aprovadas e não aprovadas para medicamentos no ano 2018 e 2019;
- análise situacional das visitas técnicas realizadas nas Instituições Públicas que tiveram parceria para estimular a produção de medicamentos no 1º e 2º semestres de 2019;
- análise do impacto das Propostas de Projeto das Parceiras para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), submetidas e aprovadas conforme Portaria MS/GM nº 704, de 08 de março de 2017, pelos laboratórios públicos produtores de medicamentos biológicos, considerando sua capacidade instalada e parcerias vigentes;
- análise das aquisições centralizadas de medicamentos para tratamento de AIDS, nos anos de 2016 a 2018, no âmbito de laboratórios públicos;
- balanço das PDP vigentes, suspensas e extintas no ano de 2018 a partir do banco de dados do DECIIS e regulamentadas pela Portaria de Consolidação MS/GM nº5, de 28 de setembro de 2017, Anexo XCV;
- descrição das pesquisas e desenvolvimentos de fármacos para tratamento de doenças raras (fabry, Gaucher e ELA) nos últimos 10 anos e quais os processos de transferência de tecnologias relacionadas às PDP estão envolvidos nestes fármacos;
- avaliação da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo do Dispositivo Intrauterino (DIU) da Instituição Pública Fundação para Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima” (FURP), no período 2019;
- avaliação da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo do Aparelho Auditivo da Instituição Pública Fundação para Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima” (FURP), no período de 2019;

- análise temática do projeto para o fomento ao desenvolvimento, qualificação e inovação em produtos estratégicos para o SUS da Universidade Federal de Itajubá – UNIFEI no âmbito do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROCIS em 2017, 2018 e 2019;
- análise qualitativa do fomento para o Construção de Unidade do Complexo Produtivo da Saúde da Universidade Federal de Campina Grande no período de 2019 no âmbito do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROCIS;
- análise situacional das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de produtos para saúde no ano de 2019;
- avaliação do impacto das PDP (Parceria para o desenvolvimento produtivo) nas indústrias farmacêuticas nacionais, referente ao período de 2019;
- análise dos pleitos de redução do imposto de importação, no âmbito da CAMEX, do 2º e 3º trimestres de 2019;
- descrição da sistemática do levantamento de dados para elaboração de Notas Técnicas do Ministério da Saúde sobre a isenção da tarifa de ICMS e da utilização do crédito presumidos da contribuição para PIS/COFINS para importação de medicamentos em 2019;
- análise das importações e exportações dos produtos de saúde, entre os anos de 2018 a 2019, contidos nos grandes grupos dos capítulos 84, 87 e 90 da Tarifa Externa Comum, como o caso dos equipamentos médicos e hospitalares, produtos para radiologia e materiais de laboratório, com o objetivo de analisar os tipos de produtos que apresentam maior vulnerabilidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve relatos de dificuldades, intervenções ou sugestões que pudessem ser relatadas e que prejudicaram o bom andamento da execução deste Resultado.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

As atividades desenvolvidas foram importantes na discussão que permanece em curso pela atual gestão sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP em saúde na agenda de desenvolvimento nacional. As PDP são o principal instrumento da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS. Ao possibilitar a transferência de tecnologia de grandes empresas farmacêuticas líderes do mercado em direção dos laboratórios públicos, visam induzir o desenvolvimento tecnológico da base produtiva da saúde, com efeitos positivos sobre outros setores da economia nacional. Paralelamente, o fortalecimento da base produtiva nacional da saúde permite elevar a capacidade de fornecimento de insumos necessários ao funcionamento do sistema nacional de saúde, inclusive a partir do efeito de regulação de preços dos insumos internacionais.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 Estratégias de fomento modelos, arranjos interinstitucionais e cenários para desenvolvimento do CEIS instituídas no Brasil.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de estudos de modelos e tendências tecnológicas, desenvolvimento de arranjos interinstitucionais, de estratégias de financiamento e de mapas de rotas tecnológicas para áreas estratégicas do SUS elaborados/ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	2 estudos elaborados/ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	37
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	37

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

Neste semestre, merece destaque a análise comparativa das aquisições no âmbito das Parcerias para o

Desenvolvimento Produtivo (PDP) e a abordagem econômica dos quantitativos de unidades adquiridas, via PDP, pelo Ministério da Saúde (MS) dos medicamentos em nível ambulatorial, contempladas pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, realizadas de 2014 a 2019.

