

## 1. Identificação da Reunião

<b>Data da Reunião:</b> 10/03/2016	<b>Horário:</b> 15h00	<b>Local:</b> Centro Internacional de Convenções do Brasil (CICB)
<b>Líder da Reunião:</b> Eduardo de Azeredo Costa		<b>Telefones:</b> (61) 3315-6287
<b>Ordem do dia:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Informe sobre as Estratégias em C&amp;T do Ministério da Saúde para o enfrentamento do vírus Zika, Chikungunya e Dengue.</li> <li>2. Informe sobre a Consulta Pública nº: 01/2014 – CMED.</li> <li>3. Informe sobre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – Quadro com a situação atual das PDP; Sistema WEB para submissão de novas propostas de PDP e Processos internos para maior segurança jurídica.</li> <li>4. Apresentação da Lista Anual de Produtos Estratégicos para o SUS/2016 para a recomendação do GECIS.</li> <li>5. Informe sobre a retomada dos Grupos de Trabalho do GECIS.</li> <li>6. Consulta ao Fórum de Articulação com a Sociedade Civil sobre assuntos a serem tratados no âmbito do GECIS.</li> <li>7. Anúncio do Calendário Anual de Reuniões do GECIS para o ano de 2016, em cumprimento ao artigo 13, parágrafo 3º, da Portaria GM/MS nº: 2.531/2014.</li> </ol>		

## 2. Identificação do Documento

<b>Relatores do Documento:</b> Alexandre Rodrigues Batista, Glauco Fernando Numata Batista, Wesley Morais Paroneto	<b>Data da Preparação:</b> 18/03/2016
--	---------------------------------------

## 3. Participantes da Reunião

COMITÊ EXECUTIVO DO COMPLEXO DA SAÚDE		
Nome	Órgão	E-mail
MARIA LUISA CAMPOS MACHADO LEAL	ABDI	<a href="mailto:maria.luisa@abdi.com.br">maria.luisa@abdi.com.br</a>
ANA PAULA GOMES BRAGA AZEVEDO	INMETRO	<a href="mailto:apazevedo@inmetro.gov.br">apazevedo@inmetro.gov.br</a>
IGOR FERREIRA BUENO	FINEP	<a href="mailto:ibueno@finep.gov.br">ibueno@finep.gov.br</a>
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.	ANVISA	<a href="mailto:agenda.presidencia@anvisa.gov.br">agenda.presidencia@anvisa.gov.br</a>
PEDRO LINS PALMEIRA FILHO	BNDES	<a href="mailto:palmeira@bndes.gov.br">palmeira@bndes.gov.br</a>
LIANE ELIZABETH CALDEIRA LAGE	INPI	<a href="mailto:liane@inpi.gov.br">liane@inpi.gov.br</a>
LUIZ HENRIQUE MOURÃO DO CANTO PEREIRA	MCTI	<a href="mailto:luiz.canto@mct.gov.br">luiz.canto@mct.gov.br</a>
JORGE COSTA	FIOCRUZ	<a href="mailto:presidencia@fiocruz.br">presidencia@fiocruz.br</a>
MANUEL ADALBERTO CARLOS MONTENEGRO	MRE	<a href="mailto:dctec@itamaraty.gov.br">dctec@itamaraty.gov.br</a>
CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA	MDIC	<a href="mailto:sdp.gabinete@mdic.gov.br">sdp.gabinete@mdic.gov.br</a>
JORGE ABRAHÃO DE CASTRO	MPOG	<a href="mailto:jorge.castro@planejamento.gov.br">jorge.castro@planejamento.gov.br</a>
GABRIEL FERRAZ AIDAR	CASA CIVIL	<a href="mailto:gabriel.aidar@presidencia.gov.br">gabriel.aidar@presidencia.gov.br</a>
EDUARDO DE AZEREDO COSTA (Coordenador)	MIN. SAÚDE	<a href="mailto:gabinete.sctie@saude.gov.br">gabinete.sctie@saude.gov.br</a>

COMITÊ EXECUTIVO DO COMPLEXO DA SAÚDE		
Nome	Órgão	E-mail
JOSELITO PEDROSA	MIN. SAÚDE	<a href="mailto:joselito.pedrosa@saude.gov.br">joselito.pedrosa@saude.gov.br</a>

AUTORIDADES	
Nome	Órgão
Ministro Marcelo Castro	Ministério da Saúde
Darcisio Perondi	Deputado Federal PMDB/RS
Hugo Leal	Deputado Federal PROS/RJ
Ricardo Barros	Deputado Federal PP/PR

