

**RELATÓRIO TÉCNICO
FINAL**

**TERMO DE COOPERAÇÃO
Nº 59**

**Complexo Econômico-Industrial da
Saúde**

(PERÍODO 2009 A 2019)

SUMÁRIO

1. Identificação do Termo de Cooperação

2. Introdução

2.1 O cenário nacional e as políticas públicas

3. Atividades e resultados

3.1 Matriz Lógica 2009-2015 e Matriz Lógica 2016-2019

4. Matriz Lógica 2009-2015

4.1 Fim

4.2 Propósito

4.3 Resultados Esperados

Resultado Esperado 1

Resultado Esperado 2

Resultado Esperado 3

Resultado Esperado 4

Resultado Esperado 5

4.4 Comentários sobre os resultados da 1ª Matriz Lógica (2009-2015)

5. Matriz Lógica 2016-2019

5.1 Fim

5.2 Propósito

5.3 Resultados Esperados

Resultado Esperado 1

Resultado Esperado 2

Resultado Esperado 3

Resultado Esperado 4

Resultado Esperado 5

Resultado Esperado 6

5.4 Comentários sobre os resultados da 2ª Matriz Lógica (2016-2019)

6. Contribuição para as prioridades da saúde do Governo Federal

7. Lições aprendidas

8. Recomendações

9. Execução Financeira

Anexo I

Anexo II

1. IDENTIFICAÇÃO DO TERMO DE COOPERAÇÃO

<p>1.1 Área Técnica responsável:</p> <p>- Pelo TC/TA no MS:</p> <p>- Pelo TC/TA na OPAS/OMS:</p>	<p>Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS Esplanada dos Ministérios Bloco G – 8º andar Brasília – DF / CEP: 70.058-900 gabinete.sctie@saude.gov.br Tel: (61) 3315-2904</p> <p>Secretários responsáveis pelo TC no MS: Reinaldo Guimarães (2010) Carlos Augusto Grabois Gadelha (2011-2014) Eduardo de Azeredo Costa (2015) Marco Antônio de Araújo Fireman (2016-2018) Denizar Vianna Araújo (2019)</p> <p>Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS Unidade Técnica de Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde – UT MTS Setor de Embaixadas Norte Lote 19 Brasília – DF / CEP:70.800-400 Tel: (61) 3315-9463</p> <p>Coordenadores responsáveis pelo TC na OPAS/OMS: Christophe Rérat (2010-2013) José María Parisi (2014-2015) Luís Felipe Codina (2016) Tomás Pippo Briant (2017-2019) Natália Veloso (2019-2020)</p>
<p>1.2 Título/Número do TC:</p>	<p>Complexo Econômico-Industrial da Saúde/TC 59</p>
<p>1.3 Objeto do TC:</p>	<p>1 – Estruturar o Observatório Nacional da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.</p> <p>2 – 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</p>

	em saúde.
1.4 Número do processo:	25000.588488/2009-61
1.5 Período de Vigência:	1 TA: 30/12/2009 – 29/12/2014 2 TA: 30/12/2009 – 29/12/2014 3 TA: 30/12/2009 – 29/12/2019 4 TA: 30/12/2009 – 29/12/2019
1.6 Número do SIAFI no TC:	298589
1.7 Número de TAs:	1 TA 2 TA 3 TA: prorrogação de vigência 4 TA
1.8 Valor total dos TAs:	1 TA: R\$ 22.898.598,00 2 TA: R\$ 9.089.525,00 3 TA: prorrogação de vigência 4 TA: R\$ 22.898.598,00
1.9 Valor total no TC:	R\$ 54.854.193,00

2. INTRODUÇÃO

O Termo de Cooperação 59 (TC 59), assinado em 20 de dezembro de 2009, teve como objetivo central apoiar a formulação, implementação e avaliação de políticas e programas para estruturação e fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde em nível nacional e internacional, abrangendo as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação e propriedade intelectual em saúde. A cooperação técnica entre a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) e o Ministério da Saúde, por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE)¹ do Ministério da Saúde do Brasil (MS), iniciou-se em 2009 em um momento de retomada da política de desenvolvimento produtivo pelo Governo Brasileiro.

Na década de 1990, com a abertura do mercado às empresas estrangeiras, a indústria de saúde nacional ficou enfraquecida, com isso, o déficit na balança comercial acumulado cresceu de US\$ 700 milhões ao ano no final dos anos 80, para US\$ 7,13 bilhões em 2008. O Brasil tornou-se extremamente dependente de produtos com maior densidade de conhecimento e tecnologia. Por exemplo, somente em 2008, o Brasil importou US\$ 1,4 bilhões em vacinas, soros e hemoderivados e exportou US\$ 37 milhões em produtos de baixo valor agregado.

Mudar esse cenário, no entanto, requer investimentos, melhorar a qualidade dos produtos oferecidos para que possam ser mais competitivos, melhorar a estrutura das indústrias e estabelecer parcerias público-privadas. Entre as metas do Governo Brasileiro para esse cenário estava a de reduzir o déficit comercial para US\$ 4,4 bilhões e desenvolver tecnologia para a produção local de, pelo menos, 20 produtos estratégicos do Sistema Único de Saúde (SUS) até 2013. Em 2008, o setor de saúde representou 8% do Produto Interno Bruto (PIB) e movimentou R\$ 160 bilhões da economia do país. Cerca de 10% da população brasileira ativa têm vínculo empregatício com o setor. O mercado farmacêutico nacional movimenta R\$ 28 bilhões, com alta taxa de crescimento anual, colocando-se entre os 10 maiores do mundo. Mas esses números podem ser ainda mais altos futuramente, com a Política de Desenvolvimento Produtivo, conduzida então à época, pelo Ministério da Indústria e Comércio e Desenvolvimento (MDIC) e que tem como um dos braços o Complexo Industrial da Saúde.

A cooperação técnica entre a OPAS/OMS e o DECIIS/SCTIE/MS ocorreu em um momento de retomada da política de desenvolvimento produtivo pelo Governo Brasileiro. Estando inserta

¹ O termo "Inovação" foi acrescido na denominação da Secretaria em 2019 por meio do Decreto nº 9795 de 17 de maio de 2019.

na base da política de desenvolvimento industrial do país, o CEIS tem simultaneamente um alcance setorial e nacional contribuindo concretamente para a economia do país. Do ponto de vista da Saúde as ações para o desenvolvimento do CEIS partem de dois eixos estruturantes: o poder de compra do Estado através da gestão do SUS e as políticas públicas de fomento à pesquisa, ciência e tecnologia do país. O DECIIS investiu entre os anos 2003 e 2012 cerca de R\$ 800 milhões no fomento a pesquisas representando uma ampla fonte de conhecimento que, em parte, vem sendo orientada para apoiar os objetivos de inovação do CEIS.

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.

A Portaria 506 de Março de 2012 que instituiu o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), e seu Comitê Gestor legitimou a proposta das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP's), foi considerado um programa para estimular a inovação articulando instituições públicas e empresas privadas.

Foram os objetivos do PROCIS:

- Apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial;
- Apoiar a qualificação da produção e manter vigente o CBPF emitido pela ANVISA;
- Fortalecer as PDPs visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS;
- Apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade;
- Apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o SUS;
- Manter o aproveitamento das complementaridades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e
- Apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no País de produtos estratégicos para o SUS.

Pouco tempo depois, em Abril de 2012, foi aprovada a Portaria 837 que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de modo a racionalizar e reduzir preços de produtos estratégicos para a saúde,

internalizar o desenvolvimento de novas tecnologias de alto valor agregado, além de priorizar a produção privada com unidade fabril em território nacional promovendo a integralidade das cadeias produtivas da Saúde.

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde foi definido como um eixo estruturante para o fortalecimento do SUS e ações de cooperação internacional. Essa temática foi definida como prioridade na Estratégia de Cooperação da OPAS/OMS com o governo brasileiro 2008-2012, assinada pelo Ministro da Saúde e pela Diretora-Geral da OMS e pela Diretora da OPAS, assim como destacou-se como uma área central no Programa Mais Saúde (Eixo 3).

Passados 6 anos, houve significativos avanços no que tange à estruturação e ao desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, cuja realidade atual, considerando o “estado da arte”, difere substancialmente daquela realidade esboçada na Matriz Lógica vigente. O CEIS “adquiriu maturidade” e as discussões a seu respeito que ainda eram incipientes no ano de 2009 já estavam bastante avançadas.

Em 2015, devido à defasagem da Matriz Lógica do TC 59 em relação à pertinência de sua linha de base e às suas metas e respectivos indicadores, a avaliação do alcance dos resultados esperados postos na referida Matriz com a utilização dos instrumentos citados, ficou inviabilizada. A Matriz Lógica vigente no ano de 2015 era a mesma elaborada em 2009 na ocasião do firmamento do TC em questão.

Tendo em vista a premência de se atualizar a Matriz Lógica do TC 59 para torná-la pertinente e passível de refletir a realidade e os desafios atuais do agora denominado Complexo Econômico-Industrial e de Inovação em Saúde (CEIIS), foi realizada uma oficina para revisão e atualização da Matriz envolvendo o DECIIS e a OPAS/OMS. Essa oficina culminou na elaboração e aprovação de nova Matriz Lógica para o TC 59 que passou a vigorar de 2016 até a finalização do TC, em 2019.

Cabe ressaltar o que entende-se como Marco Lógico e Matriz Lógica dentro da metodologia utilizada pela OPAS/OMS, descrita na publicação “Manual de Monitoramento e Avaliação dos Termos de Cooperação” (OPAS, 2016).²

De forma resumida podemos afirmar que a metodologia do marco lógico caracteriza-se pela definição de uma hierarquia de objetivos a serem alcançados, associados a indicadores, que

² Organização Pan-Americana da Saúde. Manual de Monitoramento e Avaliação dos Termos de Cooperação da Representação da OPAS/OMS no Brasil – 1ª edição / Organização Pan-Americana da Saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2016. 43p.: il. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/images/stories/GCC/manual%20de%20monitoramento%202016.pdf> Acesso em: 01/09/2020.

confere transparência à gestão e à utilização de recursos. Essa possibilita a participação e o trabalho em equipe, convertendo-se em um processo contínuo de avaliação e aprendizagem, considerando as realidades políticas, sociais e organizacionais em sua elaboração. A matriz lógica é o principal instrumento utilizado na aplicação da metodologia do marco lógico.

A aplicação da metodologia do marco lógico³ para elaboração de projetos fornece a base para o desenvolvimento de ações de M&A, a partir da coleta de dados de qualidade a serem utilizados na tomada de decisões, contribuindo para o alcance do propósito do projeto.

É fundamental que a matriz lógica descreva a linha de base, os indicadores e as metas de forma SMART⁴, a fim de possibilitar sua medição para o alcance dos resultados. Os indicadores devem possuir uma base mensurável para sua avaliação e mostrar quantidade, qualidade e tempo em relação ao objetivo proposto.

É a partir desses indicadores que se registra o momento inicial do projeto (referências iniciais) para que seja possível medir os avanços dos resultados ao seu término, comparando a situação inicial e final, verificando as mudanças ocorridas, a eficiência das atividades implementadas e os possíveis impactos obtidos.

A ação internacional do TC 59 contribuiu de modo significativo para a formulação, implementação e avaliação da Perspectiva Regional da Estratégia Mundial de Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, cujo processo o Brasil tem desempenhado um papel de liderança entre os países em desenvolvimento. Desse modo, os projetos internacionais viabilizados pelo TC 59 promoveram o incremento da inserção do Brasil no cenário internacional, por meio de processos de cooperação bilateral e multilateral, a serem triangulados pela OPAS/OMS.