Pôde-se concluir, que de acordo com os dados apresentados, que a economia das aquisições dos medicamentos para transtornos mentais psicóticos adquiridos via PDP pelo MS foi de aproximadamente R\$ 44.326.481,67, no período de 2014 a 2017. Importante destacar que a defasagem em relação ao medicamento para transtornos psicóticos, quando comparado o valor do quantitativo faturado e o valor do quantitativo distribuído aos Estados e DF pelo MS, há uma diferença variável esperada pelo valor representado em valores financeiros e absolutos.

Merecem destaque os seguintes relatórios elaborados:

- análise comparativa das aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, e a abordagem econômica do quantitativo de unidades adquiridas pelo Ministério da Saúde dos medicamentos para doença de Artrite Reumatoide, no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, realizadas entre o período de janeiro de 2014 a dezembro de 2019;
- análise comparativa das aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, e a abordagem econômica do quantitativo de unidades adquiridas pelo Ministério da Saúde dos medicamentos Oncológicos, no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, realizadas entre o período de janeiro de 2014 a dezembro de 2019;
- análise das instalações fabris, com foco nas adequações arquitetônicas do Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica – LAQFA referentes às linhas produtivas dos medicamentos objetos de PDP, na fase III, vigentes até o ano de 2019;
- análise das instalações fabris, com foco nas adequações arquitetônicas do Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM referentes às linhas produtivas dos medicamentos objetos de PDP, na fase III, vigentes até o ano de 2019;
- análise das instalações fabris, com foco nas adequações arquitetônicas do Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos – NUPLAM referentes às linhas produtivas dos medicamentos objetos de PDP, na fase III, vigentes até o ano de 2019;
- análise das instalações fabris, com foco nas adequações arquitetônicas do Instituto de Tecnologias em Fármacos – Farmanguinhos referentes às linhas produtivas dos medicamentos objetos de PDP, na fase III, vigentes até o ano de 2019;
- análise qualitativa dos instrumentos de transferência de recursos, entre o Ministério da Saúde e instituições públicas produtoras de medicamentos, com a finalidade de financiamento de obras e serviços de engenharia para atendimento as exigências da RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 – ANVISA, firmados entre o ano de 2012 e 2019, que tenham sido cancelados a pedido por uma das partes interessadas, resultando em um panorama das motivações para tal pedido;
- análise temática dos convênios firmados, entre os anos de 2012 e 2019, para execução de construção e/ou serviços de reformas em almoxarifados de insumos e/ou produtos acabados da produção de medicamentos para atendimento as exigências da RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 – ANVISA;
- avaliação do panorama sobre a área construída e equipamentos, visando à capacidade instalada dos laboratórios com PDP vigentes, nas fases III e/ou IV até o ano de 2019, produtores de medicamentos oncológicos;
- avaliação do panorama sobre a área construída e equipamentos, visando à capacidade instalada dos laboratórios com PDP vigentes, nas fases III e/ou IV até o ano de 2019, produtores de medicamentos antiretrovirais;
- avaliação do panorama sobre a área construída e equipamentos, visando à capacidade instalada da Fundação Ezequiel Dias - FUNED referente às PDP vigentes, nas fases III e/ou IV até o ano de 2019, para produção de medicamentos;
- avaliação do panorama sobre a área construída e equipamentos, visando à capacidade instalada da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás referente às PDP vigentes, nas fases III e/ou IV até o ano de 2019, para produção de medicamentos; e
- análise técnica dos projetos de obras apresentados à CGCIS, relacionados à pesquisa e desenvolvimento de materiais e equipamentos em saúde no âmbito das Universidades Públicas, no período de 2011 até segundo semestre de 2019.

