

Ata da 11ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS

1. Identificação da Reunião

Data da Reunião: 19/10/2016	Horário: 14h00	Local: Centro Internacional de Convenções do Brasil (CICB)
Líder da Reunião: Marco Antônio de Araújo Fireman		Telefones: (61) 3315-6287
Ordem do dia:		
<p>1. Apresentação: Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologias para Saúde.</p> <p>1.1 Exposição da Política.</p> <p>1.2 Encomendas Tecnológicas: novas tecnologias.</p> <p>1.3 Lista de Tecnologias Estratégicas para o SUS.</p> <p>1.4 Offset civil - Plano de Expansão da Radioterapia no SUS:</p> <p>1.4.1 Apresentação do status do projeto;</p> <p>1.4.2 Lançamento do Edital de Chamada Pública para Transferência de Tecnologia de Desenvolvimento de Software;</p> <p>1.4.3 Apresentação da ação de humanização das edificações do serviço de radioterapia.</p> <p>1.5 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP):</p> <p>1.5.1 Divulgação dos resultados das PDP;</p> <p>1.5.2 Apresentação do status da plataforma eletrônica de submissão de propostas de PDP.</p> <p>1.6 Grupos de trabalho do GECIS: retomada e reavaliação de temas e de metodologias.</p> <p>2. Ações Programadas.</p> <p>2.1 Contrato com a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP);</p> <p>2.2 Contrato com a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPPII);</p> <p>2.3 Parceria com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI);</p> <p>2.4 Programa Brasil Mais Produtivo.</p>		

2. Identificação do Documento

Relatores do Documento: Alexandre Rodrigues Batista, Glauco Fernando Numata Batista, Wesley Morais Paroneto.	Data da Preparação: 20/10/2016
---	---------------------------------------

3. Participantes da Reunião (listas de presença em anexo)

4. Síntese da Reunião

A 11ª Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde iniciou com a composição da mesa de autoridades, presidida pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Senhor Ricardo Barros.

MARCO FIREMAN (Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS): com a palavra, o Secretário manifestou satisfação em participar da reunião do GECIS. Informou que esse encontro pode ser concretizado após um extenso trabalho realizado pelo Dr. Rodrigo Silvestre, Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação da Saúde – DECIIS, para estruturar uma matriz em consonância com cenário econômico do Brasil, considerando que os pilares que estavam sustentando a política e a matriz anterior das PDP não tinham sustentabilidade. Quanto ao objeto das novas parcerias, o Secretário discorreu que o foco está na transferência da tecnologia, considerando menos importante o local que será produzido. Sobre os laboratórios públicos entende que eles precisam ter vocação e técnicos qualificados para alcançar a inovação e a transferência da tecnologia. Quanto ao aperfeiçoamento da política, sob orientação do Ministro, esclarece que o corpo técnico da SCTIE deve desenvolver ferramentas que tragam sustentabilidade para o setor, no qual a visão seja que os laboratórios produzam o ano todo, que as parcerias sejam efetivamente concluídas, que o arcabouço legal produza segurança jurídica tanto para o ente público como para o ente privado e, que sejam transparentes os prazos e os custos envolvendo a transferência da tecnologia. Sugeriu para as indústrias que promovam investimento no Brasil na área de pesquisa clínica e desenvolvimento de novos produtos.

FERNANDO FURLAN (Secretário Executivo do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços - MDIC): Esclareceu que o Ministro da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, Marcos Pereira não pôde comparecer porque estava em viagem oficial ao Japão acompanhando o Presidente Michel Temer. Fez breves considerações sobre a importância das reuniões do GECIS. Apresentou algumas informações em relação ao Programa Brasil Mais Produtivo com a possibilidade de extensão ao setor de equipamentos médico e odontológico. Explanou que o Programa Brasil Mais Produtivo visa aumentar a produtividade da indústria nacional por meio de intervenções rápidas e de baixo custo. É uma realização conjunta do MDIC, SENAI, CNI, APEX BRASIL e ABDI com apoio do SEBRAE e do BNDES. Informou que o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços tem total interesse em incluir o Complexo Industrial da Saúde no Programa, como também o próprio Ministério da Saúde. Informou que a primeira ação de expansão está sendo pontuada com a SCTIE/MS com o objetivo de atender as empresas de equipamentos médico e odontológico. Este abriga aproximadamente cinco mil empresas, segundo dados do IBGE no ano de 2015.