Nessa perspectiva, é válido destacar que a cooperação internacional no âmbito do complexo econômico-industrial da saúde, promoveu a implementação de projetos colaborativos do Brasil com países desenvolvidos e em desenvolvimento. Com relação a esse segundo grupo de países, destacam-se como prioridades os latino-americanos e caribenhos, assim como os blocos de integração regional no qual o Brasil faz parte (BRICS – Brasil, Rússia, Índia e China; PALOPS – Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa; Mercosul – Mercado Comum do Sul, Unasul – União de Nações Sul-Americanas, Pan-Amazônia e CPLP – Comunidade dos Países de Língua Portuguesa).

³ Os instrumentos de elaboração de projetos estão contextualizados e disponíveis no “Manual de planejamento, execução e avaliação de projetos da Representação da OPAS/OMS no Brasil”.

⁴ SMART: sigla em inglês utilizada para qualificar os indicadores em específicos, mensuráveis, alcançáveis, realistas e definidos no tempo.

A cooperação da OPAS/OMS com DECIIS/SCTIE/MS alcançou os Resultados Esperados (RE) do Termo de Cooperação 59 (TC 59), contribuindo para o fortalecimento do sistema complexo industrial e inovação no país.

O cenário nacional e as políticas públicas:

A estratégia do Complexo Econômico Industrial da Saúde era, em 2009, um componente da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) conduzida pelo Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC), a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), Ministério da Fazenda e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). Ao perseguir os desafios de ampliar a capacidade de oferta do setor produtivo, preservar o equilíbrio da Balança de Pagamentos, aumentar a capacidade de inovação da indústria nacional e apoiar as Micro, Pequenas e Médias Empresas (MPES), o governo brasileiro lança a política em três níveis como resume o quadro abaixo:

Ações sistêmicas	Focadas em fatores geradores de externalidades positivas para o conjunto da estrutura produtiva
Programas estruturantes para sistemas produtivos	Orientados por objetivos estratégicos tendo por referência a diversidade da estrutura produtiva doméstica
Destaques estratégicos	Temas de política pública escolhidos deliberadamente em razão da sua importância para o desenvolvimento produtivo do País no longo prazo.

Um dos três componentes dentro dos Programas Estruturantes para Sistemas Produtivos refere-se aos “Programas Mobilizadores em Áreas Estratégicas” e, dentro deste, encontra-se o Complexo Industrial da Saúde (CIS). Seus objetivos estão centrados na busca de consolidação de uma indústria de equipamentos médicos, materiais, reagentes, dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano.

Estando inserida na base da política de desenvolvimento industrial do país, o CIS tem simultaneamente um alcance setorial e nacional contribuindo concretamente para a economia do país. Do ponto de vista da Saúde as ações para o desenvolvimento do CIS partem de dois eixos estruturantes: o poder de compra do Estado através da gestão do SUS e as políticas públicas de fomento à pesquisa, ciência e tecnologia do país. O Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE) investiu entre os anos 2003 e 2010 cerca de R\$ 700

milhões no fomento às pesquisas representando uma ampla fonte de conhecimento que, em parte, vem sendo orientada para apoiar os objetivos de inovação do CIS.

3. ATIVIDADES E RESULTADOS

3.1 Matriz Lógica 2009-2015 e Matriz Lógica 2015-2019

O Termo de Cooperação nº 59 DECIIS/OPAS, tem como objetivo apoiar a formulação, implementação e avaliação de políticas e programas para estruturação e fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), em nível nacional e internacional, abrangendo as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação e propriedade intelectual em saúde, conforme o Marco Lógico constante do TC (Matriz Lógica 1 - Anexo I), com readequação em 2015 (Matriz Lógica 2 - Anexo II).

Para tanto, foram delineadas atividades voltadas para a consecução de resultados agrupados em cinco áreas importantes, em ambas as matrizes, para a realização desse objetivo.

As matrizes lógicas se encontram neste documento nos anexos I e II. As atividades descritas a seguir foram viabilizadas a partir do 1º Termo de Ajuste, sendo o total 4 termos de ajustes até o ano de seu encerramento, 2019.

O 1º TA inicia a discussão, execução e implementação de uma série de atividades da cooperação técnica da OPAS/BRA com o MS visando a implementação da política nacional para o complexo industrial da saúde voltada a garantir maior resolutividade ao SUS, com a melhoria da qualidade dos serviços, a racionalidade no uso das tecnologias e ampliação do acesso. Em 2016, observa-se a necessidade de readequação desta matriz, descrita a seguir neste documento.

De forma geral, as matrizes lógicas objetivaram a disseminação e organização de conhecimentos baseados em evidências científicas para limitar a proliferação de tecnologias inapropriadas de saúde além de promover a definição, produção e incorporação dos equipamentos, medicamentos e tecnologias prioritárias em saúde no SUS.

4. MATRIZ LÓGICA 2009-2015

4.1. Fim

Cooperação técnica no marco do Complexo Econômico-Industrial apoiada, abrangendo o fomento às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde e o desenvolvimento produtivo de insumos estratégicos.

4.2. Propósito

Estruturação do sistema nacional de inovação em saúde apoiado.

Abaixo segue o histórico (descrição em ordem cronológica dos produtos, serviços, eventos e publicações) das atividades desenvolvidas com os recursos aportados ao Termo de Cooperação 59 OPAS/DECIIS. As atividades foram alocadas em consonância com cada resultado e atividade e de acordo com a Matriz Lógica vigente em cada período de execução do Termo de Cooperação.

Cabe ressaltar que os Termos de Ajustes foram operacionalizados concomitantemente enquanto houve recursos disponíveis nos mesmos.

4.3. Resultados Esperados

São os seguintes os Resultados Esperados (REs) relacionados ao TC 59 segundo a Matriz Lógica compreendida entre 2009 a 2015:

RE 1: Gestão Estratégica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde promovida;

RE 2: Estratégias de financiamento, modelos, arranjos interinstitucionais e cenários para estímulo do desenvolvimento tecnológico apoiados no Brasil;

RE 3: Metodologias e estratégias formuladas e implantadas para o estímulo do fortalecimento do parque industrial de acordo com a agenda nacional sanitária de prioridades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica para o Complexo Econômico-Industrial da saúde;

RE 4: Metodologias, modelos e experiências desenvolvidas para a organização nacional do Sistema de Inovação em saúde; e

RE 5: Programa de fortalecimento do processo de fomento à pesquisa em saúde desenvolvido e implantado em conformidade com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde.

O acompanhamento e avaliação dos resultados esperados possibilitaram a identificação dos avanços no alcance dos objetivos propostos e do êxito do Termo de Cooperação.

Resultado Esperado 1:

GESTÃO ESTRATÉGICA DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE PROMOVIDA.

A gestão estratégica do CEIS está diretamente relacionada com a capacidade de articulação a partir de uma visão sistêmica sobre a cadeia produtiva dos insumos que compõe a atividade de promoção e assistência à saúde. Embora o objetivo fim seja contribuir para o acesso à saúde, as ações do CEIS são parte da Política de Desenvolvimento Produtivo do país e atrelada à política de desenvolvimento industrial para fortalecer a capacidade nacional e diminuir a dependência externa de insumos estratégicos como medicamentos e vacinas.

Quanto ao R1 destacamos a consecução dos seguintes indicadores:

- 100% de parcerias estabelecidas.
- 100% de sistema de informação desenvolvido.
- 100% de rede de PD&I em saúde estruturada.

Entre as atividades executadas no 1º RE destacam as seguintes:

Produtos/Processo:

- Realização de reuniões do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) durante o período de 2009 a 2019;
- Contratação de Estudo sobre o arcabouço legal para o Grupo de Complexo Executivo da Saúde (GECIS);
- Apoio ao Resultado Esperado 3 (Complexo Industrial da Saúde), previsto na Matriz Lógica do Termo de Cooperação 62, entre a OPAS/OMS Brasil e a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte, MG;
- Apoio à realização do XXIV Congresso de Secretários Municipais da Saúde do Estado de São Paulo;
- Apoio à contratação de estudo sobre "Inovação e Desenvolvimento em Saúde no Brasil" para o "Projeto Síntese dos principais indicadores da ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil segundo metodologia proposta para o Mapeamento de Inovação Tecnológica

para a Saúde na Região das Américas/Indicadores de insumos de la I+D y relaciones en el área de salud”, desenvolvido no âmbito do TC 45 e em parceria com a OPAS/OMS Washington;

- Realização de Treinamento e Capacitação sobre o Sistema de Gerenciamento e Acompanhamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – SISMEDEX, atividade interprogramática com o TC 24 (Assistência Farmacêutica);
- Realização de duas reuniões da Subcomissão Editorial do Formulário Terapêutico Nacional – Sub-FTN e da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), atividade interprogramática com o TC 24 (Assistência Farmacêutica);
- Apoio ao Projeto Plataforma Regional Inovação e Acesso para a Saúde e participação em reunião técnica de trabalho junto a equipe da SCTIE/MS com a participação da equipe da UTMTTP da OPAS/OMS WDC;
- Elaboração de produtos estratégicos relacionados com planejamento e avaliação do setor, com o incentivo à formação de redes de pesquisas para definição de prioridades para a produção e inovação tecnológica e de parcerias para o desenvolvimento produtivo;
- Realização das reuniões do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS);
- Apoio aos técnicos do DECIIS para o acompanhamento do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS);
- Acompanhamento da reunião de avaliação da Carta Acordo BRA/LOA/1000141.001 – com a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO);
- Reunião para discussão do escopo técnico de futura Carta Acordo com o Hemocentro de Ribeirão Preto sobre a “Validação e Utilização de Métodos Não Invasivos para Monitorar a Pressão Intracraniana”, por ocasião do II Workshop Internacional em Ribeirão Preto;
- Gestão dos termos de referência para a contratação de consultores relacionados ao desenvolvimento de atividades no âmbito dos projetos em execução do Complexo Industrial e Inovação em Saúde;
- Análise de produtos relacionados com o Complexo Industrial da Saúde, com o incentivo à formação de redes de pesquisas para definição de prioridades para a produção e inovação tecnológica e de parcerias para o desenvolvimento produtivo.
- Participação, juntamente com a equipe do DECIIS, em fóruns de debate relativos à gestão estratégica do CEIS, com destaque para o 11º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva (ABRASCÃO);
- Apoio aos técnicos do DECIIS para acompanhamento de Projetos (Cartas-Acordo, Apoio a Cursos e Seminários, contratos Pessoa Jurídica e Pessoa Física);

- Gestão de termos de referência para a contratação de prestadores de serviços (Pessoa Física e Pessoa Jurídica) relacionados ao desenvolvimento de atividades no âmbito dos projetos em execução do Complexo Econômico-Industrial da Saúde;
- Análise de produtos desenvolvidos pela cooperação relacionados com o Complexo Industrial da Saúde, com o incentivo à formação de redes de pesquisas para definição de prioridades para a produção e inovação tecnológica e de parcerias para o desenvolvimento produtivo;
- Apoio do Brasil na Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual e no Grupo Consultivo de Especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação da OMS.

Resultado Esperado 2:

ESTRATÉGIAS DE FINANCIAMENTO, MODELOS, ARRANJOS INSTITUCIONAIS E CENÁRIOS PARA ESTÍMULO DO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO APOIADOS NO BRASIL.

Os arranjos e sistemas produtivos e inovadores locais englobam, de forma articulada, os mais diversos agentes produtivos, institucionais e sociais que caracterizam os sistemas de inovação e produção. A materialização desses arranjos se dá, entre outras formas, através das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Quanto ao R2 destacamos os seguintes indicadores:

- 100% de estudos sobre o Complexo Econômico-Industrial da saúde desenvolvidos no biênio 2010/2011: previstos 5, desenvolvidos 58.
- 100% de projeto de cooperação internacional, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da saúde, implementado no biênio 2010/2011: previsto 1, desenvolvido 1.
- 100% de projetos de cooperação entre universidade e governo, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da saúde, desenvolvidos no biênio 2010-2011: previstos 2, desenvolvidos 4.