Importante frisar que estes estudos são realizados semestralmente, de forma agregada aos resultados anteriores, como forma de acompanhamento e monitoramento das obras realizadas no Programa de Aperfeiçoamento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS). Este monitoramento garante a avaliação anual das obras novas e ou reformas realizadas nos laboratórios públicos, o impacto das mesmas na cadeia produtiva nestes laboratórios apoiados e, por conseguinte, a produção dos medicamentos e/ou insumos para o SUS. A partir da aquisição destes medicamentos e/ou insumos, realiza-se a avaliação posterior relacionada aos investimentos do MS na aquisição desta produção e seus custos (abordagem econômica por meio de análise comparativa). Estes estudos subsidiam a decisão dos gestores quanto à continuidade ou não de uma PDP.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades na execução das ações programadas para o segundo semestre.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

A análise das instalações, da capacidade dos laboratórios com PDP vigentes e o monitoramento das obras são necessários para a avaliação dos modelos e arranjos adotados até o momento para implementação da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. Essas análises servirão de insumos para tomada de decisão relacionada às estratégias para o fortalecimento da base produtiva nacional.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	3	Processos de inovação e desenvolvimento de tecnologias em saúde incentivados.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de novos projetos de desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde (D&I) fomentados/ano; Nº de cooperações em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação para produtos estratégicos para a saúde, inclusive produtos para doenças negligenciadas e produtos órfãos firmadas/ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	2 novos projetos fomentado/ano; 2 cooperações firmadas/ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

Diante do cenário de reavaliação dos processos de inovação e desenvolvimento de tecnologias tem-se buscado avaliar os estágios da implementação das políticas e assim também subsidiar a retroalimentação das mesmas, permitindo sua avaliação constante.

Para cada uma das temáticas regulatórias, o presente termo de cooperação tem apoiado com a consecução dos estudos e análises para o delineamento de ações no âmbito do Complexo Industrial no país.

Cabe destaque a elaboração dos seguintes estudos:

- análise sobre propostas para aprimoramento das ferramentas descritas na Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde – PNITS e suas aplicações;
- análise descritiva das principais resoluções ocorridas no âmbito da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) de Produtos para Saúde durante o ano de 2019; e
- análise do Programa Brasil Mais Produtivo quanto à melhoria da produtividade de indústrias do setor de equipamentos médico-hospitalar e odontológico no âmbito do Ministério da Saúde.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Para que haja implementação de novas parcerias ou reorganização das já existentes, independente do instrumento (PDP, offset ou encomenda) faz-se necessária a publicação das portarias interministeriais as quais irão regulamentar o Decreto nº 9.245/2017. Durante o período, não foram publicadas ou implementadas novas parcerias. Houve, inclusive, a suspensão de 19 PDP em 16 de julho de 2019.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Além da política de PDPs já implementadas, encontra-se em execução o Acordo de Compensação Tecnológica ou offset com o Plano Nacional de Expansão da Radioterapia, o qual consiste na instalação ou remodelagem de 80 aceleradores lineares. Desses, 27 soluções de radioterapia já foram concluídas, 18 obras estão em execução. Ainda, existem projetos em diferentes etapas, como: elaboração de termo de referência, em licitação, elaboração de projeto executivo, obras suspensas ou substituídas, entre outras situações.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 Comunicação, disseminação e intercâmbio de informações acerca do CEIS aprimorada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de publicações técnicas relacionadas ao CEIS realizadas ou apoiadas/ano; Nº de eventos técnico-científicos com a comunidade acadêmica e gestores da saúde sobre temas relacionados ao CEIS e seus impactos no SUS realizados, apoiados ou com participação técnica/ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	2 publicações/ano; 2 eventos/ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	3

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

No âmbito da política nacional de Biossegurança, a publicação "Construindo a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção" foi lançada durante a realização do evento "II Seminário de Biossegurança em Saúde realizado no dia 22 de novembro de 2019. Cabe o destaque para esta atividade durante o segundo semestre de 2019, onde a OPAS Brasil apoiou a realização do evento, foi parte constituinte da mesa de abertura e sediou a realização do mesmo. Contou a participação de, aproximadamente, 50 especialistas no tema e apoiou o compartilhamento de experiências a nível internacional com a articulação junto a OPAS Sede, em Washington. Dentre outros participantes podemos citar os representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dos ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Meio Ambiente; Defesa; Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações e Saúde. Os principais assuntos tratados foram as "Prioridades para Biossegurança e Bioproteção em Saúde" e as "Convergências Interinstitucionais para Biossegurança e Bioproteção em Saúde".