RODRIGO SILVESTRE (Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação da Saúde – DECIIS/SCTIE/MS): Iniciou sua fala com uma apresentação técnica e conceitual sobre o Complexo Industrial da Saúde. Ponderou que toda a produção do CIS é articulada por um tripé de atores estruturantes, formado por Laboratórios Públicos Oficiais, Indústria Nacional Privada e a Indústria da Saúde Internacional. Quanto à geração de conhecimento, valoriza os elementos que estão à disposição do Complexo Industrial da Saúde (CIS), considerando como fundamentais a atuação do MCTI e do MEC, bem como das Universidades, dos ICTs, dos Centros de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação e da Rede Nacional de Pesquisas Clínicas. Sobre a regulação entende que é um assunto importante para melhorar a competitividade na relação existente entre a inovação e a necessidade de garantir, a qualidade do produto, a regularidade na produção e a

previsibilidade para que a indústria possa produzir. Outro aspecto fundamental é a necessidade de fomento, seja de recurso direto, vindo do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), seja de recursos não reembolsáveis, vindo do CNPQ, FINEP e, em breve, EMBRAPPII, ou ainda de recursos reembolsáveis de grandes volumes, vindo do BNDES. Afirmou que na medida em que se tem a seleção daquilo que é estratégico para o CIS, existe maior segurança que esses recursos sejam aplicados e executados até o fim. Destacou que o Complexo Industrial identificado e preservado pela gestão atual depende de uma articulação com a estratégia do governo federal dentro da política do Presidente Temer. Portanto, foi um trabalho interno do Ministério da Saúde de retomar algo que se perdeu como uma política industrial e, que em um dado momento ficou vinculado a uma única ferramenta, as PDP. A partir desta reunião buscou resgatar a visão de política de Governo e política de Estado. O fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde se tornou um eixo estratégico do Governo Federal com a expectativa de criar soluções tecnológicas em saúde, gerar protagonismo tecnológico nacional e gerar crescimento econômico. Propôs a construção de uma Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde, alterando o foco da produção de um produto específico por uma plataforma que gere esse produto, sendo, essa última, a ferramenta estratégica para o País. Afirmou que a ferramenta de PDP é importante, contudo, precisa de revisão como toda política de melhoria contínua prevê. Ainda, defendeu a necessidade do surgimento de novas ferramentas para atender outros tipos de projetos. Propõe a utilização das Compensações Tecnológicas (*off-set*) e das Encomendas Tecnológicas. Trouxe para o GECIS a discussão para identificar quais itens são relevantes para a plataforma estratégica. Informou que as plataformas identificadas são as que o Ministério da Saúde já financia, porém dispersas e sem divulgação adequada para a sociedade. Sobre as plataformas destacou que existe um conjunto de doenças tipicamente de países como o Brasil, que não poderão ser abandonadas em escalas industriais, como é o caso das doenças negligenciadas. Quanto aos produtos fitoterápicos ponderou ser uma plataforma fundamental, considerando o alto valor agregado. Sobre as doenças raras requer atenção específica, considerando o alto valor agregado dos produtos. A biotecnologia foi o centro das atenções por muito tempo em razão de ser uma rota de desenvolvimento de altíssima competição, especificamente dos anticorpos monoclonais, entre outros mencionados na apresentação. Outra plataforma identificada foi de produtos para saúde, que ao longo do tempo não obteve a atenção merecida, considerado o grande potencial de crescimento e a grande possibilidade de desenvolvimento territorial. Sobre os hemoderivados afirmou ser uma das plataformas mais importantes em termos de atenção, com volume de investimentos muito grande. Para a medicina nuclear existem três grandes projetos (Radioterapia, Diagnóstico Nuclear e Produção de Radiofármacos) dentro do Ministério da Saúde que estavam desarticulados como uma plataforma e que representam um segmento de altíssima competitividade e de fronteira tecnológica. Para síntese química destacou a importância de desenvolvimento de novos insumos farmacêuticos ativos (IFA), o fomento a inovação incremental e novas apresentações farmacêuticas. Objetiva-se acelerar a produção de novos produtos, como os oncológicos, imunossuppressores e os antirretrovirais, reduzindo os custos e aumentando o acesso. Terminado relato sobre as plataformas apresentou as diretrizes a serem implantadas por meio das três ferramentas citadas anteriormente, a primeira, as PDP com o compromisso de manter a política em funcionamento. A segunda, a compensação tecnológica (*off set*) e, por último as encomendas tecnológicas com execução por meio de entidades como FINEP e EMBRAPPII.