CONSELHO DE COMPETITIVIDADE DO COMPLEXO DA SAÚDE		
Nome	Empresa/Área	E-mail
OGARI PACHECO	ABIFINA	<a href="mailto:presidencia@abifina.org.br">presidencia@abifina.org.br</a>
FRANCO M. GIUSEPPE PALLAMOLLA	ABIMO	<a href="mailto:abimo@abimo.org.br">abimo@abimo.org.br</a>
CARLOS EDUARDO GOUVÊA	ABIIS	<a href="mailto:cegouvea@gmail.com">cegouvea@gmail.com</a>
JOSÉ CORREIA DA SILVA	ABIQUIF	<a href="mailto:jcs@abiquif.org.br">jcs@abiquif.org.br</a>
TELMA SALLES	PROGENERICOS	<a href="mailto:telmasalles@progenericos.org.br">telmasalles@progenericos.org.br</a>
PAULO MAYORGA	ALFOB	<a href="mailto:alfob@alfob.org.br">alfob@alfob.org.br</a>
NELSON AUGUSTO MUSSOLINI	SINDUSFARMA	<a href="mailto:barbara@sindusfarma.org.br">barbara@sindusfarma.org.br</a>
VICTOR GNECCO PAGANI	CUT	<a href="mailto:osvaldobezeira@yahoo.com.br">osvaldobezeira@yahoo.com.br</a>
HENRIQUE TADA	ALANAC	<a href="mailto:alanac@alanac.org.br">alanac@alanac.org.br</a>
REGINALDO BRAGA ARCURI	FARMABRASIL	<a href="mailto:rarcuri@grupofarmabrasil.com.br">rarcuri@grupofarmabrasil.com.br</a>
ANTONIO BRITTO	INTERFARMA	<a href="mailto:antonio.britto@interfarma.org.br">antonio.britto@interfarma.org.br</a>
ELTON CHAVES	CONASEMS	<a href="mailto:conasems@conasems.org.br">conasems@conasems.org.br</a>
LEONOR MARIA PACHECO DOS SANTOS	ABRASCO/UnB	<a href="mailto:leopac@unb.br">leopac@unb.br</a>

#### 4. Síntese da Reunião

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, senhor Eduardo de Azeredo Costa, iniciou a reunião saudando a todos, mencionando a presença de uma plateia considerável; agradeceu a presença e saudou o Ministro da Saúde e os demais técnicos da Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

*Anúncio da assinatura da Portaria que criou o Prêmio Ministro Wilson Fadul, que foi conferido ao Dr. Nelson Brasil de Oliveira da ABIFINA, pelos relevantes serviços prestados na construção das parcerias que aproximaram entes públicos e empresas brasileiras e possibilitaram ampliar o acesso à saúde no país.*

O Dr. Nelson Brasil de Oliveira, vice-presidente da ABIFINA, expressou o reconhecimento ao Ministro Marcelo Castro pelo fato de se lembrar do Ministro Wilson Fadul, como a primeira pessoa de governo a se envolver e a se sentir responsável como governo pela indústria nacional nessa área do Complexo Industrial da Saúde, sendo que suas ideias foram reafirmadas pelo Secretário Eduardo Costa.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, senhor Eduardo de Azeredo Costa, retomou a palavra e afirmou que a primeira pauta da reunião seria um informe sobre a atuação da SCTIE, e de todo o complexo das atividades da essa Secretaria voltada para as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), parcerias voltadas maior acesso para a população a medicamentos e outros bens necessários para a proteção e recuperação da saúde. Destacou o que tem sido feito pelo MS para o Desenvolvimento Tecnológico e Pesquisa para o Enfrentamento do Aedes, Zika e Microcefalia; disse ter ficado responsável por avaliar métodos alternativos de controle de vetores, que é atividade fundamental na perspectiva de controle do *Aedes aegypti*, e apoiando diretamente a produção dos testes de diagnósticos para a Zika, que começam a ser desenvolvidos. Adicionou que a SCTIE tem projetos na área de apoio ao desenvolvimento de soro, e para vacinas contra a Zyka e também contra a Dengue, tem desenvolvido projetos

de pesquisa contra os agravos neurológicos, essa situação mais grave, claramente diferenciada no Brasil, que o Ministério da Saúde, e, particularmente, o Ministro, ativou esse processo. Disse que decidiu se integrar à equipe quando apareceu o anúncio da emergência sanitária da epidemia de Zyka e microcefalia, que foi um desafio muito grande. Comentou que a SCTIE está buscando desenvolver estratégias para a produção de antivirais, para parte do tratamento; ainda há as situações voltadas basicamente para um soro e que já foram contratados vários projetos, trabalhando com esse desafio fundamental do desenvolvimento de uma vacina pentavalente, que tenha Dengue e Zyka juntos. Assim, considerou que há perspectivas de futuro para a Secretaria e que há investimentos que precisam ser feitos. Destacou o que pode ser oferecido com a ciência e tecnologia para o combate da Dengue e da Zyka, e citou algumas ações já desenvolvidas, como repasses de recursos ao MCTI, recursos para compor os editais, recursos da Secretaria para o CNP, contrato de encomenda tecnológica com o Butantã e a USP, além de um plano para a produção da primeira fase de vacinas de Zyka, com desenvolvimentos nacionais.