Com relação as atividades relacionadas à divulgação de programas, ações, projetos e outras iniciativas do extinto Departamento do Complexo Industrial e Inovação (DECIIS), foi ainda realizado um levantamento, por meio de estudo, com as últimas ações do DECIIS realizadas no 1º semestre de 2019. Objetivou-se com isto, o registro histórico das atividades como forma de promover a visibilidade e, de forma genérica, apresentar resultados em detrimento dos investimentos empregados nas ações do CIS nos últimos dez anos.

Ainda, a cooperação promoveu a realização do "VII Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia" realizado no período de 13 a 16 de agosto, na cidade de Salvador-BA. O evento teve como tema central "Dados de mundo no processo de Avaliação de Tecnologias de Saúde". O objetivo principal do evento foi debater os desafios e as experiências nacionais e internacionais de forma a dar resposta e garantir a sustentabilidade de um sistema universal à saúde e atender as necessidades de saúde da população por meio da qualificação dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) e dos profissionais de saúde nas áreas de Assistência Farmacêutica,

Avaliação de Tecnologias em Saúde e Farmacoeconomia". A programação científica contou com palestrantes e convidados de alto nível e possibilitou a congregação de profissionais consagrados, professores e estudantes de graduação para a melhor difusão do conhecimento.

Consonante com as atividades interprogramáticas da cooperação técnica, o TC contribuiu ainda, parcialmente, com a realização do I Congresso da REBRATS de 02 a 04/10/2019 na cidade de Brasília-DF, e também com o VII Congresso Brasileiro de Uso Racional de Medicamentos realizado de 10 a 12/12/2019 na cidade de Brasília-DF. Estas atividades contribuíram para o fortalecimento da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde e com a promoção do uso racional de medicamentos, respectivamente. O fomento e a realização pactuada destes eventos junto aos demais departamentos da SCTIE afirmam a viabilidade da realização de um apoio conjunto e correlacionado para a aprimoramento das políticas públicas afetas ao tema.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

A publicação "Construindo a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção" foi recolhida pelo Ministério da Saúde por questões de ordem técnica. Apesar da finalização do TC sugere-se o acompanhamento de tal atividade, tendo em vista a relevância do tema no contexto nacional e internacional.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

As atividades programadas apoiam diretamente ao alcance do Resultado Esperado, na medida que vem contribuindo para o aperfeiçoamento da gestão estratégica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e para as políticas correlatas ao tema.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	5 Estratégias regulatórias aprimoradas com ações transversais indutoras do desenvolvimento e inovação de produtos e serviços para saúde.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de estudos sobre o marco regulatório das atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias em saúde elaborados/ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	2 estudos/ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

Os medicamentos biológicos representam classe de consumo crescente de medicamentos com custos elevados, configurando fonte de elevação de gastos públicos em saúde para países desenvolvidos e em desenvolvimento. Na atualidade existe grande debate com a contenção de gastos em saúde em ascensão constante em países desenvolvidos, que possuem significativa parcela de população idosa, portadora de doenças crônicas e múltiplas comorbidades.

A ampliação de acesso aos produtos de origem biológica pode ser tão importante quanto à gestão orçamentária. Destacam-se que avaliações futuras de impacto orçamentário para biológicos devem ser construídas utilizando modelos de vida real, avaliando seu impacto na sustentabilidade orçamentária, com modelos preferenciais de custo-efetividade e custo-utilidade, contemplando a avaliação de qualidade de vida dos pacientes e anos ajustados para qualidade de vida.

Neste semestre, foram realizadas avaliações sobre medicamentos biológicos ultrapassando a questão dos custos, de forma a fornecer avaliações multicritério às partes interessadas envolvidas em toda a cadeia de comercialização e utilização destes produtos. Merece destaque os seguintes trabalhos desenvolvidos:

- análise crítica de economicidade na aquisição dos medicamentos oncológicos biológicos frente as parcerias de desenvolvimento produtivo nos últimos 5 anos;
- análise técnico regulatória da disponibilidade de plasma fresco congelado para atender a produção nacional de hemoderivados em 2019;
- análise crítica de aquisições de Fator VIII recombinante no âmbito do Complexo Industrial da Saúde com vistas à aumento do acesso ao medicamento nos anos de 2018-2019;
- descrição das atividades realizadas no “II Simpósio Interinstitucional de Biotecnologia e Bioproteção” realizado em novembro de 2019; e
- levantamento da base normativa para auxiliar na implementação da Política de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão (PGIRC) no âmbito da Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde (CGCIS).