DEPUTADO FEDERAL DARCÍSIO PERONDI (PMDB/RS): O Excelentíssimo Deputado saudou a todos e iniciou sua fala destacando grandes números do Ministério da Saúde, com mais de 1 bilhão de reais de

economia, por gestão. Parabenizou o Ministro da Saúde pela reunião e destacou sua atenção à fala dos novos tempos, novo governo, alertando, entretanto, o crescimento ainda negativo. Sinalizou que o País enfrenta um déficit primário de quase R\$ 200 bilhões e num diagnóstico preciso e cirúrgico de um quadro de penúria fiscal se impõe muitas alternativas, destacando a pesquisa e inovação e as parcerias. Informou ser relator da proposta de emenda constitucional nº 241, que tem como objetivo qualificar a gestão do recurso público, complementando que tudo que está sendo feito irá passar por orçamento, planejamento financeiro, pesquisa e inovação. Recomendou que o que for acordado entre o MS, laboratório público e parceiro privado, seja honrado e executado. Reiterou a importância no tratamento do dinheiro público, alertando para a imposição no respeito a todos os atores e principalmente a peça orçamentária. Com a PEC 241, a proposta será de trabalhar com um orçamento verdadeiro, com uma peça orçamentária realista, e que - independente do órgão - qualquer proposta de despesa primária e orçamentária terá que ter do lado o financeiro, e tudo sairá de um limite total, que vai ser o orçamento da união. Explicou que deverá ser apresentado com limite total e individualizado. Ainda, sinalizou que não haverá corte, toda a despesa será aumentada pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exceto para dois ministérios, Saúde e Educação. Ou seja, para todos os órgãos de todos os poderes, inclusive o legislativo, haverá limite individualizado mais a inflação, exceto saúde e educação que não terão teto, terão piso. Esta visão gera uma expectativa de crescimento, entretanto, ainda poderá levar de 6 a 10 anos para alcançar um superávit primário, empatar e sair do cheque especial e diminuir a dívida bruta. Alertou que o país se endividou e que a poupança privada financiou alguns bons projetos, mas também gestou gastos excessivos. Manifestou que ouvindo e vendo com atenção, com o novo regime fiscal, onde o orçamentário vai acompanhar o financeiro o congresso vai ter poderes para trabalhar a eficiência e a prioridade. Finalizando, disse aos presentes que tudo o que foi dito pelo Ministro da Saúde vai ser honrado, que olhando a PEC fica otimista, juntamente com a reforma da previdência e a reforma trabalhista. O Presidente Michel Temer vai respeitar os marcos legais e vai prestigiar e valorizar a inteligência pública, que é muito rica, mas também a iniciativa privada. Concluiu parabenizando o Ministro Ricardo Barros.

MINISTRO RICARDO BARROS (MINISTÉRIO DA SAÚDE): O Excelentíssimo Ministro saudou as autoridades presentes e os membros do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde. Mencionou a apresentação do Diretor Rodrigo Silvestre e que o apresentado foi objeto de meses em sucessivas rodadas de negociação, para que o conselho deliberativo recomendasse as medidas, esses novos instrumentos de desenvolvimento e transferência de tecnologia. Destacou que o ministério passou a ter elementos para o desenvolvimento de tecnologia no Brasil, que é uma ação bem articulada, realizando reuniões setoriais e, que em sua última participação no GECIS ainda como Deputado Federal, deixou claro a sua visão de competitividade do Complexo Industrial da Saúde. Alertou que não fará nada que obrigue o ministério a sustentar estruturas que não são competitivas, que não pode haver estruturas que só se viabilizem se o governo comprar. Faz-se necessário que as plantas que vão surgir desta nova lógica que está sendo estabelecida sejam competitivas, e que essas medidas estão ratificadas pelas recomendações que foram feitas pelo conselho deliberativo e valerão a partir desta reunião, para a nova política de inovação e desenvolvimento tecnológico do Brasil. O Senhor Ministro mencionou a realização de um seminário de competitividade em pesquisas clínicas, que reuniu os mais ilustres representantes desta área, junto com a Anvisa, com o conselho de ética e os demais órgãos que fazem interface com essa questão. Abordou a intenção de alcançar um desafio do Brasil se tornar o primeiro lugar em pesquisas clínicas no mundo, usando a experiência de outros países, buscando investimentos, realizando pesquisas avançadas para que a população seja tratada com os mais modernos