Ainda com a palavra, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, senhor Eduardo de Azeredo Costa, acrescentou que o MS colaborou para o desenvolvimento de teste pela FIOCRUZ, um teste de PCR, para abastecer todos os LACENS do Brasil, para fazer todos os diagnósticos. Colocou também que há uma proposta discutida com Biomanguinhos para o desenvolvimento de uma vacina proteica. Comentou sobre o apoio a Biomanguinhos e a BahiaFarma à produção nacional de teste de diagnóstico IGM e IGG. Destacou a necessidade de se ter uma normatização rápida de um novo tipo de PDP, ditas emergenciais, pois essas se tratam de processos de situação emergencial, que não permite que se espere um ano o anúncio de novas PDP. Tratou da questão dos problemas de abastecimento de alguns produtos essenciais à saúde pública, a qual já esteve em pauta no último GECIS, que tratam de doenças que genericamente poderiam ser chamadas de doenças negligenciadas, colocando o desafio de manutenção da produção sob condições de mercado amplamente desfavoráveis. Informou sobre uma consulta pública que foi elaborada pela CMED, pela qual gostaria que tivesse uma resolução rápida, para resolver esses problemas específicos de abastecimento, os quais abrem um leque amplo para outras situações serem consideradas.

O Diretor Substituto do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, sr. Joselito Pedrosa, saudou a todos, cumprimentou o Ministro Marcelo Castro e o Secretário Eduardo Costa e agradeceu a todos pela presença em função das dificuldades de reorganização da reunião, que teve o horário alterado no dia anterior. Salientou que o Secretário pediu para fazer um mapa da situação das PDP atuais; chamou a atenção que entre os objetivos das PDP estão ampliar o acesso, reduzir a dependência produtiva, racionalizar o poder de compra, fomentar o desenvolvimento tecnológico, promover o desenvolvimento da fabricação em território nacional e buscar sustentabilidade, sendo que esse conjunto de itens deve ser lembrado, quando da discussão das PDP estratégicas deve-se levar em conta esse contexto. Asseverou que, com a experiência desses anos, existe qualificação suficiente para haver mais agilidade nos processos e na forma de decisão do que vai ser estratégico ou não para o desenvolvimento produtivo do país. Disse que, atualmente, temos 81 PDP vigentes, sendo 53 na fase 2 (de medicamentos 40, 13 de produtos para saúde); 23 PDP de produtos sintéticos, 17 de produtos biológicos; 23 PDP na fase 3, sendo 22 de medicamento, desses, 15 são de produtos sintéticos, 1 de biológico, 5 PDP de desenvolvimento e inovação, 4 de medicamentos e 1 para produto para saúde. Lembrou que essas PDP passaram por um processo de adequação ao novo marco legal, Portaria GM/MS 2531/2014. Relembrou o histórico disso, citou a análise do Comitê Técnico de Avaliação (CTA), deliberação pelo Comitê Deliberativo (CD).

Prosseguindo a sua exposição, o Diretor Substituto do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, sr. Joselito Pedrosa, destacou o número de PDP extintas de 2015, sendo que 9 foram por desistência da própria instituição pública; 9 por inviabilidade técnica ou econômica ou regulatória; 5 PDP que não cumpriram etapas previstas na transferência de tecnologia, totalizando o número de 23 PDP extintas. Assim, asseverou que o marco regulatório das PDP emergenciais precisa ser bem avaliado, para que se não incorra em dificuldades já identificadas em processos atuais. Afirmou que a lista das PDP extintas estará no site. Discorreu que há 2 PDP internalizadas, envolvendo o Butantã e o LAFEPE, os quais conseguiram fechar o ciclo de uma parceria para o desenvolvimento produtivo, para a vacina influenza e para a clozapina. Comentou sobre as propostas de PDP de 2015 que foram analisadas pelo CTA e CD, sendo 34 propostas de projeto de PDP, totalizando 8 aprovadas e 26 reprovadas. Disse que 17 entraram com recurso, que estão em fase final de análise, pela CONJUR/MS, por isso não apresentou a lista das 8 aprovadas e das que entraram com recurso.

Ainda com a palavra, o Diretor Substituto do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, sr. Joselito Pedrosa, apresentou o “*Sistema WEB para submissão de novas propostas de PDP*”, o que daria mais racionalidade aos processos de análise das parcerias. Asseverou que a ideia seria de tentar organizar o processo de trabalho internamente no Ministério da Saúde e garantir melhor qualidade das propostas apresentadas. Ponderou que o sistema seria lançado no próximo GECIS, com o objetivo de garantir mais uniformidade nas propostas, dar mais segurança e agilidade a todo o processo, padronizar o preenchimento e o envio de propostas. Dessa forma, a ideia é que o sistema consiga facilitar o processo de submissão e análise de cada proposta. Destacou que a simplificação de processos foi solicitada pelo Secretário, para racionalizar ao máximo possível, mas garantindo a segurança jurídica, institucional e pessoal. Pontuou que os projetos

executivos virão via eletrônica, lembrando que, como tem informações sigilosas, haverá um processo criptográfico, para evitar falha ou vazamento de informações via internet, sendo que a disponibilização do acesso ao sistema será a partir da publicação da Lista de Produtos Estratégicos. Explicou o fluxo de cadastro das instituições públicas e o processo de submissão das novas propostas de PDP, incluindo as informações relacionadas aos objetivos gerais e específicos, estrutura analítica do projeto e cronograma, grau de integração produtiva, etapas de produção, registro da certificação, estimativa de preço, balanço de divisas, investimento, análise de risco e anexos e a visualização final da proposta.