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve relatos de dificuldades, intervenções ou sugestões que pudessem ser incorporadas e que prejudicaram o bom andamento da execução deste Resultado.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Um grande número de medicamentos biológicos está direcionado para o tratamento de doenças crônicas e raras. As estratégias regulatórias no Brasil avançaram muito e o desafio, é garantir, ao mesmo tempo, qualidade, eficácia e segurança e acesso aos medicamentos. Com relação aos efeitos econômicos, serão necessários investimentos devido à complexidade de produção e dos recursos tecnológicos necessários.

6) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 Estratégias aperfeiçoadas de gestão e monitoramento das ações de infraestrutura necessárias à implantação do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS e de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.(Cooperação interagencial com UNOPS).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	Nº de documentos relacionados ao aperfeiçoamento da gestão e monitoramento das ações do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS elaborados/semestre.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	2 documentos elaborados/semestre.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

No 2º semestre de 2019 foi consolidada, aditivada, executada e finalizada a cooperação interagencial entre a OPAS e o Escritório das Nações Unidas de Serviços para Projetos (UNOPS). A UNOPS apoia outras agências do sistema ONU, governos, organismos multilaterais e outros parceiros no desenvolvimento de infraestrutura adequada, sustentável e resiliente, garantindo que os recursos públicos sejam utilizados de forma eficiente e transparente, e tem experiência na implementação e gerenciamento de projetos de obras públicas, tais como infraestrutura econômica (aeroportos, estradas, pontes e transporte urbano); prédios públicos (sedes administrativas, escolas, hospitais e penitenciárias) e habitações de interesse social.

A cooperação interagencial foi estabelecida para a execução do projeto “Aperfeiçoamento das estratégias de gestão e Monitoramento das ações relacionadas às obras de infraestrutura do Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (PER-SUS) e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Brasileiro”, com o objetivo de aperfeiçoar as

estratégias de gestão e monitoramento das ações de infraestrutura necessárias à implantação do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS e de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Contou com uma execução, em concordância com o programado, de quase 95% de suas atividades na análise final.

Neste semestre, foi efetivada a implementação de um termo aditivo (tempo e valor) que contou com o aporte de mais seiscentos mil reais na carta acordo. O termo aditivo da carta-acordo firmada em julho de 2018 trouxe robustez nas atividades programadas e implementou uma nova atividade relacionada à sistematização da gestão do conhecimento em engenharias e arquitetura no âmbito das instituições executoras do projeto. Para tal ação, observou-se um comprometimento das instituições envolvidas com a realização de reuniões de monitoramento e acompanhamento mensais.

Além disto, a cooperação contribuiu sobremaneira com o apoio ao monitoramento e acompanhamento das obras em execução no âmbito do Plano Nacional de Expansão da Radioterapia. As visitas in loco, o desenvolvimento e/ou aquisição de softwares de engenharia e arquitetura (como as modelagens realizadas em Building Information Modeling - BIM), além do rotineiro uso de relatórios comparáveis para o gerenciais do status quo das obras, foram as principais contribuições da cooperação para o PNER-SUS.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Tendo em vista a complexidade do projeto, o mesmo requereu a maior porcentagem de tempo dos envolvidos na cooperação para seu desenvolvimento e implantação neste estágio final.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

O projeto contribuiu para a ampliação do acesso da população a procedimentos oncológicos no SUS, além de trazer para o país o desenvolvimento industrial e o fortalecimento do parque tecnológico para fabricação de fármacos, medicamentos e outras tecnologias em saúde. A ampliação e o fortalecimento da rede de atenção à saúde para o controle do câncer visam fortalecer as ações do programa nacional de controle do câncer, bem como a ampliação e qualificação da assistência oncológica no SUS, priorizando a estruturação de um sistema que viabilize o acesso universal para a população brasileira.