medicamentos, visando os experimentos para que a saúde possa avançar. Em referência ao Programa Brasil Mais Produtivo informou da intenção em realizar parcerias com todas as áreas do governo que estão envolvidas nesse processo de criar plataformas competitivas e de interesse na especialização destas plataformas. Neste caso, destacou os laboratórios que tem tradição em biológicos que receberão os investimentos, estes laboratórios especializados é que vão receber os incentivos e devem gerar tecnologias e não só receber a transferência de tecnologias, considerando não haver capacidade para receber todas as tecnologias que estão contratadas hoje no Brasil. Ainda, relatou que o país não tem esta capacidade e que deve haver uma adaptação para a realidade, devendo ser criada uma nova lógica, prevendo uma preparação no avanço da transferência de tecnologia na área de equipamentos. Em relação aos aceleradores lineares destacou que o Brasil passará a ser o 6º país do mundo a ter a tecnologia e a produzir estes equipamentos sendo uma conquista importante para o Brasil, havendo necessidade somente de acertar algumas questões com a Receita Federal do Brasil para que a fábrica de aceleradores lineares em construção no Brasil possa atender ao mercado nacional, impedido que se mantenha a importação que não recolhe impostos. O Senhor Ministro agradeceu a parceria com o BNDES e relatou a espera pela finalização dos recursos das propostas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que encontravam-se em fase conclusiva e que não havendo mais nenhum recurso ou pendência, os atores envolvidos poderiam iniciar seus investimentos. Quanto à política de inovação definida nesta reunião, enfatizou o investimento de R\$ 6 bilhões no Complexo Econômico Industrial da Saúde, avaliando que com os incentivos à produção poderão ser gerados 7400 empregos, sendo que desses serão 453 pesquisadores. Ainda no bloco de investimentos sinalizou a disponibilização de R\$ 335 milhões de investimentos na área dos sintéticos, gerando 3400 empregos, sendo 120 de pesquisadores. Lembrou aos presentes que 51% do orçamento de medicamentos do Ministério da Saúde foram para biológicos, então é de fato uma decisão estratégica, que vai gerar bilhões de economia para os cofres públicos. Destacou que as doenças raras e negligenciadas também serão atendidas e a necessidade de ampliar a transferência de tecnologia de equipamentos, sendo que vários são objetos de PDP. No caso dos equipamentos, alertou para a necessidade de estruturar a compra centralizada para essas PDP, com a intenção de dar escala para que estas parcerias se tornem efetivas, garantindo tranquilidade para os parceiros que realizaram investimentos nestes arranjos. Fez menção ao desafio de ordenar estas questões com os órgãos de controle, mas reconhecendo a atenção às ações de *dumping* durante o desenvolvimento tecnológico, havendo a necessidade de se construir soluções de médio e longo prazo. Agradeceu a toda a equipe que se dedicou ao desafio de pensar diferente, de resolver o problema de forma correta, tanto que teve a aprovação unânime do conselho e do acordo com todos que participam desse processo, considerando que todos estão contemplados de alguma maneira. Ao final, o Senhor Ministro pontuou que anteriormente havia uma grande expectativa, onde muitos esperavam ter um grande “pedaço do bolo”, entretanto, hoje tem-se uma realidade onde cada um sabe qual a sua parte e que devem começar logo a produzir para gerar os avanços tecnológicos e empregos que o Brasil precisa e deseja.

LEONOR PACHECO (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA - ABRASCO): A Senhora Leonor manifestou surpresa quanto à inclusão da PEC 241 na agenda de reunião do GECIS e solicitou registro à posição contrária da ABRASCO a esta proposta de emenda. Ainda, alegou que a ABRASCO irá rever a continuidade de sua participação no GECIS e que não iria referendar a posição apresentada nesta reunião. Ainda com a palavra, manifestou satisfação com o reconhecimento das PDP que deram certo e recomendou que os erros devam ser corrigidos. Salientou apreço à postura do diretor do DECIIS, que apresentou os

resultados das parcerias. Por fim, informou que iria se retirar da reunião e reiterou a consulta à ABRASCO quanto à permanência no GECIS. Em resposta à Senhora Eleonor, o Ministro Ricardo Barros alegou que a palavra foi aberta ao Deputado Darsício Perondi, como convidado, informando que a PEC 241 não compunha a pauta do GECIS. Ainda, colocou-se à disposição ao final da reunião para dirimir quaisquer esclarecimentos.