Com a palavra o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, senhor Eduardo de Azeredo Costa, afirmou que haverá necessidade de se ter maior segurança jurídica e disse que, no conjunto das PDP, há uma série de questões que devem ser melhoradas para otimização dos processos internos. Apontou que há situações que podem acarretar em recursos jurídicos, não administrativos, o que coloca as PDP em situações de instabilidade. Comentou sobre o risco de haver conflitos de interesses, nas hipóteses de haver mais de uma PDP para o mesmo produto, sendo que deve haver atenção especial para este ponto. Chamou a atenção sobre o fato de não haver, em sua análise, uma avaliação das PDP mais efetiva e permanente. Adicionou que vai buscar a simplificação de processos, pois há necessidade de melhorias neste ponto. Disse que objetiva estabelecer um *compliance* na Secretaria, propiciando maiores elementos para se conferir garantia a todo esse processo. Reiterou que será necessário melhorar os processos internos do Ministério, pois há problemas entre as decisões de compra e depois, eventualmente, como algum consenso terapêutico, sendo que, frequentemente, há PDP que estão prontas para a fase de aquisição que são postergadas, ou não são adquiridas por causa disso. Colocou, também, que há decisões de extinção muito problemáticas, como situações conflitantes do mesmo parceiro trabalhar com mais de um fornecedor de tecnologia, o que é inadmissível em termos de segurança, pois pode expor a conflitos o dono do *know how*, como também há situações de parcerias em extinção que ainda estão *sub judice*, dentro de um processo que não há ainda decisão. Assim, levantou que há um conjunto de questões devem ser melhoradas para dar mais garantia e segurança jurídica para as PDP e mais perenidade aos processos. Concluiu, por fim, que não é hora de parar no meio do caminho, avançando-se com um processo iniciado por Reinaldo Guimarães e por Carlos Gadelha, aperfeiçoando a política para servir melhor ao Brasil e à saúde.

O Diretor Substituto do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, sr. Joselito Pedrosa, afirmou que para a construção de um novo sistema ou para melhorar o que está aí, teremos que avaliar, fazer mapeamento de risco, evitando fazer mais do mesmo. Avaliou também que o novo marco legal já trouxe uma evolução para a estratégia e que possui pontos importantes e positivos para a construção dos processos de PDP que não podem ser desconsiderados ou esquecidos. Na linha do acompanhamento, demonstrou as ações já realizadas pelo Departamento, como o monitoramento contínuo de todo o processo, visitas técnicas, trabalho junto com o comitê técnico de regulação - CTR, monitorando tecnicamente a capacitação e atividade tecnológico-produtiva, realização da análise de relatórios e acompanhamento quadrimestralmente dos projetos vigentes. Sintetiza que, em 2015, foram realizadas 33 visitas técnicas, sendo 17 instituições públicas, 16 privadas, sendo 14 nacionais e 2 internacionais. Asseverou que já existe uma discussão sobre a racionalização das visitas técnicas, pois dependendo da etapa da PDP não faz sentido fazer visita no parceiro internacional. Ademais, comentou que no comitê técnico regulatório faz-se uma discussão muito séria sobre essa questão de avaliação, sendo que foram feitas 10 visitas técnicas, todas nacionais; disse que a ANVISA também está fazendo uma revisão de seus componentes e processos de trabalho, na linha de racionalização e simplificação, buscando mais objetividade e menos desgaste técnico atualmente.

Prosseguindo com a sua fala, o Diretor Substituto do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, sr. Joselito Pedrosa, falou da Lista de Produtos Estratégicos, destacou o art. 4º da Portaria 2531/2014, considerando-se a lógica de organização das tecnologias - 10 grupos e que devem ser observados critérios como; a) a importância de produtos para a saúde e para o SUS; b) aquisição centralizada ou passível de centralização e c) interesse de produção nacional. Relembrou, adicionalmente, que os seguintes critérios: alto valor de aquisição, dependência expressiva de importação, incorporação de tecnologia recente, produtos negligenciados e produtos com potencial risco de desabastecimento, são importantes no processo de avaliação do que é PDP ou sobre qual PDP é relevante para o SUS, mencionando o potencial de risco de desabastecimento e iniciativas voltadas para processos de transferência de tecnologia. Adicionou que, com a questão do Zyca, é uma situação nova que terá que ser trabalhada, pois há poucas PDP de desenvolvimento, lembrando que uma PDP de desenvolvimento não pode ser tratada ou trabalhada como uma PDP de produção normal, pois a demora no processo - 5 anos para o todo o processo – pode inviabilizar o desenvolvimento de uma tecnologia específica, resultando em perda de sua importância e relevância. Ponderou que para a definição da lista proposta e apresentada, houve alinhamento entre as Secretarias do MS e mapeamento de demanda estratégica, através da avaliação prévia pelas áreas técnicas das Secretarias do Ministério e pela ANVISA. Disse que após as recomendações dos membros do GECIS, o resultado consolidado será discutido no colegiado do Ministro da Saúde e a lista final publicada será apresentada no GECIS. Afirmou que, a Lista de Produtos Estratégicos estaria disponível na próxima semana para recomendações, estabelecendo-se o prazo para o retorno. Sugeriu que seja feito um GECIS extraordinário para fazer essa discussão mais rapidamente e para atender as questões emergenciais de ZYCA, entre outras. Disse que a ideia é que se consiga fazer a



publicação da Lista atrelada ao novo Sistema Web, iniciando um novo ciclo de PDP no Brasil. Destacou que os produtos que foram solicitados pelas áreas do MS são capreomicina, doxecitina, everolimo, nicotina e suplemento vitamínicos minerais; itens que são ligados a programas estratégicos para o Ministério da Saúde. Acrescentou que, das 23 PDP extintas, 16 devem ser avaliadas quanto à possibilidade de inclusão de seus produtos na nova lista de produtos estratégicos desse ano. Houve demanda das áreas técnicas também, como o everolimo, além da questão da priorização do ZYCA para apresentação de PDP emergencial, com prioridade para diagnóstico e tratamento de vacina, e produto para tratamento de arbovirose, com prioridade para aqueles utilizados em gestantes.