4.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	3	3	0	100%
2	37	37	0	100%
3	2	2	0	100%
4	3	3	0	100%
5	1	1	0	100%
6	1	1	0	100%
Total:	47	47	0	100%

5. RESUMO ANUAL

5.1 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho semestral)

1) Situação do progresso das ações programadas, finalizadas com relação ao PTS

Avaliação geral das ações programadas no ano				
Situação do projeto		1º semestre de 2019	2º semestre de 2019	Anual 2019
Nº total de RE com ações programadas no período		6	6	6/6
Nº total de ações programadas		23	47	70
Nº total de ações finalizadas		23	47	70
RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	12	12	0	90%
2/2	42	42	0	85%
3/3	4	4	0	90%
4/4	7	7	0	85%
5/5	2	2	0	100%
6/6	3	3	0	85%
Total:	70	70	0	89%

5.2 CONTRIBUIÇÃO ÀS PRIORIDADES DO GOVERNO E AO PLANO ESTRATÉGICO DA OPAS

No que tange ao Plano Estratégico da OPAS 2014-2019, as ações do TC 59 executadas em 2019 contribuíram para o alcance dos resultados imediatos 4.3.1 - “ações para promoção do acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde por meio da implementação das políticas públicas do SUS” e 4.3.2 - “desenvolvimento de inovações tecnológicas em saúde e ao complexo econômico-industrial da saúde e fortalecimento da PRAIS”.

Apesar da extinção do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) em maio de 2019, o termo de Cooperação nº 59 contribui com o setor saúde por meio de ações que visam o desenvolvimento econômico e social, no qual as atividades de pesquisa e desenvolvimento, produção, inovação e assistência geram oportunidades de investimento, emprego e renda, dando maior eficiência à atividade econômica mediante o lançamento de produtos e serviços utilizados para promover, diagnosticar, tratar e recuperar a saúde.

O Ministério da Saúde (MS) tem trabalhado para fortalecer o complexo industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, sob a ótica das prioridades elencadas pelo Governo Federal nas metas previstas no PPA 2016-2019 e no Plano Nacional de Saúde (PNS) 2016-2019, as ações desenvolvidas no âmbito do TC 59 contribuíram de forma macro para o objetivo 0727 e suas respectivas metas, apresentadas abaixo:

OBJETIVO 0727: Promover a produção e a disseminação do conhecimento científico e tecnológico, análises de situação de saúde, inovação em saúde e a expansão da produção nacional de tecnologias estratégicas para o SUS.

Meta 04HK: Ampliar de 1 para 9 o número de internalizações de tecnologias no SUS, produzidas por meio de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP).

Meta 04HO: Ampliar de 13 para pelo menos 18 o número de parques produtivos apoiados por meio do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS).

Meta 04HR: Iniciar pelo menos 4 projetos de parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), no âmbito das novas parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP).

5.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

O segundo semestre de 2019 foi marcado pela finalização da cooperação com uma positiva aproximação entre a nova equipe gestora da SCTIE/MS e a equipe da Unidade Técnica de Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde da OPAS no Brasil.

A articulação permaneceu com a extinção da contraparte no organograma do MS e passou a ser realizada diretamente junto ao Gabinete da SCTIE/MS. As rápidas iniciativas pactuadas diante do novo cenário possibilitaram a consecução das atividades com retomada de programação do TC 59. Desta forma, foram alinhadas as atividades dentro dos prazos de finalização do Termo de Cooperação, avaliando-as como positivas.

Como recomendação, espera-se a elaboração do Relatório Final dos dez anos de cooperação no âmbito do Complexo Industrial da Saúde de modo que reflita os resultados alcançados neste período com possibilidades futuras de nova parceria, tendo em vista a continuidade da política pública na área no âmbito da SCTIE em consonância com as diretrizes do SUS.

5.4 EXECUÇÃO FINANCEIRA (de acordo com o relatório financeiro oficial da OPAS/OMS)

Recursos repassados:	US\$ 27006717.13
Recursos desembolsados:	US\$ 27000071.13
Pendente de pagamento:	US\$ 0.00
Saldo:	US\$ 6646.00