Entre as atividades executadas no 2º RE destacam as seguintes:

Produtos/Processo:

- Acompanhamento do Projeto Desenvolvimento de Sistema de Informações para o Acompanhamento e Análise Comparada da Relação entre Organização, Sistemas e Serviços de Saúde e a Dinâmica de Inovação, em parceria com a Fiotec/Fiocruz e coordenação do Prof. Carlos Gadelha;

- Projeto Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a Evolução e Dinâmica de Arranjos e Sistemas Produtivos e Inovativos Locais no Brasil, com a FIOTEC/FIOCRUZ, cujo objetivo é mapear o complexo da saúde a partir do enfoque norteado por uma perspectiva que leva em conta as demandas sócio-sanitárias articuladas às características econômicas loco-regionais;
- Projeto de disseminação de dispositivo médico para medir Pressão Intracraniana (PIC) de forma minimamente invasiva junto ao Hemocentro da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) em Ribeirão Preto.
- Acordo de Cooperação entre o Ministério da Saúde (MS), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), com o objetivo de ampliar a capacidade analítica e operacional do Inmetro de modo a permitir uma melhor qualificação nacional nos ensaios de produtos e a melhoria no apoio técnico ao SUS. Visa, ainda, estabelecer um modelo de avaliação da conformidade de produtos cujas compras serão centralizadas pelo Ministério da Saúde;
- Acordo de Cooperação entre o Ministério da Saúde (MS), o Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e os Centros de Referência em Farmacologia, com o objetivo efetivar medidas para o fortalecimento da estrutura tecnológica, de pesquisa, de desenvolvimento e inovação para suporte à condução de pesquisas pré-clínicas, por meio do estabelecimento de uma Rede de Ensaio Pré-Clínicos, no âmbito do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), em observância ao Art. 5º da Portaria GM/MS no 506, de 21 de março de 2012, e em conformidade com o Programa Prioritário Fármacos e Complexo Industrial da Saúde da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI);
- Portaria Interministerial entre o Ministério da Saúde (MS/SCTIE) E Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI/FINEP), que estabelece as diretrizes para o apoio à inovação em Saúde com o objetivo de articular estratégias, instrumentos e ações, permitindo a formulação, efetivação e implementação de iniciativas conjuntas que elevem a inovação brasileira em saúde ao patamar de competitividade que permita desenvolvimento econômico e social sustentáveis e reduzindo as vulnerabilidades tecnológicas e de acesso à saúde;
- Em 2012, foram firmadas 20 Parcerias, sendo 19 medicamentos e 2 vacinas envolvendo 30 Laboratórios: 13 Laboratórios Públicos e 17 Laboratórios Privados. A economia média esperada com estas parcerias gira em torno de R\$ 940 milhões/ano;
- Parceria entre o Ministério da Saúde (MS/SCTIE) e o Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI/FINEP), que estabelece as diretrizes para o apoio à inovação em Saúde com o objetivo de articular estratégias, instrumentos e ações, permitindo a formulação, efetivação e implementação de iniciativas conjuntas que elevem a inovação

brasileira em saúde ao patamar de competitividade que permita desenvolvimento econômico e social sustentáveis e reduzindo as vulnerabilidades tecnológicas e de acesso à saúde;

- Em 2013 foram firmadas 49 Parcerias, sendo 32 medicamentos, 15 dispositivos/equipamentos e 2 vacinas envolvendo 30 Laboratórios: 11 Laboratórios Públicos e 15 Laboratórios Privados. A economia média esperada com essas parcerias gira em torno de R\$ 940 milhões/ano;
- Adequação da planta para produção nacional de radiofármacos nos dois institutos da Comissão Nacional de Energia Nuclear, de acordo com as exigências da Anvisa. Está na fase de projeto para começar a obra. A produção da maioria dos radiofármacos no Brasil é exclusividade da União;
- Adequação da planta Produtiva de antirretrovirais e tuberculostático para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Farmanguinhos – FIOCRUZ;
- Aquisição de equipamentos para o Centro Integrado de Protótipos, Reagentes e Biofármacos de Biomanguinhos – FIOCRUZ;
- Modernização (novos equipamentos) – Instituto Nacional de Controle de qualidade em Saúde (INCQS) da FIOCRUZ e acompanhamento da certificação de BPF do INCQS pela OMS;
- Implantação do Centro de Referência em Farmacologia Clínica (CRF – SC);
- Qualificação da Planta Produtiva da Rivastigmina (Tratamento de Mal de Alzheimer) do IVB;
- Implantação da Bahiafarma, que estava desativada;
- Adequação do parque fabril para atendimento regulatório (Tecpar, LFM, LQFAE, LQFEx, NUPLAM, FURP, FUNED, FUNED e IVB);
- Aquisição de equipamentos para atendimento regulatório ou ampliação da produção (FIOCRUZ, FAP, Butantã, LQFex e LFM);
- Implementação de Sistema de Gestão e da Qualidade (LFM, LQFex, IVB, LQFAE e NUPLAM);
- Estruturação da área de desenvolvimento metrológico de produtos médicos do INMETRO;
- Realização de Estudos de Equivalência e Bioequivalência de medicamentos dos laboratórios públicos (através de Cartas-Acordo e contratos de PJ através da cooperação com a OPAS); Celebração e acompanhamento de Carta-Acordo com a Fundação Coordenação de Projetos, Pesquisas e Estudos Tecnológicos – COPPETEC – “Territorialização do complexo econômico-industrial da saúde: uma aplicação da metodologia dos arranjos e sistemas produtivos e inovativos locais – FASE II”;
- Contratação de estudos sobre estratégias de financiamento, modelos, arranjos interinstitucionais e cenários para estímulo do desenvolvimento tecnológico no âmbito do CEIS, tais como: “Documento técnico com análise da aplicação das Margens de Preferência

às compras governamentais do Setor Saúde”; “Mapeamento quali-quantitativo das ações do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – DECIIS, realizadas em 2014 e projeções para 2015, discutidas em eventos internos e externos ligados à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos”; “Documento técnico-analítico contendo informações acerca da desoneração de imposto de PIS/COFINS para os medicamentos autorizados pelo Decreto 8.271 de 26/06/2014 na base do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – SAMMED” e “Documento contendo as atualizações na legislação sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios ocorridas em 2014”;

- Seguimento da Carta-Acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios – ABIMO, para realização do projeto intitulado “Projeto para a integração de competências para o desenvolvimento, implementação e divulgação de normas técnicas pertinentes a produtos e processos no âmbito do complexo industrial da saúde”;
- Seguimento da Carta-Acordo com a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, para realização da pesquisa denominada “Validação e Utilização dos Métodos Minimamente Invasivo e Não Invasivo para monitorar a pressão intracraniana (PIC)”, que caracteriza-se como um projeto de inovação radical, extremamente importante para a política de PD&I nacional.

Resultado Esperado 3:

METODOLOGIAS E ESTRATÉGIAS FORMULADAS E IMPLANTADAS PARA O ESTÍMULO DO FORTALECIMENTO DO PARQUE INDUSTRIAL DE ACORDO COM A AGENDA NACIONAL SANITÁRIA DE PRIORIDADES DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA PARA O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE.

A formulação e implantação de metodologias e estratégias para o fortalecimento do parque industrial brasileiro relacionado à produção de bens e serviços de saúde são requisitos cruciais para a consolidação do CEIS e para ampliação de sua relevância tanto no cenário sanitário quanto no econômico.

O estímulo ao fortalecimento do parque industrial deve se dar em consonância com a agenda de prioridades em PD&I, por meio de várias iniciativas relacionadas com a capacitação profissional, modernização e incorporação de novas tecnologias, pesquisas e estudos que qualifiquem os produtos produzidos internamente, a elaboração de normas

técnicas e pesquisas científicas para a inovação; de modo a direcionar os esforços e investimentos para a obtenção de produtos e serviços de interesse da nação.

Ademais, é mister que toda a cadeia produtiva seja mapeada e levada em consideração durante a formulação e implantação de metodologias e estratégias para o fortalecimento do parque industrial da saúde, visando ampliar os resultados positivos dos referidos esforços e investimentos, o que dá ao CEIS o “poder” de criação de postos de trabalho, descentralização de unidades produtivas e consequente distribuição de renda.

O fortalecimento do parque industrial brasileiro de produtos e serviços de saúde se dá mediante a qualificação da gestão e ampliação de investimentos em PD&I e na transferência de tecnologias, visando o domínio de etapas essenciais ao desenvolvimento tecnológico de determinados produtos e serviços necessários para atender as demandas do SUS.

Quanto ao R3 destacamos os seguintes indicadores:

- 100% de estratégias fomentadas para 2 insumos estratégicos da Portaria GM/MS 978.

Entre as atividades executadas no 3º RE destacam as seguintes:

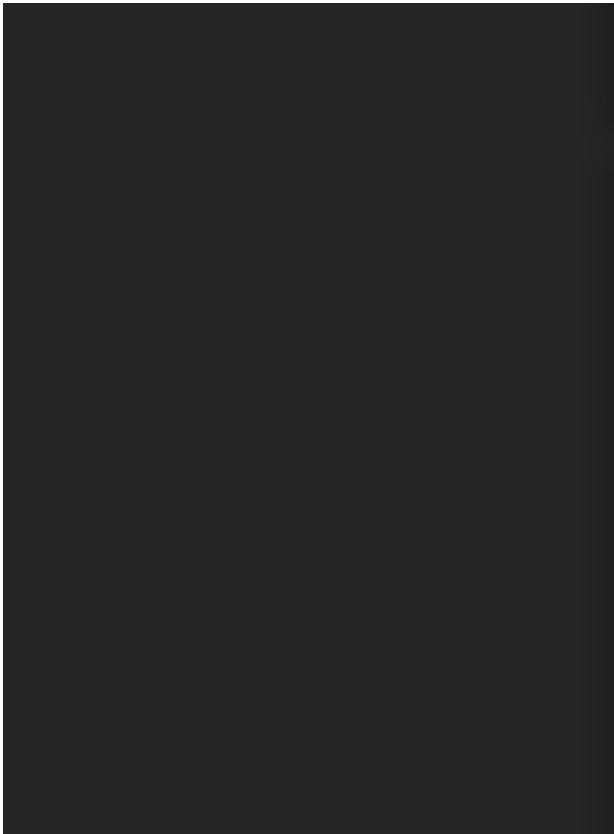
Produtos/Processo:

- Acompanhamento do Projeto Desenvolvimento de Internalização de Normas Técnicas de Produtos da Saúde para o Sistema Único de Saúde. Realizado em parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios e Universidade Federal de São Paulo (UFSP);
- Apoio, acompanhamento da condução técnica e submissão de Termo de Referência para contratação de pessoa jurídica no âmbito do Projeto Desenvolvimento de Análise de Insumos Farmacêuticos; o projeto foi aprovado em setembro de 2011;
- Apoio, acompanhamento da condução técnica e submissão de Termo de Referência para contratação de 2 pessoas jurídica no âmbito do Projeto Fortalecimento da Rede Brasileira de Equivalência e Bioequivalência (ReqBio) de Medicamentos Prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS); projeto aprovado em agosto de 2011;
- Apoio e acompanhamento fechamento e conclusão do “Projeto CHAI: mapeamento de antirretrovirais no mercado farmacêutico internacional”;
- Realização de reuniões para definição sobre os mecanismos internos da OPAS que permitissem a execução do Projeto Fortalecimento da Planta Laboratorial para pré-qualificação da OMS da produção da vacina BCG / Fábrica Xerém-RJ de forma transparente

e segura. Essa atividade implicou, inclusive, na vinda de uma missão da UNOPS (United Nations Office for Project Services) nos dias 12 e 13 de Maio;

- Acompanhamento da Avaliação do Projeto Desenvolvimento e Internalização de Normas Técnicas de Produtos da Saúde para o Sistema Único de Saúde junto a Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, realizado em parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios e Universidade Federal de São Paulo (UFSP) e discussão com os coordenadores das Comissões de Estudos de nova proposta de Carta Acordo;
- Acompanhamento do contrato BR/CNT/ 1002041.001 com Laboratório de Análises de Insumos Farmacêuticos – LAIF, da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul;
- Participação no II Workshop Internacional sobre Métodos para medir Pressão Intracraniana como atividade da Carta Acordo BRA/LOA 1200077.001.