Ainda com a palavra, o Diretor Substituto do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, sr. Joselito Pedrosa, discorreu sobre mais um dos itens de pauta que é a retomada das discussões dos grupos técnicos estabelecidos dentro do GECIS. Disse que estes grupos não tiveram continuidade de suas atividades, e a ideia é retomar os trabalhos para agilizar processo, como a questão do marco legal para as PDI, do acompanhamento da compensação tecnológica, do acompanhamento da indústria de biotecnológicos, da discussão da inovação incremental, e, por fim, a questão do exame prioritário de patentes. Afirmou que o DECIIS vai organizar e fazer o planejamento, em conjunto com os coordenadores dos grupos, e que a proposta é apresentar relatórios do andamento de cada grupo a cada reunião do GECIS. Ademais, tratou sobre o item de pauta referente à proposta de calendário para 2016, sendo que a presente Reunião e as demais, serão realizadas, ordinariamente, em junho (11<sup>a</sup>); em setembro (12<sup>a</sup>); e o fechamento previsto para dezembro (13<sup>a</sup>). Caso houver concordância de todos com esses meses, far-se-á a organização do processo, com essa nova agenda.

A seguir, o ilustríssimo Ministro de Estado da Saúde, sr. Marcelo Castro, cumprimentou a todos que estavam presentes e pediu desculpas por ter um compromisso no STF, e assim deixaria à reunião mais cedo. Saudou os integrantes do GECIS, que já fizeram 9 reuniões, nas quais foram tomadas muitas decisões importantes para o nosso país. Cumprimentou o sr. Eduardo de Azeredo Costa, secretário da SCTIE, o sr. Joselito Pedrosa, diretor substituto do DECIIS, e saudou a presença dos deputados federais Hugo Leal, Darcisio Perondi e Ricardo Barros. Cumprimentou o sr. Agenor Álvares, Secretário Executivo do Ministério da Saúde. Saudou a Sra Julia Fadul e o sr. Lucas Fadul, netos do ministro Wilson Fadul, nome do prêmio que foi instituído nesta reunião como forma de homenageá-lo pelos serviços prestados ao país; cumprimentou o Dr. Nelson Brasil, atualmente, vice-presidente da ABIFINA. Salientou que uma das secretarias mais importantes do ministério é a SCTIE, criada em 2003 e que vem procurando cumprir cada vez mais a sua função, diferindo das outras ações do Ministério por ter uma característica especial, pois dá o rumo para onde o Ministério da Saúde deve seguir para buscar o desenvolvimento e incorporação de novas tecnologias visando melhorar a qualidade de vida da população, melhor qualidade na atenção e melhorias na saúde pública brasileira de forma geral. Disse que tem procurado fazer ações para o Ministério de a Saúde manter-se em diálogo, franco, aberto e sincero, fortalecendo as ações transparentes e abertas. Afirmou que é preciso haver a participação de todos os presentes na reunião para que possa serem tomadas as decisões em conjunto em benefício do país e da saúde pública. Reiterou que no ministério deve haver o império da transparência, do diálogo e da participação. Destacou a necessidade de haver previsibilidade nos processos para o sucesso das parcerias. Enfatizou que não deve haver surpresas e que, evidentemente, se tiver uma PDP e aparecer uma mais moderna, e, no interesse da saúde, será firmada. Contudo, pontuou que tudo que havia sido combinado será cumprido e sem nenhuma interrupção. Destacou que as PDP só trazem vantagem para o país, pois fortalecem a indústria, dão autonomia e independência em questões estratégicas, além de economizar recursos e poder dar uma atenção melhor a população. Pontuou que todas as decisões estão sendo tomadas no interesse da coletividade e da saúde, com abertura e transparência. Disse que é um prazer imenso estar com todos os representantes da indústria brasileira da saúde. Asseverou a importância e a necessidade da incorporação de novas tecnologias. Despediu-se do público tecendo novos agradecimentos a todos e deixou a reunião para atender a compromisso no STF, conforme havia comentado anteriormente.

A seguir, o Secretário Executivo do Ministério da Saúde, sr. Agenor Álvares, cumprimentou a todos e pediu desculpas por ter chegado atrasado. Avaliou que os temas tratados no GECIS são de suma importância para toda a área da saúde e a indústria nacional, sendo que devem ser casadas as necessidades de saúde com a produção de insumos. Disse que a Secretaria Executiva tem sido uma parceira constante de todas as ações do Ministério da Saúde nesse âmbito, e destacou a unicidade do Ministério em suas ações, propósitos e estratégias políticas.