PAULO MAYORGA (ALFOB): O Senhor Paulo Mayorga saudou a todos os presentes e citou contentamento com a retomada dos trabalhos após um período de inércia e bastante suspense sobre os projetos e parcerias, nos quais tanto os laboratórios públicos quanto privados se empenharam. Mencionou que a ALFOB vem tentando estreitar os laços com o Ministério da Saúde, aproveitando para agradecer ao Diretor Rodrigo Silvestre pela proximidade e parceria, que tem sido um alento. Informou que a nova estrutura da ALFOB tem tentado trazer contribuições concretas, tecnicamente embasadas e objetivas, que têm sido tratadas no Complexo Industrial da Saúde. Relatou que estas ações culminaram em um evento realizado em agosto deste ano que trouxe como resultado uma publicação. Reiterou a satisfação com os resultados já obtidos e aproveitou para saudar o Laboratório Oficial de Pernambuco (LAFEPE), que está finalizando a primeira transferência tecnológica fruto de uma PDP. Ainda, destacou o trabalho desenvolvido pela Bahiafarma que apresentou os testes de Zica, Chikungunya e Dengue e já estão registrando os produtos nos mercados internacionais, demonstrando que os laboratórios oficiais podem trabalhar com um modelo de inovação tecnológica. Salientou frustração ao mencionar a condição da FUNED não figurar mais, pois é reconhecida por sua capacidade de trabalhar com anticorpos monoclonais, disse que gostaria de tentar rever as possibilidades que envolvem a FUNED nestes produtos. O Senhor Paulo Mayorga mencionou questões como o cenário estadual, da crise latente, explícita, cujos efeitos são não só sobre os laboratórios oficiais, mas também sobre os privados, que são fornecedores e que não recebem, efetuam vendas e ficam até um ano sem receber, alertando haver premiação somente aos que ameaçam interromper o fornecimento. Que se trata de um problema complexo e que afeta os laboratórios oficiais, mas que hoje muitos Estados entendem que os laboratórios oficiais são instrumentos importantes para tentar mudar a sua matriz econômica, que estas instituições não trazem somente problemas, não se pode aceitar as críticas somente contra os laboratórios oficiais. Reconhece haver crises nestes laboratórios, entretanto, alegou muitos problemas nos órgãos oficiais, de controle, problemas nos governos estaduais, que tem que se buscar em conjunto resolver a crise. Ainda neste sentido, relatou a estruturação de um movimento recente na ALFOB, onde se está discutindo um modelo de gestão desenvolvido pela associação, que contempla varias estruturas: fundações públicas, empresas públicas entre outras. Falou que é necessário avaliar o cenário e que o fechamento de laboratórios oficiais seria um grande retrocesso e malefício ao sistema de saúde, devendo ser evitado, cabendo a todos buscar soluções. Informou que estão buscando auxílio jurídico para encontrar alternativas para se estruturar, havendo o reconhecimento da necessidade de ser competitivo e sustentável e buscar alternativas para uma sustentabilidade econômica, que passam inclusive pela possibilidade de atuação no mercado privado. As vocações tecnológicas que os laboratórios têm definido são o caminho para que se possa profissionalizar e utilizar as estruturas fabris e buscar uma interlocução. Repudiou a presença de qualquer intermediário na comunicação com o Ministério da Saúde, que fala em nome dos laboratórios oficiais, alegando que só a ALFOB e seus dirigentes tem representação. Neste sentido, solicitou duas agendas, uma para falar de compras realizadas por meio da OPAS - de aquisição de medicamentos sem registro sanitário no Brasil - que considera prejudicial ao Sistema de Saúde do Brasil, que esta modalidade só se justifica em casos de crise, desabastecimento e calamidade - reforçando que o registro sanitário garante a eficácia e segurança para a

população. A segunda agenda seria sobre a judicialização, que os laboratórios públicos podem ajudar a resolver o problema. Finalizando, agradeceu os esforços do Ministro da Saúde Ricardo Barros, do Diretor Rodrigo Silvestre e do Secretário Marco Fireman em estreitar laços de comunicação com ALFOB.

FRANCO PALLAMOLA (ABIMO): Iniciou sua fala agradecendo o Ministro da Saúde e registrando satisfação com a reunião em curso. Destacou algumas mudanças e ajustes necessários para a política, e também com a mudança de foco para a transferência de tecnologia, que passa a ser o centro da questão e não o local onde possa ser produzido, fato este considerado extremamente importante para o setor. Outro ponto destacado pelo Senhor Franco Pallamola foi a apresentação do Diretor Rodrigo Silvestre, apontando a existência de 11 PDP de equipamentos e materiais de uso em saúde em fase II e pela primeira vez um assunto crucial para o setor é tratado na Reunião do GECIS. Destacou as questões da centralização de compras e da logística, que considera com estranheza, desde o início da construção da política o setor, não ter sido pensado ou não foram tratados os mecanismos de compras dos produtos objetos das PDP. Relatou que várias PDP foram desenvolvidas ao longo do tempo, havendo atualmente 11 projetos prontos, aprovados e em condições de iniciarem o fornecimento, e que, infelizmente, não há a política desenhada. Informou de uma reunião com o Ministro da Saúde e seus técnicos, na qual foi incumbida a providência de apoiar esta questão, alegando que a ABIMO tem uma proposta pronta que atende todo o marco legal e tenta equacionar esse problema, que certamente será resolvido, quando os órgãos de controle e demais instâncias estiverem de acordo, o que permitirá que as PDP do setor também se concretizem, contribuindo com as economias importantes e fundamentais para a gestão do Ministério.