Ainda no âmbito do R3 podemos citar o estabelecimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs), dentre 2009 a 2011 foram formalizadas um total de 28. Abaixo, no Quadro 1, encontra-se a lista das PDPs aprovadas neste período:



PRODUTO
Adalimumabe
Atazanavir
Betainterferona 1a
Cabergolina
Clozapina
Dispositivo Intrauterino
Donepezila
Entecavir
Fator VII recombinante
Formoterol com Budesonida
Leflunomida
Micofenolato de Mofetila

Podemos observar que trata de 29 produtos finais em consonância com as prioridades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica para o desenvolvimento e fortalecimento do CEIS.

- Acompanhamento da nova proposta de Projeto sobre o Desenvolvimento e Internalização de Normas Técnicas de Produtos da Saúde para o Sistema Único de Saúde junto a Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, realizado em parceria com a Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios e Universidade Federal de São Paulo (UFSP) para dar continuidade à internalização de normas técnicas internacionais e apoio à qualificação da produção nacional;
- Acompanhamento do contrato BR/CNT/100041.001 com Laboratório de Análises de Insumos Farmacêuticos – LAIF, da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul e análise de proposta de publicação científica contendo as metodologias inovadoras para análise de insumos;
- Aprovação e acompanhamento do projeto de desenvolvimento de HIDROGEIS – biomateriais planejados para interagir com o tecido ósseo;
- Aprovação e acompanhamento do projeto de desenvolvimento de marcadores moleculares do tipo microsátélites na tipagem de isolados de Staphylococcus aureus usando a tecnologia de Sequenciamento de Nova Geração;
- Aprovação e acompanhamento da segunda etapa do Projeto de criação de um dispositivo para medir pressão intracraniana não invasivo;
- Celebração e acompanhamento de Carta-Acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO) – “Projeto para a integração de competências para o desenvolvimento, implementação e divulgação de normas técnicas pertinentes a produtos e processo no âmbito do complexo industrial da saúde”;
- Acompanhamento de Carta-Acordo com a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto – “Projeto métodos não invasivos para monitorar a pressão intracraniana (PIC)
- Seguimento da Carta-Acordo com a Fundação Coordenação de Projetos, Pesquisas e Estudos Tecnológicos – COPPETEC, para realização de estudo denominado “Territorialização do complexo econômico-industrial da saúde: uma aplicação da metodologia dos arranjos e sistemas produtivos e inovativos locais – FASE II”;
- Organização de Evento em Comemoração à Semana de Vacinação nas Américas intitulado “Desenvolvimento e acesso a vacinas no Brasil”;

Resultado Esperado 4:

METODOLOGIAS, MODELOS E EXPERIÊNCIAS DESENVOLVIDAS PARA A ORGANIZAÇÃO NACIONAL DO SISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE.

A organização do Sistema de Inovação em Saúde no país perpassa pela elaboração de metodologias, modelos e experiências que propiciem identificar com maior acurácia as necessidades nacionais e focar no fomento à produção de produtos e serviços estratégicos para o SUS.

Inovar não se resume à criação de novos bens, significando também o desenvolvimento de novos processos produtivos, formas mais efetivas de produção e/ou a descoberta de novas aplicações para produtos e serviços já existentes.

Anualmente, o DECIIS/SCTIE/MS divulgou uma lista de produtos estratégicos para estimular a inovação no país e definir prioridades para a apresentação de propostas de PDP. Os produtos estratégicos para o SUS são aqueles necessários às ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde, e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS.

Quanto ao R4 destacamos os seguintes indicadores:

- 100% dos estudos sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde.
- 100% ação desenvolvida por elemento da Estratégia (EGPA).

Entre os eventos realizados no 4º RE destacam os seguintes:

- V Workshop da Associação Brasileira de Centros de Biodisponibilidade e Bioequivalência;
- II Reunião do Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde;
- XXXI Congresso Internacional de Propriedade Intelectual;
- II Reunião do Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde;
- XXXI Congresso Internacional de Propriedade Intelectual;
- 3ª Oficina de Biossegurança em Saúde;
- First international workshop on the food and environmental safety assesment of genetically modified animals, realizado no período de 05 a 09 de setembro de 2011;
- VII Congresso Brasileiro de Biossegurança;
- IX Congresso Brasileiro de Bioética;
- Primeiro Curso de Capacitação sobre Metodologias – Projeto Biofarmacêutica sob a RED-Biofarma;
- I Workshop sobre dispositivo para medir Pressão Intracraniana (PIC) Minimamente Invasivo;
- IV Congresso Brasileiro de Biotecnologia;

- Encontro Nacional de Inovação em Fármacos e Medicamentos;
- Oficina "Propriedade Intelectual de Biodiversidade";
- IV Oficina de Biossegurança em Saúde;
- Apoio à participação do Brasil (SCTIE e AISA/MS, e Fiocruz) junto à iniciativa do CEWG – Grupo Consultivo de Expertos em Pesquisa e Desenvolvimento: financiamento e coordenação, da OMS, que vem estudando e propondo formas para que os países possam estabelecer mecanismos, e fortalecer os já existentes, para melhorar a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias de saúde, culminando em inovações, para atender aos problemas de saúde pública dos países ou populações de baixa renda;
- Em 2014 o CEWG/OMS – no âmbito da Estratégia Mundial e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual – selecionou em nível global, estudos demonstrativos de potenciais modelos que atendam especialmente a regra de desvinculação de patentes das pesquisas que gerem inovações tecnológicas para populações menos favorecidas. A primeira etapa da seleção abrangeu a região das Américas e dentre os quatro estudos selecionados, um desses foi oriundo do Brasil. Na segunda etapa a seleção ocorreu entre as demais regiões da OMS e o projeto do Instituto Oswaldo Cruz da Fiocruz referente à produção de uma vacina inovadora contra esquistossomose foi selecionado.

Entre as principais publicações realizadas no 4º RE destacam os seguintes:

- Biossegurança em Saúde: Prioridades e Estratégias de Ação;
- Publicação Marco Legal Brasileiro sobre Organismos Geneticamente Modificados;
- Publicação Caracterização do Estado da Arte em Biotecnologia Marinha no Brasil;
- Inovação em Temas Estratégicos de Saúde Pública – Volume 1 – Coletânea de textos;
- Planejamento da Produção Local de Insumos Farmacêuticos.

Resultado Esperado 5:

PROGRAMA DE FORTALECIMENTO DO PROCESSO DE FOMENTO À PESQUISA EM SAÚDE DESENVOLVIDO E IMPLANTADO EM CONFORMIDADE COM A AGENDA NACIONAL DE PRIORIDADES DE PESQUISA EM SAÚDE.

Desde 2011 o Ministério da Saúde direciona as prioridades de pesquisa em saúde por meio do documento denominado "Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde – PESS", que estabelece prioridades para o Plano Plurianual 2012-2015 do Ministério da Saúde.

Destaque-se que as pesquisas estratégicas para o SUS não visam substituir a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, lançada em 2004, mas complementá-la

mediante a identificação de temas de pesquisa que reflitam as atuais necessidades de aperfeiçoamento do Sistema de Saúde Brasileiro.

A publicação do PESS ratifica o compromisso governamental da construção de um sistema de saúde universal, integral e equânime, caracterizado pela qualidade dos serviços prestados à população brasileira e pela integração virtuosa entre ciência, tecnologia, inovação e desenvolvimento, por meio do fortalecimento do complexo industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento, visando garantir o acesso com qualidade em tempo adequado às necessidades de saúde da população brasileira.

No PESS estão descritas quatro linhas de pesquisa relativas ao CEIS, cujo processo de fomento deve ser fortalecido no sentido de desenvolver e implantar tais linhas, que são:

- Avaliação de ações de inovação nas empresas do CEIS, quanto ao grau de integração entre as prioridades da política de saúde e as prioridades de pesquisa praticadas nessas indústrias.
- Avaliação e diagnóstico do impacto socioeconômico do atual marco regulatório do CEIS, inclusive CMED, no âmbito do desenvolvimento tecnológico e da inovação produtiva para subsidiar as políticas de saúde.
- Desenvolvimento de metodologias para avaliação do impacto dos grandes processos produtivos nacionais sobre a saúde.
- Estudos – diagnósticos e prospectivos – para subsidiar a formulação de políticas, estratégias e mecanismos voltados para o desenvolvimento do parque produtivo do CEIS.

Quanto ao R5 destacamos os seguintes indicadores:

- 100% de ação desenvolvida por elemento da Estratégia (EGPA).

Entre as atividades executadas no 5º RE destacam as seguintes:

Produtos/Processo:

- Apoio à publicação do “Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde – PESS” com 16 eixos de ação, garantindo a transversalidade do processo de incentivo à pesquisa em todas

as áreas da Saúde. A publicação constituiu-se a principal ferramenta de gestão da política pública de pesquisa em saúde, fundada em bases institucionais com a intenção de fazer convergir os temas de pesquisa com as prioridades da Política Nacional de Saúde. No PESS estão descritas quatro linhas de pesquisa relativas ao Complexo Produtivo da Saúde:

- a) Avaliação de ações de inovação nas empresas do CIS, quanto ao grau de integração entre as prioridades da política de saúde e as prioridades de pesquisa praticadas nessas indústrias;
- b) Avaliação e diagnóstico do impacto socioeconômico do atual marco regulatório do CEIS, inclusive Cmed, no âmbito do desenvolvimento tecnológico e da inovação produtiva para subsidiar as políticas de saúde;
- c) Desenvolvimento de metodologias para avaliação do impacto dos grandes processos produtivos nacionais sobre a saúde;
- d) Estudos - diagnósticos e prospectivos - para subsidiar a formulação de políticas, estratégias e mecanismos voltados para o desenvolvimento do parque produtivo do CPIS.

De forma interprogramática entre os TCs, em 2012, o Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde (Decit)/SCTIE financiou 133 projetos na sub-agenda "Complexo Produtivo da Saúde", totalizando um investimento de R\$ 180.170.310,40.

4.4 Comentários sobre resultados da 1ª Matriz Lógica (2009-2015):

Durante a execução do 1º, 2º, 3º e 4º TAs de 2009 a 2015, no ano de 2011, ocorreu a mudança de gestão da SCTIE com a mudança dos senhores secretários, onde Reinaldo Guimarães deixa a pasta e passa a assumir Carlos Gadelha. De acordo com o reposicionamento político-estratégico, técnico e programático da cooperação técnica, os programas da SCTIE passam a ter uma orientação sistêmica de forma que a integração e articulação das ações ampliem o acesso às tecnologias de saúde, inclusive medicamentos e outros insumos estratégicos. Além das ações do Complexo Industrial da Saúde a cooperação técnica passou a agregar valor em ações realizadas no âmbito do Uso Racional de Medicamentos, Propriedade Intelectual e Pesquisa e Desenvolvimento.

Cabe destacar que as ações previstas foram plenamente alcançadas, tendo ainda os indicadores demonstrado percentual com variação positiva de mais 50% a 2900% (como nos casos de desenvolvimento de estudos relacionados ao CEIS). Observa-se também uma execução extremamente profícua em algumas das atividades, como, por exemplo, o número de acordos para o desenvolvimento produtivo efetivados que perpassam em 733% (3 previstos, 22 efetivados) caracterizando o potencial do Termo de Cooperação para ações

estratégicas para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e portanto, para o alcance das metas do programas que tangenciam sua temática, como o Mais Saúde. Dentre aos resultados esperados, os R4 e R5 são aqueles que demonstram fragilidade quanto ao alcance de seus objetivos.