O representante da Interfarma na presente reunião, Antônio Britto, cumprimentou o Secretário Eduardo de Azeredo Costa pela primeira reunião do GECIS. Fez referência à Consulta Pública 01/2016 - CMED na qual o setor privado encaminhou pedido de prorrogação do prazo da consulta pública. Sugeriu ao Ministério da Saúde que promova uma conciliação quanto às compras centralizadas do Mercosul e as PDP. Manifestou satisfação quanto à postura do Governo em admitir que as PDP precisa de ajustes. Solicitou que a dinâmica do GECIS fosse repensada no sentido de se tornar as reuniões um processo organizado de discussões entre o governo e os demais membros.

Com a palavra, o Deputado Federal Ricardo Barros (Frente Parlamentar de Apoio aos Laboratórios Públicos) agradeceu a oportunidade de participar do evento. Informou que a Frente Parlamentar de Apoio aos Laboratórios Públicos foi criada para auxiliar na questão do marco legal. Solicitou que a Frente Parlamentar de Apoio aos Laboratórios Públicos tenha assento no GECIS. Quanto aos grupos de trabalhos, questionou que dois deles são coordenados pelo BNDES. Quanto ao preço a ser praticado nas PDP, indagou ao Secretário Eduardo Costa, qual a regra iria prevalecer, se o preço de mercado ou o preço contratado com a PDP. Quanto aos recursos normatizados pela Portaria, ponderou que a TECPAR possui alguns recursos interpostos; questionou que a TECPAR teve a PDP avaliada e aprovada tecnicamente, contudo, não foi contemplada na contratação, e, portanto, não consegue entender o mecanismo aplicado. Solicitou que fosse otimizada as contratações, no sentido de concentrar determinados produtos àquelas parcerias que sejam mais eficientes. Questionou a ANVISA quanto a sua entrada no Comitê de Avaliação como um voto a mais e mudou o quórum de 3 para 4. Questionou se a ANVISA não poderia harmonizar com legislação internacional e aceitar os testes clínicos de biossimilares como outros países aceitam, para otimizar os recursos e absorver a tecnologia enquanto é moderna.

Em seguida, o sr. Luiz Henrique Canto, do MCTI, agradeceu pela reunião e justificou a ausência do Ministro Celso Pancera, assim como do Secretário Jailson. Perguntou quanto à parte operacional de análise, principalmente sobre a questão do *sistema web*, ponderou a importância de se debater o protótipo apresentado para trazer as suas contribuições.

O sr. Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário de Desenvolvimento e Produção do MDIC, mencionou que ficou bastante satisfeito com a fala do Ministro da Saúde, o qual enfatizou a segurança institucional, a questão de preservar a estabilidade, a segurança e a previsibilidade dos investimentos que estão em curso, pois é isto uma obsessão do MDIC no momento atual. Ponderou que os aperfeiçoamentos, ainda que necessários, devem ser feitos com passos seguros, pois os investimentos estão em pleno curso. Quanto à avaliação das PDP, acredita que a questão deve ser tratada conforme sua complexidade, não considerando só o produto que está sendo entregue, mas, o investimento que ela está mobilizando, estimando que, atualmente, está na ordem de vinte bilhões de reais, o que, na visão econômica, gera renda, emprego e ganho econômico em um momento tão vital para o país. Ressaltou que o marco atual, muitas vezes visto como “pesado”, pode ser atualizado, mas não deve se esquecer que ele incorpora recomendações que veio dos órgãos de controle, e que houve um amplo processo de consulta pública com associações empresariais e órgãos governamentais e, posteriormente, houve aceitação em reunião do GECIS deste marco vigente. Não se trata de uma defesa do passado e sim uma defesa da estabilidade e da previsibilidade para que se possa avançar para o futuro. Ponderou que as PDP emergenciais devem estar na agenda. Passou sua visão proativa de aperfeiçoamento e de melhorias, contudo, sem perder a base e o avanço recente de uma política de Estado. Manifestou preocupação quanto ao acompanhamento e ao monitoramento, reforçando que existem processos de monitoramento e de acompanhamento, que existem os Comitês Técnicos Regulatórios da ANVISA e que existem relatórios quadrimestrais que podem ser melhorados. Acredita que essa reunião é um marco, na medida em que se coloca a possibilidade de avanço com a preservação dos investimentos e da estratégia que está em curso.