ANTONIO BRITO (INTERFARMA): com a palavra, o Senhor Antônio Brito cumprimentou o Ministro da Saúde, os membros da equipe do Ministério da Saúde e os colegas do GECIS. Manifestou satisfação com as falas realizadas neste GECIS destacando ser bom ouvir que é importante o Brasil ter tecnologia onde produzir não é o mais importante, que não se deve custear a ineficiência e que as PDP não podem ser “barriga de aluguel” dos produtos contemplados. Registrou a importância do que foi informado quanto à a necessidade de cautela na definição dos produtos e tecnologias estratégicas, da necessidade de pesquisa e que serão apresentadas ao GECIS as decisões finais sobre estratégias. Manifestou surpresa ao apresentado nesta agenda, justificando que, até o presente momento, as reuniões do GECIS não passavam de um conjunto de eventos sem data marcada, que tinham sido concebidas para ser um processo e se transformaram em eventos nos quais não eram informados do que iria acontecer porque não tinham pauta com antecedência. Fez menção a uma fala anterior que destacava que os benefícios oferecidos pelo setor público tem que gerar contrapartida para a população, sob pena de não se justificarem. Ainda, alertou para a importância de pesquisas clínicas e que se todos fossem transferir tecnologia não haverá estrutura para receber essas tecnologias, que o desafio que todos devem enfrentar é em como transformar palavras extremamente adequadas e corretas em ações coerentes com estas palavras. Chamou atenção para um aspecto que considera mais importante para a credibilidade e confiança das pessoas nas instituições públicas e privadas que é a eliminação de zonas cinza sobre o que é essencial em termos de tecnologia, alertando para o genocídio das PDP que chegaram ao número de 104 e vem sendo reduzido. Destacou que houve um erro na escolha da PDP, justificando que algo para merecer monopólio e exclusividade tem que ser absolutamente essencial e que há uma contradição entre a política de PDP ou a política de desenvolvimento no campo tecnológico e a importação de medicamentos sem registro, que essas duas coisas conflitam e deixam dúvidas sobre a intenção. Manifestou dúvidas quanto ao conflito entre a importação de produtos sem registros e o combate à judicialização de produtos sem

registros. Identificou também como zona cinza a questão de preço x tecnologia, destacando que não parecer defensável que uma PDP gere preços maiores que os praticados antes dela ou os de mercado, salvo se houver uma tecnologia extremamente nova e necessária. Alertou que o Brasil comete um erro de identificar um carro antigo e querer a transferência de tecnologia, enquanto há carros muito mais novos sendo desenvolvidos. Saliou um desafio à execução do que foi dito, na necessidade de blindagem da Anvisa no sentido de que ela possa e deva ser criticada sobre processos, demoras e erros administrativos, entretanto, há necessidade de respeito pela agência na tomada de decisões técnicas ou não haverá segurança jurídica e sanitária no País. Finalizou manifestando satisfação sobre o que foi decidido sobre as PDP do passado e aguarda detalhamento sobre o que foi anunciado sobre as parcerias destacando preocupação com o que foi dito nesta reunião seja cumprido posteriormente.

OGARI PACHECO (ABIFINA): Saudou o Ministro, os componentes da mesa e colegas do GECIS. O Senhor Ogari Pacheco destacou sua atuação, de um lado como empresário que articula PDP desde a criação e de outro lado como membro do GECIS. Destacou que fala em nome de colegas da Farmabril, Progenéricos e Abifina e que o que ouviu na apresentação do Diretor Rodrigo Silvestre foi um diagnóstico correto e uma colocação irretocável e diz que tem dito e repete, melhor do que isso só se for verdade.

MARCELO RAMOS (MINISTÉRIO DA FAZENDA): Parabenizou o Ministro pelo posicionamento, destacando que o trabalho feito foi uma mudança dentro do possível, procurando dar uma continuidade, mas que se adequa à política do Ministério da Saúde. Parabenizou o Diretor Rodrigo Silvestre com quem já teve várias conversas e que o Ministério da Fazenda está à disposição para um canal bem mais amplo para tratar de vários assuntos.