Ressalta-se que as metas propostas e mensuradas pelos indicadores de cada um dos Resultados Esperados da Matriz Lógica do TC 59, vigente no ano de 2014, já haviam sido alcançadas, data de mudança da nova gestão com a chegada do novo Secretário, Eduardo de Azeredo Costa, e que acarretou mudanças também na gestão do DECIIS. Com esforços consensuados de ambos os lados, uma oficina de trabalho foi realizada para que pudesse ser realizada uma readequação da Matriz Lógica. Desse modo, foi realizada no ano de 2015 uma revisão e atualização da Matriz Lógica, bem como de seus resultados esperados e respectivos indicadores, de modo que os resultados esperados passaram a ser mais condizentes com a situação atual do CEIS.

A partir desta estratégia foi possível estreitar a parceria culminando com a adoção da nova matriz. A revisão foi de extrema pertinência, pois observou-se que o CEIS “adquiriu maturidade” e o TC 59 foi renovado em 2014 por um período de mais 5 anos.

5. MATRIZ LÓGICA 2016-2019

5.1. Fim

Complexo Econômico-Industrial e de Inovação em Saúde Nacional (CEIIS) estruturado e fortalecido e acesso ampliado a produtos e serviços para a saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

5.2. Propósito

Projetos e estratégias desenvolvidos e aprimorados no âmbito do Complexo Econômico Industrial e de Inovação em Saúde, em consonância com a Política Nacional de Saúde; Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Política Industrial e Tecnológica.

Abaixo segue o histórico (descrição em ordem cronológica dos produtos, serviços, eventos e publicações) das atividades desenvolvidas com os recursos aportados ao Termo de Cooperação 59 OPAS/DECIIS. As atividades foram alocadas em consonância com cada resultado e atividade e de acordo com a Matriz Lógica vigente em cada período de execução do Termo de Cooperação.

Cabe ressaltar que os Termos de Ajustes foram operacionalizados concomitantemente enquanto houve recursos disponíveis nos mesmos.

5.3 Resultados Esperados

São os seguintes os Resultados Esperados (REs) relacionados ao TC 59 segundo a Matriz Lógica compreendida entre 2016-2019:

RE 1: Gestão Estratégica do CEIIS aprimorada a partir da implantação de estratégias para planejamento, controle, monitoramento e avaliação das atividades desenvolvidas;

RE 2: Estratégias de fomento a modelos, arranjos interinstitucionais e cenários para desenvolvimento do CEIIS instituídas no Brasil;

RE 3: Metodologias e estratégias formuladas e implantadas para o estímulo do fortalecimento do parque industrial de acordo com a agenda nacional sanitária de prioridades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica para o Complexo Econômico-Industrial da saúde;

RE 4: Metodologias, modelos e experiências desenvolvidas para a organização nacional do Sistema de Inovação em saúde; e

RE 5: Programa de fortalecimento do processo de fomento à pesquisa em saúde desenvolvido e implantado em conformidade com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde.

RE 6: Estratégias aperfeiçoadas de gestão e monitoramento das ações de infraestrutura necessárias à implantação do Plano de Expansão da Radioterapia no SIS e de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Cooperação Interagencial com UNOPS.⁵

O acompanhamento e avaliação dos resultados esperados possibilitaram a identificação dos avanços no alcance dos objetivos propostos e do êxito do Termo de Cooperação.

Resultado Esperado 1:

GESTÃO ESTRATÉGICA DO CEIS APRIMORADA A PARTIR DA IMPLANTAÇÃO DE ESTRATÉGIAS PARA PLANEJAMENTO, CONTROLE, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

A gestão estratégica do CEIS está diretamente relacionada com a capacidade de articulação a partir de uma visão sistêmica sobre a cadeia produtiva dos insumos que compõe a atividade de promoção e assistência à saúde. Embora o objetivo fim seja contribuir para o acesso à saúde, as ações do CEIS são parte da Política de Desenvolvimento Produtivo do país e atrelada à política de desenvolvimento industrial para fortalecer a capacidade nacional e diminuir a dependência externa de insumos estratégicos como medicamentos e vacinas.

Quanto ao R1 destacamos a consecução dos seguintes indicadores:

- Nº de cooperações em atividades relacionadas à gestão estratégica do CEIIS firmadas/ano;
- Percentual de execução da construção do sistema de gerenciamento de projetos do DECIIS/ano;
- Nº de publicações que reflitam o processo de gestão no CEIIS/ano; e
- Nº de eventos, seminários ou reuniões realizadas/ano.

Entre as atividades executadas no 1º RE destacam as seguintes:

Produtos/Processo:

⁵ Implementado em 2018.

- Realização de reuniões do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) durante o período de 2016 a 2019;
- Apoio à realização de visitas de monitoramento e acompanhamento dos projetos vigentes das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs);
- Apoio na implementação de um sistema *web* para a submissão de novas propostas de PDPs e de processos internos para mais segurança jurídica;
- Celebração da Carta-Acordo com a ABIMO: Projeto para Internalização Brasileira de Normas Técnicas Internacionais no Setor de Produtos para a Saúde que tem por objetivo sustentar significativamente o crescimento da produção normativa de documentos nacionais relacionados a produtos para a saúde, conquistado nos últimos anos, visando equiparar e entrar em fase com a produção internacional, além de dar continuidade às atuações nacionais e internacionais em reuniões da ABNT CB26, IEC, ISO, ASTM e similares estrangeiras;
- Celebração da Carta-Acordo com a COPPETEC/UFRJ referente ao treinamento "Qualificação do Processo de Análise de Projetos Executivos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de Produtos Biotecnológicos;
- Celebração da Carta-Acordo com a FEPE/UFGM: Formação de pesquisadores para elaboração de estudos avançados relacionados ao Complexo Econômico-Industrial e de Inovação em Saúde Brasileiro;
- Lançamento da Plataforma Virtual do Complexo Industrial da Saúde, parceria com a Universidade Federal de Campina Grande (UFPB);
- Contratação de licença às bases de dados da Clarivate Analytics – Cortellis, Newport e Derwent Innovation, ferramenta que auxiliou a tomada de decisões críticas com maior agilidade no que diz respeito à inteligência de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, de patentes, da produção e do desenvolvimento de produtos genéricos, das estratégias de parceria para o desenvolvimento de produtos e negócios, em 2018.
- Elaboração de estudos técnicos que abordaram temas relevantes para subsidiar a gestão do DECIIS, bem como as ações estratégicas do CEIS, dentre estes destaca-se um mapeamento dos processos de aquisição, contratação e gestão dos contratos da SCTIE para serem entregues em três produtos, a saber:
 - Produto 1 – Relatório técnico contendo especificação das novas funcionalidades do software de recebimento de propostas PDPs e Roteiro dos vídeos de tutorial do sistema de recebimento de propostas de PDPs;
 - Produto 2 – Relatório técnico contendo especificação do módulo de avaliação e aprovação das propostas de PDPs; Scripts e códigos devidamente comentados das novas funcionalidades do software de recebimento de propostas; Modelo da estrutura do banco de dados das novas funcionalidades do software de recebimento de propostas PDPs; e

Produto 3 – Relatório técnico contendo scripts e códigos devidamente comentados do módulo de avaliação e aprovação das propostas de PDPs; Modelo da estrutura do banco de dados do módulo de avaliação e aprovação das propostas de PDPs; Relatório das solicitações e implementações de manutenção no sistema. Este último não aprovado pela coordenação do DECIIS à época.

Merecem ainda destaque o desenvolvimento dos seguintes relatórios técnicos considerados de relevância pela contraparte:

- 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 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).

Entre os eventos realizados no 1º RE destacam os seguintes:

- Ciclo de eventos de cooperação entre ABIMED com o Ministério da Saúde, que teve como objetivo discutir plano de trabalho de colaboração para soluções e melhorias na gestão, judicialização e *compliance* em saúde em 2016;
- Encontro Temático: Avaliação de Resultados em Transferência de Tecnologia, que teve como objetivo discutir metodologias, ferramentas e indicadores para aferição dos processos de transferências de tecnologia em 21/11/2016;
- Workshop sobre Biossegurança em Saúde, que teve como objetivo definir ações para a comissão de biossegurança em saúde; discutir sobre a atuação do comitê de articulação do Ministério da Saúde como autoridade nacional competente para o protocolo de Cartagena; discutir e definir possíveis alterações em portarias ministeriais que abordam o tema de biossegurança em saúde e, 24/10/2016;
- Treinamento *Building Information Modeling* (BIM) - Contratação de serviço técnico especializado para elaborar e ministrar treinamento sobre a metodologia *Building Information Modeling* (BIM), incluindo a elaboração de um projeto-piloto de Modelagem BIM e Modelo BIMx de um Bunker do Plano de Expansão da Radioterapia feita no ARCHICAD 20;
- “Workshop sobre Processos de Pré-Qualificação de Produtos Junto à OMS e ao UNFPA”, nos dias 15, 16 e 17 de agosto de 2017, na sede da OPAS/OMS em Brasília, DF. O referido workshop teve como objetivo principal, apresentar os programas de pré-qualificação do UNFPA e da OMS e identificar possibilidades de integração dos produtos brasileiros aos catálogos internacionais;
- “Reunião Latino-Americana sobre Engenharia Clínica e Gestão de Tecnologias em Saúde” no dia 20/09/2017, no Hospital Sírio Libanês, São Paulo, SP. O evento objetivou estabelecer o estado da arte em Engenharia Clínica e Gestão de Tecnologias na região das américas e proporcionar discussões que permitissem detectar oportunidades de avanços,

bem como o encaminhamento de propostas para a implementação e melhorias neste setor.

Entre as capacitações realizadas no 1º RE destacam as seguintes:

- Treinamento *Building Information Modeling* (BIM) 1ª Etapa – Teórica e Prática – Capacitação de corpo técnico do DECIIS e parceiros-chave do departamento sobre a tecnologia BIM, seus benefícios, suas aplicações e adquirir conhecimento básico para modelagem BIM.

Resultado Esperado 2:

ESTRATÉGIAS DE FOMENTO A MODELOS, ARRANJOS INTERINSTITUCIONAIS E CENÁRIOS PARA DESENVOLVIMENTO DO CEIIS INSTITUÍDAS NO BRASIL

Quanto ao R2 destacamos a consecução dos seguintes indicadores:

- Nº de estudos e tendências tecnológicas, desenvolvimento de arranjos interinstitucionais, de estratégias de financiamento e de mapas de rotas tecnológicas para áreas estratégicas do SUS elaboradas/ano;
- Percentual de execução do estudo quadrienal para mapeamento da demanda, viabilidade e análises econômicas de produtos estratégicos/ano.

Entre as atividades executadas no 2º RE destacam as seguintes:

Produtos/Processo:

- Contratação de estudos técnicos que abordaram temas estratégicos e relevantes para subsidiar a gestão do DECIIS, bem como as ações estratégicas do CEIS;
- Apoio na disponibilização de logística para a fiscalização das obras do Plano Nacional de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (PER-SUS)⁶;
- Apoio nas ações de acompanhamento e monitoramento dos projetos vigentes⁷ das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), dos projetos do Programa para o

⁶ Hospital Geral de Vitória da Conquista, Hospital e Maternidade Marques Basto, Hospital Regional de Mato Grosso do Sul, Hospital Nossa Senhora da Conceição, Hospital Angelina Caron, Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Campo Mourão, Hospital Geral de Roraima, Hospital Santa Casa de Misericórdia e Maternidade de Rondonópolis, Hospital do Câncer de Pernambuco, Hospital Regional do Oeste, Hospital São Francisco de Assis, Hospital Regional do Vale do Paraíba, Hospital das Clínicas de Porto Alegre, Hospital Ana Nery, Hospital Estadual de Bauru, Hospital Anchieta, Hospital Marieta Konder Bornhausen, Hospital Geral Taquínio Lopes Filho, Santa Casa de Misericórdia de Pelotas, Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos, Instituto do Câncer de Londrina, Hospital Regional de Presidente Prudente, Hospital São Francisco de Assis, Casa de Saúde Santa Marcelina, Instituto do Câncer de Londrina.