A seguir, o sr. Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente da ANVISA, parabenizou pela reunião do GECIS. Demonstrou satisfação quanto à riqueza da pauta. Respondeu a sugestão apresentada pelo Sr. Antônio Britto e disse que a CMED não participa do *CTR*, que se participasse votaria pela expansão do prazo. Informou que a secretaria da CMED recebeu a solicitação apresentada e está encaminhando para os membros do *CTR* decidirem. Mencionou que é um ponto complexo que precisa ser debatido. Quanto ao tema das PDP reiterou as palavras do Sr. Carlos Gadelha, disse que acompanhou todo o trabalho de revisão da Portaria GM/MS 2531/2014. Concorde com a posição do Secretário Eduardo Costa sobre a necessidade permanente de correção e de ajuste da política pública. Disse que a Portaria GM/MS 2531/2014 possibilitou uma revisão rigorosa. Destacou que as PDP extintas basicamente têm três causas, primeiro, porque alguns produtos perderam o interesse por terem sido suplantados tecnologicamente por novos produtos e que essa avaliação deve ser feita com muito rigor. Segundo, devido a parceiros que não se entenderam, e, terceiro, por verificar que a transferência de tecnologia não estava ocorrendo como deveria. Nesse sentido, disse que a avaliação do Comitê Deliberativo tem que ser rigorosa, considerando que o Estado brasileiro, por intermédio do SUS, abre mão de fazer licitação e faz a compra direta. Disse que não se pode permitir que um laboratório público apresente uma proposta sem condições de incorporá-la tecnologicamente, por qualquer motivo que seja, visto que posteriormente passar a vender, e, anos depois, pode não demonstrar adequadamente que há condições de se promover a transferência tecnológica. Ressaltou que esse rigor é fundamental para que as PDP continuem exitosas. Concorde, ainda, que nos casos em que persistir o interesse se busque uma nova parceria para o desenvolvimento de determinado produto. Considerou importante monitorar os conflitos de interesse. Destacou a previsibilidade na fala do Ministro Marcelo Castro como uma via de mão dupla, no sentido de o Ministério dar as devidas garantias e as PDP de entregar o que se propõe. Considerou importante a observação feita pelo Deputado Ricardo Barros, quanto aos cuidados de se avaliar os produtos fracionados. Respondeu ao Deputado Ricardo Barros que a participação da ANVISA não foi um ato de autoconvocação, mas, provavelmente, uma visão do Ministro pela avaliação de que a capacidade regulatória em que as PDP

iriam chegar era relevante. Informou que irá encaminhar ao Deputado Ricardo Barros os esclarecimentos quanto à questão de se buscar reduzir as barreiras regulatórias, mantendo a soberania nacional na tomada de decisões e na busca de reciprocidade para que se possa ter segurança na qualidade desses produtos.

Retomou a palavra o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, sr. Eduardo de Azeredo Costa, que, sobre as afirmações feitas pelos membros, ponderou que está trabalhando com a Portaria GM/MS 2.531/2014 (marco das PDP) como parâmetro de funcionamento, e, ainda, ressaltou que não há qualquer ideia de fragilizar esse processo, pois existe um compromisso de fortalecê-lo.

A sra. Maria Luiza Leal, da ABDI, demonstrou preocupação quanto à alguns discursos, endossando as palavras do Presidente da ANVISA e do Sr. Carlos Gadelha. Ponderou que as PDP, como política de Estado, merecem sofrer avaliações, contudo, não se pode deixar de avaliar também o lado produtivo privado, que tem um “time” diferente do público. Sobre as revisões, reforçou os cuidados que se deve tomar quanto à preservação do investimento, à segurança jurídica e, sobretudo, garantir o “time” do setor produtivo.

O sr. Reginaldo Arcuri, representante da Farmabrazil nesta reunião, considerou fundamental a ideia de se retomar os grupos de trabalho devido ao fato de tratar de assuntos complexos. Sobre a importância das PDP como exercício da função de Estado e indução do desenvolvimento, mencionou que é a melhor política industrial em andamento no país. Fez breve homenagem ao Sr. Pedro Palmeira.

A seguir, o sr. Paulo Mayorga, presidente da ALFOB, com relação aos rumos do Complexo Industrial da Saúde, destacou três pontos: a necessidade de melhorar fluxos e os processos relacionados às PDP; a criação de câmaras técnicas e a exploração dos laboratórios oficiais como ICT. Quanto às inconsistências da política, ponderou que o processo de avaliação das PDP não acompanha a própria política, entende que o processo está demasiadamente formalista e que não está considerando o mérito dos projetos. Defendeu a criação de uma estratégia para atender os negligenciados. Questionou as compras internacionais, citou a compra direta dos antirretrovirais, que traz dificuldades para o planejamento. Contribuiu com pontos de pauta para a Agenda comum do GECIS e do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil: 1) Estabelecimento de uma lista de produtos estratégicos que contemple, além dos produtos prioritários para PDP, as demandas identificadas nos outros níveis de gestão, estadual e municipal, com relação aos produtos médicos e a todos os componentes da assistência farmacêutica. Espera-se que uma lista ampliada de Produtos Estratégicos possa reorientar a atuação dos produtores públicos além de ensejar novas relações entre os laboratórios públicos e/ou privados, independente da formatação de uma PDP ou da existência de compra centralizada; 2) aprovação da participação ativa dos laboratórios oficiais, por meio da Alfob, na formulação de políticas, programas e projetos relacionados ao Complexo Industrial da Saúde, bem como na elaboração da lista de produtos e tecnologias estratégicas para o SUS; 3) priorização dos laboratórios oficiais na ANVISA, considerando o papel estratégico dos laboratórios oficiais para um projeto de Estado; 4) Avaliação de inconsistências na política de PDP, de modo a facilitar o aprimoramento contínuo, além de favorecer a confiança e uma previsibilidade mínima para os atores envolvidos; 5) análise do instrumento de avaliação das propostas de PDP, buscando maior equilíbrio entre aspectos formalistas, de mérito ou que envolvam certa subjetividade; 6) avaliação do impacto de estratégias corporativas, como subsídios por meio de organismos internacionais, sobre a política do Complexo Industrial da Saúde; 7) regulamentação das parcerias na área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação.