PAULO GADELHA (FIOCRUZ): Cumprimentou o Ministro da Saúde e a todos. Iniciou citando seu papel, como representante de um laboratório oficial do MS e como Presidente da Fiocruz. Relatou que foi uma das fontes do processo de formulação conceitual e também de suporte e estrutura para tornar a política do Complexo Econômico Industrial da Saúde uma política de estado que trabalha com algo muito caro, que é realizar uma compatibilização entre inovação, política industrial e capacidade de resposta ao direito à saúde e sustentabilidade do SUS. Informou que estar no eixo desse complexo é pensar esses temas, para que sejam viáveis, a base produtiva que dê sustentação. Parabenizou o trabalho realizado, relatando que foi consultado e trabalhou em várias dimensões e vê uma abordagem de natureza mais ampla, discutindo questões da política industrial, de uma busca de inovações. Mencionou que a Fiocruz tinha avaliação crítica e visão de aperfeiçoamento desse processo, questão das plataformas, e que teve dificuldade imensa apesar do potencial de criar parcerias e se valer da estrutura da EMBRAPA. Vê uma forma mais articulada e virtuosa como política de estado, que tem feito um processo de aprendizado, de aperfeiçoamento tanto na coragem para começar esses mecanismos para a formatação da política, da PDP e instrumentos legais, da concepção e criação do GECIS e do avanço do marco regulatório no campo da ciência e tecnologia e das PDP. Alertou que há um processo de progressiva aprendizagem e aperfeiçoamento de um instrumento que é muito significativo (PDP), que tem certeza que as propostas e compromisso que estão participando são viáveis, sendo capaz de fazer o processo completo da transferência de tecnologia e alcançar as respostas necessárias. Colocou-se à disposição para pensar discussões sobre novo marco regulatório e mesmo no campo da capacitação, tem mestrandos profissionais na área de política industrial ligada a Biomanguinhos e poderia ter como um componente da capacitação a contribuição da Fiocruz. Concluiu destacando haver condições de trabalhar conjuntamente de forma a chegar numa base mais consensuada e comum para atuar nesse processo.

JAILSON DE ANDRADE (MCTI): Saudou os presentes e parabenizou o Ministério da Saúde por mais uma edição do encontro. Parabenizou o Secretário Marco Fireman, a equipe e Diretor Rodrigo Silvestre citando que o MCTI - falando em nome do Ministro Kassab - é aliado de primeira hora, companheiro dessa política de ciência e tecnologia da saúde, que é estratégico, que a saúde é um tema estratégico para o país e o Ministro tem muita clareza disso. Considerou fundamental ter ação coordenada com o Ministério da Saúde, que é positivo, aproveitando para agradecer o apoio do ministério ao reator multipropósito, uma estrutura estratégica, que é fantástico poder contar com o apoio Ministério da Saúde para a sua concretização e conclusão. Saudou a proposta da política de plataformas inteligentes e que é preciso integrar ações no sentido de potencializar seus resultados, do *offset*, das PDP e que o Ministério da Saúde atuou com o Programa INOVA. No campo da regulamentação informou que estão empenhados em fazer o decreto regulamentador da Lei nº 13.243, marco legal de ciência e tecnologia, e que viu como uma ação positiva a criação do grupo de trabalho e colocou-se à disposição para contribuir, colaborar e ouvi-lo sobre o referido decreto. Fez menção à participação da Finep e EMBRAPII, alinhados com as diretrizes do Ministério da Saúde e como parceiros nessa política.

HENRIQUE TADA (ALANAC): Saudou a todos em nome do Sr. Fernando Marques, presidente da Alanac. Apresentou-se como diretor executivo da Alanac e salientou que a associação dos laboratório farmacêuticos nacionais parabeniza ao ministro e a todos da equipe. Citou a apresentação do Diretor Rodrigo Silvestre que colocou com propriedade as ações que vão viabilizar a continuidade do programa muito importante das PDP, mas que precisarão de avaliações aprofundadas como foram colocadas com propriedade pelo Dr. Rodrigo. Manifestou uma sensação muito positiva nesta reunião, mais do que em reuniões anteriores e enfatizou a importância da continuidade com transparência e que é fundamental separar a zona cinzenta.