⁷ Foram monitoradas a unidade fabril da Fundação Ezequiel Dias – FUNED, a unidade fabril da Orygen Biotecnologia S.A., unidade fabril do Laboratório EMS S/A., as unidades fabris do ITF Chemical Ltda e na Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos, Pesquisa em Alimentos e Medicamentos – Bahiafarma, a unidade fabril do Instituto de Tecnologias em Fármacos –

Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), além da participação técnica do DECIIS em eventos e reuniões consideradas estratégicas para o departamento.

Merecem ainda destaque o desenvolvimento dos seguintes relatórios técnicos considerados de relevância pela contraparte:

- 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;

Farmanguinhos, a unidade fabril do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE, a unidade fabril do laboratório farmacêutico da Marinha, as unidades fabris do Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica - LAQFA e no Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LQFEX, a OPTO Eletrônica S.A, a Universidade Federal de Pernambuco, o Instituto Carlos Chagas, o Instituto Butantan, a Fundação Ataulpho de Paiva, o Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos – NUPLAM.

- 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 antirretrovirais;
- 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.

Entre os eventos realizados no 2º RE destacam os seguintes:

- “O Complexo Industrial da Saúde Frente à Oportunidade de Participação no Mercado Externo por meio de Organismos Internacionais”, em 2017, parceria entre Fundo de

População das Nações Unidas (UNFPA), Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) e Ministério da Saúde, com o objetivo de apresentar os Programas de Pré-Qualificação do UNFPA e da Organização Mundial da Saúde (OMS) e identificar possibilidades de integrar produtos brasileiros, na área de saúde sexual reprodutiva, ao catálogo do UNFPA/OMS. O evento foi de grande relevância para o CEIIS, pois se tratou de uma oportunidade de esclarecer as etapas para a pré-qualificação com os laboratórios oficiais e a indústria nacional.

- “Encontro sobre Biotecnologia Marinha em Saúde” no dia 13 de abril de 2017, em Brasília – DF, que buscou divulgar e debater as inovações em biotecnologia marinha para a saúde e buscando o fortalecimento da temática no âmbito do Complexo Industrial da Saúde com propostas para publicação dos resultados alcançados em âmbito nacional.

Resultado Esperado 3:

PROCESSOS DE INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE INCENTIVADOS

Quanto ao R3 destacamos a consecução dos seguintes indicadores:

- 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.

Entre as atividades executadas no 3º RE destacam as seguintes:

Produtos/Processo:

- Contratação de segunda etapa de carta-acordo “Ações complementares – validação e utilização dos métodos minimamente invasivos e não invasivos para monitorar a pressão intracraniana”, a junto à Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto para a continuidade dos estudos para aprimorar o desenvolvimento do monitor não-invasivo de pressão intracraniana pelas equipes da USP e UFSCAR;
- Participação na 2ª Cúpula Interministerial Global sobre Segurança do Paciente, promovida pelos Ministérios da Saúde Alemão e Inglês com o apoio da OMS, realizado na cidade de Bonn na Alemanha, em 2017;

- Participação na reunião “Sustainable local production of influenza vaccines for pandemic preparedness: synergies with other international efforts and improvement of the current tool”, realizada pela OMS em junho de 2017, em Genebra;
- Visitas técnicas ao Parque Tecnológico da Paraíba/Universidade Federal de Campina Grande para o desenvolvimento de Plataforma Virtual do Complexo Industrial da Saúde, em 2017 e 2018;
- Apoio no lançamento a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNTIS)⁸, em 2018 por meio da realização de estudos temáticos que subsidiassem o conteúdo definido na política;
- Apoio na elaboração da Nota Informativa sobre a Proposta de Fluxo de Recebimento de Demandas Tributárias e de Impostos no Ministério da Saúde;
- Apoio na definição e atualização da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS em 2017/2018 com a definição de Parâmetros para priorização dos medicamentos estratégicos listados nos anexos I, II e III da portaria 704 de 08/03/2017 - Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde).

Merecem ainda destaque o desenvolvimento dos seguintes relatórios técnicos considerados de relevância pela contraparte:

- 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).

⁸ O Governo Federal instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) para regulamentar o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições de produtos e serviços estratégicos para o SUS. A iniciativa torna modelos de desenvolvimento de tecnologias já utilizadas pelo Ministério da Saúde em política de estado, além de aprimorar o acompanhamento do poder público e esclarecer o papel dos laboratórios envolvidos. O Decreto Presidencial 9.245 foi publicado em 21 dezembro de 2017.

Resultado Esperado 4:

COMUNICAÇÃO, DISSEMINAÇÃO E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES ACERCA DO CEIIS APRIMORADA

Quanto ao R4 destacamos a consecução dos seguintes indicadores:

- Nº de publicações sobre o CEIIS realizadas ou apoiadas/ano;
- Percentual de execução da construção do sistema de informações do DECIIS/ano; e
- Nº de eventos técnico-científicos com a comunidade acadêmica e gestores da saúde sobre temas relacionados ao CEIIS e seus impactos no SUS realizados, apoiados ou com participação técnica/ano.

Entre as atividades executadas no 4º RE destacam as seguintes:

Produtos/Processo:

- Em 2018 foi iniciado o projeto Evolução do Protótipo da Plataforma Virtual para o Complexo Industrial da Saúde – CIS para dar continuidade ao projeto Especificação de plataforma virtual para o Complexo Industrial e de Inovação em Saúde com o Software Practices Laboratory (SPLab) da Universidade Federal de Campina Grande. Desta forma, foi desenvolvido um protótipo inicial da plataforma visual denominado Plataforma CIS. Essa plataforma foi concebida para dar visibilidade às diversas instituições que participam do Complexo Industrial da Saúde (CIS), propiciando criar mecanismos para favorecer a ampliação da interação entre estas instituições e delinear a composição do Complexo e, assim, promovendo o conhecimento de quem são, o que fazem, onde estão e como são compostas tais instituições. A versão beta foi implantada, sendo acessível pelo link: <http://plataformacis.org> A plataforma contou, em 2018 com 58 usuários ativos e 32 inativos;
- Apoio à elaboração de estratégia de divulgação de programas, ações, projetos e outras iniciativas do DECIIS por meio da 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.

Entre os eventos realizados no 4º RE destacam os seguintes:

- II Seminário de Biossegurança em Saúde, realizado no dia 22 de novembro de 2019 e que contou com 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".

- "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 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.

Resultado Esperado 5:

ESTRATÉGIAS REGULATÓRIAS APRIMORADAS COM AÇÕES TRANSVERSAIS INDUTORAS DO DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE

Quanto ao R5 destacamos a consecução dos seguintes indicadores:

- Nº de estudos sobre o marco regulatório das atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias em saúde elaborados/ano.

Entre as atividades executadas no 5º RE destacam as seguintes:

- Apoio na publicação da Portaria nº 2.680, de 27 de agosto de 2018 que institui, no âmbito do Ministério da Saúde, Grupo de Trabalho com a finalidade de elaborar proposta de portaria interministerial para a implementação da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS, consoante disposto no Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017;
- Apoio na revisão do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28/09/2017 que redefine as diretrizes e critérios para a definição da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);
- Apoio na estruturação do trabalho de regulamentação das Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS) e das Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS). A ação contemplou a revisão e reedição do arcabouço legal do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), contemplando seus objetivos, competências e composição;
- Apoio na revisão e redefinição das normas do Sistema Único de Saúde (Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28/09/2017) relacionadas ao Programa para o Fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde - PROCIS que visa apoiar e incrementar o desenvolvimento tecnológico, a transferência de tecnologia, a inovação e a produção para ampliar o acesso a tecnologias prioritárias do Sistema Único de Saúde e promover a eficiência produtiva no Complexo Industrial da Saúde.

Merecem ainda destaque o desenvolvimento dos seguintes relatórios técnicos considerados de relevância pela contraparte:

- 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 institui 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;
- 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.

Resultado Esperado 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 INTERANGENCIAL COM UNOPS.

Quanto ao R6 destacamos a consecução dos seguintes indicadores:

- Nº de documentos relacionados ao aperfeiçoamento da gestão e monitoramento das ações do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS elaborados/semestre.

Entre as atividades executadas no 6º RE destacam as seguintes:

- 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.

- Implementação de um termo aditivo (tempo e valor) elaborado no 1º semestre de 2019 com o objetivo de trazer robustez às atividades previamente programadas e implementará uma sistematização da gestão do conhecimento em engenharias e arquitetura no âmbito das instituições executoras do projeto.

5.4 Comentários sobre os resultados da 2ª Matriz Lógica (2016 a 2019):

Nova mudança na estrutura do Ministério da Saúde ocorreu em 2016, com a chegada de Marco Antônio de Araújo Fireman como Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Durante praticamente todo o ano de 2016, a direção do DECIIS foi interina e a indefinição no cenário político do País engessou, de certa forma, a execução das atividades planejadas. Apesar de não terem sido alcançados resultados expressivos nos anos subsequentes (2016-2017), ações foram realizadas e uma ação foi estruturada no final de 2016 com a chegada da nova gestão junto ao DECIIS redefinindo as estratégias e a governança do Departamento no que diz respeito às atividades do TC 59.

Em 2017 houve muitos avanços nas ações desenvolvidas pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), sendo o principal deles a instituição da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde por meio do Decreto Presidencial n.º 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Este Decreto traz às ações do DECIIS/SCTIE/MS maior importância e segurança jurídica para a utilização de ferramentas primordiais para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS) como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS) e as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS), regulamentando o uso do poder de compra do Estado para alavancar o CIS.

Em 2017, o MS contava com 74 PDPs vigentes envolvendo 18 laboratórios públicos e 43 privados. Essas PDPs têm como objetivo de proporcionar a transferência de tecnologias para a produção nacional de 44 medicamentos, cinco vacinas e doze produtos para a saúde estratégicos para o SUS. O prazo máximo para a conclusão do projeto, com a finalização da transferência de tecnologia, é de até 10 anos.

O MS realizou a maior compra pública mundial de aceleradores lineares, um total de 100 soluções. A vencedora do pregão foi a empresa norte-americana Varian Medical Systems, fabricante mundial de dispositivos médicos, e de software de tratamento de câncer. Além do fornecimento das soluções, o contrato previa a primeira fábrica de aceleradores lineares da América Latina instalada no país, em Jundiaí (SP). A construção é resultado de acordo de compensação tecnológica, promovido pelo Ministério com o apoio do TC, para maior independência do mercado externo e expansão do tratamento de radioterapia no país.

O cenário criado em 2017 no âmbito governamental corroborou para a ampliação da importância da cooperação redundando em ações expressivas referentes a esta cooperação, tendo sido cumprido o Plano de Trabalho de forma positiva.

Já no ano de 2018, apesar das mudanças de gestão no âmbito do DECIIS que acarretou uma série de cancelamentos de atividades programadas nos planos de trabalho, teve início o projeto de aperfeiçoamento das estratégias de gestão e monitoramento das ações relacionadas às obras de infraestrutura do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS) e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Brasileiro. Observou-se um enfoque nessas ações nas atividades desenvolvidas com o apoio do TC, concretizando já em meados de 2018 uma proposta de parceria com o Escritório das Nações Unidas de Serviços e Projetos (UNOPS) e a inserção do Resultado Esperado 6, específico para esta ação.

A Cooperação Interagencial entre a OPAS/OMS e UNOPS favoreceu o atingimento do resultado esperado, pois ao melhorar a elaboração de projetos, a gestão e a sistemática de acompanhamento e fiscalização de obras, importação e instalação de equipamentos do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS e intervenções estruturais em laboratórios de pesquisa e produção, favoreceu o acesso da população brasileira a tratamento radioterápico e a medicamentos, equipamentos e outros produtos para saúde, por diminuir a dependência do SUS pelo mercado externo.