O sr. Carlos Gouvea, da ABIIS, apresentou o livro “Saúde 4.0 - Propostas para impulsionar o ciclo das inovações em dispositivos médicos (DMAS) no Brasil” – lançado pela ABIIS. Comentou que a CDBL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial – tem promovido ações em relação ao caso da zyca e que dentre os seus associados, dispõe de seis empresas que já possui produtos registrados ou em vias de registro e até pesquisadores que têm desenvolvido projetos de arboviroses para trazer kits de diagnósticos para o Brasil.

O sr. Pedro Palmeira, do BNDES, respondeu aos questionamentos elencados pelo Deputado Ricardo Barros, dizendo que houve um equívoco na interpretação em relação aos objetivos dos grupos de trabalho no âmbito do GECIS, com as Comissões Técnicas de Análise e Comitês Deliberativos de julgamento das PDP, esclarecendo que os dois grupos de trabalho que o BNDES coordena, nada tem a ver com avaliações ou controle de PDP. Avaliou que, no grupo de trabalho intitulado inovação incremental, que tinha como único objetivo um interesse muito claro à iniciativa privada no setor farmacêutico, que era a uniformização do conceito inovação incremental entre os atores do governo, o BNDES foi solicitado a ser voluntário para coordenar essa discussão no sentido de uniformizar um tema tão difícil entre órgãos de governo. O segundo grupo de trabalho quase se auto extinguiu em uma única reunião, que tinha como objetivo homogeneizar as informações acerca dos produtos de origem biotecnológica (anticorpos monoclonais); informações que eram trocadas entre órgãos de governo como Ministério da Saúde, FINEP, BNDES e ABDI. Entende que é critério do Ministério da Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos redefinir o papel de coordenação desses grupos de trabalho. Endossou as palavras de Carlos Gadelha e Jarbas Barbosa na questão das PDP. Esclareceu que está há treze anos neste papel de promover ações de articulação e propostas envolvendo o BNDES para o Complexo Industrial da Saúde e que participou de todas as fases da

retomada da política industrial e do renascimento da indústria farmacêutica nacional no país. Disse que acredita ser razoável aplicar medidas de aprimoramento do processo e que essas medidas são muito desejadas pelos membros. Agradeceu pela citação do Sr. Reginaldo Arcuri.

O sr. Jorge Costa, representante da Fundação Oswaldo Cruz neste GECIS, agradeceu pela reunião e justificou a ausência do presidente da Instituição, Sr. Paulo Gadelha, que não pode comparecer ao evento em razão de compromisso com a Presidente da República. Quanto ao curso da política da PDP ressaltou que para trazer benefícios a sociedade brasileira é preciso incentivar, necessariamente, a produção farmoquímica interna. Alertou quanto à carência de produção de antibióticos no país.

A seguir, o Diretor Substituto do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, sr. Joselito Pedrosa, dissertou que a linha dos desafios deve ser encarada por todos. Que os problemas apresentados na reunião de hoje não são de responsabilidade única e exclusiva do Ministério da Saúde. Aludiu que os fluxos não são problemas somente do Ministério da Saúde, um exemplo é a falta de resposta dos ofícios que são encaminhados para os laboratórios públicos. Enfatizou que o Ministério da Saúde investiu desde 2008 em torno de R\$ 1,2 bilhão nos laboratórios públicos através do PROCIS e que a taxa de resposta sobre esse investimento deve ser avaliada, provavelmente em um novo grupo de trabalho, contudo. Respondeu ao Sr. Paulo Mayorga (ALFOB) que a carta proposta terá que ser encarada como uma “via de duas mãos”. Quanto à lista ampliada, disse que os laboratórios públicos, em sua maioria, são ligados à Secretaria de Estado de Saúde, sugerindo que esse assunto fosse tratado diretamente com o respectivo Secretário de Saúde, pois é ele quem faz a discussão das suas prioridades, nos fóruns de articulação do SUS, Bipartite e da Tripartite. Pontuou, ainda, que os laboratórios públicos precisam entender melhor a lógica do sistema público de saúde quanto a essas decisões. Agradeceu e destacou os trabalhos das equipes técnicas e operacionais, como a CGBQB, a CGEMS e a CGAR. Prestou homenagem ao Doutor Eduardo Jorge Valadares Oliveira, pela dedicação e pelo trabalho enquanto esteve à frente do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS).

Por fim, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, sr. Eduardo de Azeredo Costa, retomou a palavra para declarar o encerramento da 10ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde.

## 5. Próximas Ações

	Encaminhamentos	Responsável	Data Limite
1	Envio, ao Comitê Executivo do GECIS, da Lista de Produtos Estratégicos do Ministério da Saúde para o ano de 2016, para recomendações do Comitê.	Secretaria GECIS	-
2	Publicação, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, da lista de PDP extintas e da lista de PDP que estão em fase recursal.	DECIIS	-
3	Lançamento do “ <i>Sistema WEB para submissão de novas propostas de PDP</i> ”.	DECIIS	Próxima reunião do GECIS
4	Retomada dos Grupos de Trabalho (GT's) do GECIS	DECIIS	-