Foram dadas continuidades às ações técnicas que apoiavam o fortalecimento das políticas de Saúde, de Ciência e Tecnologia, Industrial e Econômica, incluindo o monitoramento das PDPs e dos demais projetos do PROCIS ainda vigentes até o fim da cooperação no ano de 2019.

Cabe destacar que, 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 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, no ano de 2019, o TC 59 permaneceu 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/SCTIE sendo fortalecidas 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 em andamento que apoiam o fortalecimento das políticas de saúde, consoantes à ciência, tecnologia e inovação no SUS.

No que tange ao Plano Estratégico da OPAS 2014-2019, as ações do TC 59 contribuíram sobremaneira para o alcance dos resultados imediatos (OPTs) OPT 14.3.1 e OPT 14.3.2, visto que com a assunção da nova equipe gestora do DECIIS a execução do Plano de Trabalho para o semestre foi levada a cabo tendo-se sempre em vista os indicadores e metas estabelecidos na nova Matriz Lógica, que a partir de então passou a ser utilizada efetivamente como documento norteador das ações do TC.

O OPT 14.3.1 que trata das "ações para promoção do acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde por meio da implementação das políticas públicas do SUS" foi contemplado com ações que fortaleceram o DECIIS no que se refere à reorganização das atividades do Departamento e ao apoio para execução e reestruturação das políticas públicas do setor e também ações que favoreceram diretamente a oferta de medicamentos e outras tecnologias seja pela disponibilização de produtos no mercado nacional, pela diminuição de preços ou pelo aprimoramento de cadeias logísticas no âmbito do SUS.

Já o OPT 14.3.2 que diz respeito ao “desenvolvimento de inovações tecnológicas em saúde e ao complexo econômico-industrial da saúde e fortalecimento da PRAIS” foi favorecido por ações que direta ou indiretamente contribuíram para que novas tecnologias fossem desenvolvidas em universidades e outras instituições de ciência e tecnologia e também por ações que visaram compreender, organizar e estimular a interação dos diferentes atores do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) visando o fortalecimento desse.

6. CONTRIBUIÇÃO PARA AS PRIORIDADES DE SAÚDE DO GOVERNO FEDERAL

O TC 59 contribuiu principalmente para o Complexo Industrial da Saúde que diz respeito a cadeia produtiva associada às ações de saúde que, hoje, contribui com quase 6% do Produto Interno Bruto do país. Destaca-se ainda a interface dos Resultados Esperados do TC 59 com as medidas de Promoção da Saúde; Atenção à Saúde; Força de Trabalho em Saúde; Qualificação da Gestão; e Cooperação Internacional.

Em 2004 o governo lançou a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). O próprio título da política sintetiza definições importantes: política industrial e tecnológica e de comércio exterior, ou seja, relaciona desenvolvimento da indústria (aumento de eficiência) com inovação tecnológica (transformação da estrutura) e inserção e competitividade internacional.

Em Maio de 2008 a mesma política foi atualizada e ampliada no sentido de sua abrangência, profundidade, articulações, controles e metas com o nome de Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e, em agosto de 2011, lançou o Plano Brasil Maior cujo desafio era definir agendas estratégicas e rumos tecnológicos de médio e longo prazo, que orientarão a formulação novas medidas de apoio à competitividade do país.

Dentro dos Programas Estruturantes para o Desenvolvimento Produtivo encontram-se os Programas Mobilizadores em Áreas Estratégicas no qual se insere o Complexo Industrial da Saúde. No marco das políticas macroeconômicas o MS começou, em 2012, a estruturar e promover ações para o CEIS levando em conta três características que diferenciam esse setor dos demais setores da indústria nacional:

- (1) os riscos à saúde pública exigem um tratamento diferenciado no que diz respeito à dependência externa e, por essa razão, é preciso diminuir o déficit comercial de fármacos e medicamentos;
- (2) a possibilidade de utilizar o poder de compra do Estado de forma estratégica para influenciar e orientar o desenvolvimento de pesquisas e inovação no país;
- (3) a Rede Oficial de Laboratórios Públicos que produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades dos programas do Sistema Único de Saúde (SUS) deve ser visto como equipamento público disponível e com potencial para aumento de escala. Ao todo, são 20 laboratórios oficiais no país, que produzem 80% das vacinas 30% dos medicamentos utilizados no SUS (geralmente para doenças como malária, esquistossomose, doença de chagas).

Uma das principais estratégias do CIS é a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP – cujos critérios para seu estabelecimento e diretrizes foram publicados através de Portaria 837 de 18 de abril de 2012. Os principais resultados, portanto, estão associados às parcerias público-privadas para transferência de tecnologia de medicamentos e uma para equipamento.

Em 2012, as 55 PDPs aprovadas representavam compras anuais do SUS de cerca de R\$ 5,5 bilhões e com a expectativa de gerar economia anual de R\$ 2,7 bilhões para os cofres públicos. Nesta iniciativa estão envolvidos 15 laboratórios públicos e 35 laboratórios privados para a fabricação de 55 produtos finais - sendo 47 medicamentos, 1 DIU, um Teste Rápido de Diagnóstico, um projeto de Pesquisa e Desenvolvimento e 5 vacinas. Destaca-se que, deste conjunto de PDP, dez medicamentos e três vacinas já tiveram o registro deferido, totalizando 13 PDPs disponíveis para fornecimento ao SUS: Tenofovir (antirretroviral), Clozapina, Quetiapina, Olanzapina (antipsicóticos), Toxina Botulínica (relaxante muscular), Tacrolimo (imunossupressor), Rivastigmina (doença de Alzheimer), Donepezila (doença de Alzheimer), Dicloridrato de Pramipexol (antiparkinsoniano), Mesilato de Imatinibe (antineoplásico), Vacina Influenza H1N1, Vacina Pneumocócica 10 Valente e Vacina Meningocócica C Conjugada.

Sob a ótica das prioridades elencadas pelo Governo Federal nas metas previstas no PPA 2016-2016 e no Plano Nacional de Saúde (PNS) 2016-2019, as ações desenvolvidas no âmbito do TC 59 contribuíram de forma macro para os objetivos 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).

7. LIÇÕES APRENDIDAS

O TC 59 é um Termo de Cooperação que reflete uma perspectiva de análise pouco comum para o setor de saúde que é a sua importância e dimensão para a economia do país, medida através do Produto Interno Bruto (PIB). Informações sistematizadas e contabilizadas através do Sistema de Contas Nacionais destacam a influência da Saúde na economia medida em relação ao número de empregos gerados, o tamanho das indústrias relacionadas (medicamentos, fármacos, materiais e equipamentos médicos) e a produção de serviços de saúde públicos e privados.

As estratégias e plano de ação do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS – DECIIS/SCTIE se desenvolvem a partir de projetos que exigem aprendizado e eventuais adaptações nos mecanismos convencionais de apoio da OPAS ao Ministério da Saúde.

No âmbito do relacionamento OPAS/OMS e SCTIE/MS, houve a possibilidade de que as áreas técnica e administrativa se unissem para a busca de soluções para a execução mais eficiente da cooperação técnica.

Destaca-se como lição aprendida a necessidade de desenvolver e utilizar uma visão sistêmica capaz de identificar os pontos de articulação e integração que devem ser contemplados nos instrumentos de planejamento e gestão para garantir a coerência e pertinência das ações com as políticas de desenvolvimento industrial e de redução do déficit da balança de pagamentos do país.

8. RECOMENDAÇÕES

Diante de todo o exposto neste relatório recomenda-se a realização de um novo Termo de Cooperação, de foco estritamente técnico, de modo a possibilitar o fortalecimento e o aprimoramento das ações do CEIS via realização de projetos para a consecução dos objetivos da Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde (PNTIS), ainda em vigor.

9. EXECUÇÃO FINANCEIRA

9.1. Recursos repassados por TA:

TC	Valor Total Repassado	VIGÊNCIA	TA	Repasso por TA USD	Repasso por TA R\$
59	R\$ 62.854.193,00	30/12/2009 a 29/12/2019	1	\$ 13.333.299,29	R\$ 22.898.598,00
			2	\$ 4.239.206,60	R\$ 9.098.618,00
			3	TA para Prorrogação de Vigência	TA para Prorrogação de Vigência
			4	\$ 7.285.403,25	R\$ 22.856.977,00
			5	\$ 2.148.808,00	R\$ 8.000.000,00
				\$ 27.006.717,14	R\$ 62.854.193,00

9.2. Recursos repassados valor total: 100% do recurso previsto foi repassado à OPAS.

9.3. Recursos desembolsados:

TC	Desembolso Total	TA	Desembolso USD	Desembolso R\$
59	R\$ 62.854.193,00	1	\$ 13.333.299,29	R\$ 22.898.598,00
		2	\$ 4.239.206,60	R\$ 9.098.618,00
		4	\$ 7.259.196,36	R\$ 22.715.695,66
		5	\$ 2.130.419,16	R\$ 7.900.865,76
			\$ 26.962.121,41	R\$ 62.613.777,42

9.4. Pendente de pagamento: **US\$ 0.00**

9.5. Saldo devolvido:

Saldo Devolvido por TA			
Câmbio Maio/2020:			5,391
TA 1	\$ -		R\$ -
TA 2	\$ -		R\$ -
TA 4	\$ 26.206,89		R\$ 141.281,34
TA 5	\$ 18.388,84		R\$ 99.134,24
	\$ 44.595,73		R\$ 240.415,58

ANEXO I
MATRIZ LÓGICA 2009-2015

Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mun

MATRIZ LÓGICA - TC 59

INDICADORES	FONTES DE VERIFICAÇÃO	PRESSUPOSTOS
<p>apoiada, abrangendo o fomento às atividades de Pesquisa, desenvolvimento e Inovação tecnológica em saúde e o desenvolvimento</p> <p>sistema de informação desenvolvido no biênio 2010/2011.</p> <p>parcerias estabelecidas no biênio 2010/2011.</p> <p>rede de PD&I em saúde estruturada no biênio 2010/2011.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Relatórios com indicadores de C&TIS; - Convênios firmados; - Relatórios de Gestão, Programas e Projetos. - Termos e acordos de cooperação técnica com os parceiros. 	<ul style="list-style-type: none"> - Decisão, Apoio político e Capacidade técnica nos níveis de gestão federal e estadual.

ATIVIDADES

conômico-Industrial da saúde, e atualização a partir de estudos de modelos tecnológicos, desenvolvimento de arranjos interinstitucionais e modernização das normas reguladoras das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde.

Elaboração de políticas do Complexo Econômico-Industrial da saúde, conferindo-lhes eficiência, eficácia e visibilidade ao controle social.

Integração brasileira em ciência e tecnologia com centros de excelência nacional e internacional na área de pesquisa, desenvolvimento e inovação do Complexo Econômico-Industrial da saúde.

Interação com o setor produtivo, empresarial e a sociedade civil.

Atuação de técnicos e gestores da saúde sobre temas relacionados com o Complexo Econômico-Industrial da saúde e os impactos no SUS.



INDICADORES	FONTES DE VERIFICAÇÃO	PRESSUPOSTOS
dos sobre o Complexo Econômico-Industrial da saúde a) Ação desenvolvida por elemento da Estratégia (EGPA) inio 2010/2011.	<ul style="list-style-type: none"> - Relatórios de Gestão e Estudos e Pareceres técnicos realizados 	<ul style="list-style-type: none"> - Condições políticas favoráveis para incorporação dos resultados dos projetos e propostas de políticas; - Adoção de novos procedimentos em nível federal e estadual.

ANEXO 2
MATRIZ LÓGICA 2015-2019

Finalidade do Projeto/TC		Complexo Econômico-Industrial e de Inovação em Saúde Nacional (CEIS) estruturado e fortalecido e acesso ampliado a produtos e serviços para a saúde no âmbito do SUS.				
Propósito do Projeto/TC		Projetos e estratégias desenvolvidos e aprimorados no âmbito do Complexo Econômico Industrial e de Inovação em Saúde, em consonância com a Política Nacional de Saúde; Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Política Industrial e Tecnológica.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	Metal(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
1	Gestão estratégica do CEIS aprimorada a partir da implantação de estratégias para planejamento, controle, monitoramento e avaliação das atividades desenvolvidas.	A1.1 Elaborar e validar metodologias para acompanhamento e monitoramento de projetos; A1.2 Apoiar a elaboração do Plano Operacional do DECIIS; A1.3 Desenvolver sistemas e ferramentas de planejamento, controle, monitoramento e avaliação; A 1.4. Realizar eventos técnico-científicos, seminários e reuniões para fortalecer os espaços de governança no âmbito do CEIS; A 1.5. Estimular o processo de estabelecimento de parcerias ou outros arranjos institucionais público-público ou público-privado; A 1.6. Promover a cooperação internacional em temas relevantes do CEIS; A 1.7. Apoiar a capacitação profissional em áreas relevantes para o CEIS e temas relacionados; A 1.8. Desenvolver estudos, ações e estratégias que apoiem o desenvolvimento do CEIS, bem como das políticas do SUS de forma a ampliar o acesso a produtos e serviços para saúde.	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.	2 cooperações firmadas/ano; 2 publicações/ano; 4 eventos, seminários ou reuniões realizadas/ano.	Base de informações gerenciais do DECIIS; Relatórios de gestão do TC 59.	Mudanças na gestão Federal; Problemas na diplomacia externa; Riscos específicos inerentes a cada estudo.

Finalidade do Projeto/TC		Complexo Econômico-Industrial e de Inovação em Saúde Nacional (CEIS) estruturado e fortalecido e acesso ampliado a produtos e serviços para a saúde no âmbito do SUS.				
Propósito do Projeto/TC		Projetos e estratégias desenvolvidos e aprimorados no âmbito do Complexo Econômico Industrial e de Inovação em Saúde, em consonância com a Política Nacional de Saúde; Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Política Industrial e Tecnológica.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
2	Estratégias de fomento modelos, arranjos interinstitucionais e cenários para desenvolvimento do CEIS instituídas no Brasil.	<p>A 2.1. Aprimorar instrumentos de fomento visando ao adensamento do processo de inovação e da base produtiva do CEIS no país.</p> <p>A 2.2. Estimular o processo de estabelecimento de parcerias ou outros arranjos institucionais público-público ou público-privado necessários ao desenvolvimento ou fortalecimento do CEIS.</p> <p>A 2.3. Realizar 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.</p> <p>A 2.4. Desenvolver sistemática de monitoramento e aperfeiçoamento das ações nos campos de avaliação e incorporação de tecnologias, monitoramento do horizonte tecnológico e economia da saúde, realizando estudos de mapeamento de demanda e de viabilidade e análises econômicas de produtos estratégicos.</p> <p>A 2.5. Promover a aproximação e interface com a comunidade acadêmica e gestores da saúde sobre temas relacionados ao CEIS e seus impactos no SUS.</p> <p>A 2.6. Fortalecer a articulação entre os entes do CEIS.</p> <p>A 2.7. Apoiar o estabelecimento de instrumentos de transferência tecnológica para áreas prioritárias do SUS.</p> <p>A 2.8. Desenvolver estratégias e mecanismos para fortalecer a rede de laboratórios públicos produtores de medicamentos e outras</p>	<p>Nº de estudos de modelos e tendências de desenvolvimento de arranjos interinstitucionais, estratégias de financiamento e de mapas de rotas tecnológicas para áreas estratégicas do SUS elaborados/ano.</p>	2 estudos elaborados/ano.	Base de informações gerenciais do DECIIS; Relatórios de gestão do TC 59.	Mudanças na gestão estadual e federal; Riscos específicos inerentes a cada estudo.

Finalidade do Projeto/TC	Complexo Econômico-Industrial e de Inovação em Saúde Nacional (CEIS) estruturado e fortalecido e acesso ampliado a produtos e serviços para a saúde no âmbito do SUS.				
Propósito do Projeto/TC	Projetos e estratégias desenvolvidos e aprimorados no âmbito do Complexo Econômico Industrial e de Inovação em Saúde, em consonância com a Política Nacional de Saúde; Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Política Industrial e Tecnológica.				
Linha de base do Projeto/TC					
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação
		<p>tecnologias sanitárias.</p> <p>A 2.9. Promover cooperação nacional e internacional, em atividades produtivas para produtos estratégicos para o SUS, incluindo produtos para doenças negligenciadas, produtos órfãos, produtos biológicos, farmoquímicos, equipamentos e dispositivos médicos.</p> <p>A 2.10. Promover a análise e o monitoramento do mercado farmacêutico e de equipamentos e dispositivos médicos.</p> <p>A 2.11. Apoiar estratégias para descentralização das ações do CEIS em níveis local e regional por meio da estruturação e fortalecimento de redes, com ênfase em áreas geográficas pouco industrializadas.</p>			

Finalidade do Projeto/TC		Complexo Econômico-Industrial e de Inovação em Saúde Nacional (CEIS) estruturado e fortalecido e acesso ampliado a produtos e serviços para a saúde no âmbito do SUS.				
Propósito do Projeto/TC		Projetos e estratégias desenvolvidos e aprimorados no âmbito do Complexo Econômico Industrial e de Inovação em Saúde, em consonância com a Política Nacional de Saúde; Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Política Industrial e Tecnológica.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
3	Processos de inovação e desenvolvimento de tecnologias em saúde incentivados.	<p>A 3.1. Atender prioridades das diversas Políticas de Saúde e da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, articulando-as com as necessidades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior.</p> <p>A 3.2. Dar suporte à realização de atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e inovação (PD&I) que envolvam risco tecnológico para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador.</p> <p>A 3.3. Promover a cooperação internacional em atividades de PD&I em saúde, bem como em gestão de políticas de PD&I.</p> <p>A 3.4. Apoiar a implementação da Estratégia Global de Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual e seu respectivo plano de ação.</p> <p>A 3.5. Promover a cooperação nacional e internacional, em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação para os produtos estratégicos para a saúde, inclusive produtos para doenças negligenciadas e produtos órfãos.</p>	<p>Nº de novos projetos de desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde (D&I) fomentados/ano;</p> <p>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.</p>	<p>2 novos projetos fomentado/ano;</p> <p>2 cooperações firmadas/ano.</p>	<p>Base de informações gerenciais do DECIIS;</p> <p>Relatórios de gestão do TC 59.</p>	<p>Mudanças na gestão federal;</p> <p>Riscos específicos inerentes a cada projeto.</p>

Finalidade do Projeto/TC		Complexo Econômico-Industrial e de Inovação em Saúde Nacional (CEIS) estruturado e fortalecido e acesso ampliado a produtos e serviços para a saúde no âmbito do SUS.				
Propósito do Projeto/TC		Projetos e estratégias desenvolvidos e aprimorados no âmbito do Complexo Econômico Industrial e de Inovação em Saúde, em consonância com a Política Nacional de Saúde; Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Política Industrial e Tecnológica.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
4	Comunicação, disseminação e intercâmbio de informações acerca do CEIS aprimorada.	<p>A 4.1. Apoiar o desenvolvimento de estratégias de comunicação e de gestão de informação e conhecimento sobre o CEIS.</p> <p>A 4.2. Contribuir para o levantamento, geração e disseminação de dados e informações sobre temas gerais e setoriais e assim estimular o fomento científico-tecnológico sobre o CEIS.</p> <p>A 4.3. Promover a ampliação e qualificação da agenda de cooperação brasileira em ciência e tecnologia com centros de excelência nacional e internacional na área de produção, pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde.</p> <p>A 4.4. Promover a aproximação e interface com a comunidade acadêmica e gestores da saúde sobre temas relacionados ao CEIS e seus impactos no SUS.</p> <p>A 4.5. Utilizar a plataforma regional de inovação e acesso a tecnologias em saúde (PRAIS) como ferramenta de compartilhamento de informações sobre o CEIS e de estabelecimento de redes e comunidades de debate acerca do tema.</p>	<p>Nº de publicações técnicas relacionadas ao CEIS realizadas ou apoiadas/ano;</p> <p>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.</p>	<p>2 publicações/ano;</p> <p>2 eventos/ano.</p>	<p>Base de informações gerenciais do DECIIS;</p> <p>Relatórios de gestão do TC 59.</p>	<p>Mudanças na gestão federal;</p> <p>Riscos específicos inerentes a cada projeto.</p>

Finalidade do Projeto/TC		Complexo Econômico-Industrial e de Inovação em Saúde Nacional (CEIS) estruturado e fortalecido e acesso ampliado a produtos e serviços para a saúde no âmbito do SUS.				
Propósito do Projeto/TC		Projetos e estratégias desenvolvidos e aprimorados no âmbito do Complexo Econômico Industrial e de Inovação em Saúde, em consonância com a Política Nacional de Saúde; Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Política Industrial e Tecnológica.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
5	Estratégias regulatórias aprimoradas com ações transversais indutoras do desenvolvimento e inovação de produtos e serviços para saúde.	<p>A 5.1. Promover articulação no processo de gestão estratégica da propriedade intelectual em saúde em nível nacional.</p> <p>A 5.2. Apoiar a implementação da estratégia global de saúde pública, inovação e propriedade intelectual e seu respectivo Plano de Ação.</p> <p>A 5.3. Apoiar a ação do Ministério da Saúde nos debates relacionados ao patrimônio genético, conhecimentos tradicionais associados e produtos biológicos.</p> <p>A 5.4. Revisar e propor atualizações para simplificação do marco regulatório das atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção, comercialização e uso de tecnologias em saúde no Brasil.</p> <p>A 5.5. Apoiar a ação do Ministério da Saúde nos debates relacionados ao estímulo à adoção da prática de Compliance por parte dos diversos atores que compõem o Complexo Industrial da Saúde.</p>	Nº de estudos sobre o marco regulatório das atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias em saúde elaborados/ano.	2 estudos/ano.	Base de informações gerenciais do DECIIS; Relatórios de gestão do TC 59.	Mudanças na gestão federal; Riscos específicos inerentes a cada projeto.

Finalidade do Projeto/TC		Complexo Econômico-Industrial e de Inovação em Saúde Nacional (CEIS) estruturado e fortalecido e acesso ampliado a produtos e serviços para a saúde no âmbito do SUS.				
Propósito do Projeto/TC		Projetos e estratégias desenvolvidos e aprimorados no âmbito do Complexo Econômico Industrial e de Inovação em Saúde, em consonância com a Política Nacional de Saúde; Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Política Industrial e Tecnológica.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
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).	A 6.1. Contribuir para a sistematização da gestão do conhecimento em engenharias e arquitetura no âmbito do DECIIS/SCTIE/MS. A 6.2. Apoiar a implementação de melhorias nos processos de aquisição de equipamentos e de licitação e contratação de projetos e obras de infraestrutura. A 6.3. Promover o aprimoramento das atividades de supervisão e fiscalização de obras de infraestrutura. A 6.4. Apoiar tecnicamente o planejamento, a programação e a execução de atividades necessárias à importação, adequação legal, transporte e instalação de equipamentos. A 6.5. Promover a cooperação internacional em atividades relacionadas ao aperfeiçoamento da gestão e monitoramento de obras de infraestrutura em serviços de radioterapia e laboratórios de pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos.	Nº de documentos relacionados ao aperfeiçoamento da gestão e monitoramento das ações do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS elaborados/semestre.	2 documentos elaborados/semestre.	Base de informações gerenciais do DECIIS; Relatórios de gestão do TC 59.	Mudanças na gestão federal; Riscos específicos inerentes a cada projeto.