JORGE GUIMARÃES (EMBRAPII): Cumprimentou o Ministro da Saúde, destacando a fala da apresentação do Diretor Rodrigo Silvestre que mostrou os caminhos que o ministério vai seguir e suas plataformas, um conjunto muito grande de ações importantes. Relatou que a EMBRAPII se associou a esse projeto fazendo uma parceria com o Ministério da Saúde para cobrir uma parte muito importante da ação com as suas prioridades que é trazer a serviço do ministério grupos de pesquisa qualificados que não fazem parte da sua estrutura. Ainda, informou que muitos que fazem parte da estrutura do ministério e outros institutos e laboratórios oficiais dos Estados não estão com a EMBRAPII por questões de dificuldade do contrato de gestão e o acordo vai possibilitar uma forma mais direta de atuação dentro das prioridades apontadas pelo Dr. Rodrigo, bem como demais parcerias como a Finep, MDIC e outros. Finalizou relatando seu contentamento com os avanços que o ministério está oferecendo.

MARCO FIREMAN (Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS): Com a palavra, o Secretário Marco Fireman alegou que seriam necessários alguns esclarecimentos referentes à sua fala de abertura quanto à qualificação dos laboratórios públicos. Enfatizou não existir qualquer desmerecimento a estas instituições, entretanto registrou preocupação nos casos em que há firmatura de uma PDP, com investimentos em laboratórios públicos e os governos estaduais manifestam desinteresse nestas instituições, comunicando a intenção seu fechamento. Ainda relatou casos em que o recurso destinado ao laboratório é bloqueado judicialmente com o objetivo de arcar com o pagamento do funcionalismo. Destacou grande preocupação com estes casos enfatizando o exemplo da Fundação Ezequiel Dias (FUNED) que passa por dificuldades institucionais sendo que os recursos vão para um caixa único, não chegando ao laboratório. Alertou que nestas condições irá suspender o apoio até que se resolvam os problemas institucionais com o governo de Minas Gerais. Informou, ainda, que está sendo avaliada a necessidade de criação de uma

fundação para evitar intervenções diretas nos caixas dos laboratórios. Sinalizou que o Ministro da Saúde está determinando que nas PDP seja realizada uma separação do que é tecnologia e do que é medicamento, que a tecnologia será paga por etapa de transferência e separadamente do produto. O objetivo da separação é dirimir o equívoco de valor da tecnologia e preço de medicamentos. Quanto às aquisições realizadas via OPAS, esclareceu que as compras foram realizadas antes da gestão do Ministro Ricardo Barros e que serão importados 2 medicamentos que não tem registro no Brasil. Contudo, esclareceu que os produtos com registro na Anvisa serão respeitados e entrarão nas negociações. Alegou que a questão do abastecimento da penicilina será resolvida e que com relação aos produtos para tratamento de tuberculose, que se comprava via Fiocruz, existe um problema com relação ao medicamento 4 em 1, que a Anvisa não reconhecia, mas que a agência vai dar o aval. Ainda neste sentido, reiterou que esta questão vai ser resolvida e destacou a importância de uma Anvisa atuante, que não faz sentido importar de outro país sem registro, sem certificado pelo órgão de controle. Por fim, alertou que o Ministro Ricardo Barros irá negociar os preços dos produtos, devendo haver competência para que sejam favoráveis à demanda.

MINISTRO RICARDO BARROS (MINISTÉRIO DA SAÚDE): O Excelentíssimo Ministro informou que tem recebido representantes da ALFOB em seu gabinete e que além de atender os laboratórios públicos tem realizado visitas a estas instituições. Relatou que a ABIMO apresentou uma proposta de logística de compras para equipamentos e materiais de saúde, que é processo complexo e que o frete é um componente a ser equacionado. Em resposta ao Senhor Antônio Brito (INTERFARMA), argumentou que se há identificação de uma zona cinza este problema será resolvido, mas que vai só ser verdade se todos fizerem sua parte, que quer materializar a boa intenção que a PDP estabeleceu há muitos anos. Há a necessidade de se transformar em ato concreto para o país, o que é estratégico deverá ser definido, porque a lei determina tratamento diferenciado, que a importação de produtos sem registro é combatida na judicialização e que não pode ter um discurso para cada lado. Ainda, confirmou que irá negociar preços, que tem participado de algumas negociações diretamente e tem conseguido excelentes resultados. Parabenizou o TECPAR que já reduziu preços e ainda obteve desconto real e que vai comprar de laboratórios públicos mais barato que no ano passado. Destacou que a intenção é alcançar a competitividade, que todos têm que fazer o possível, que compreende as dificuldades do setor público, mas não pode tirar a prioridade da eficiência e transparência, que são os dois princípios com os quais vai fazer a gestão e que estes são os únicos *lobbies* aceitos no ministério, os demais não precisam entrar que não vão ter atendimento. Alertou que preço de transferência de tecnologia é uma coisa, preço de produto é outra, para não chegar ao ponto de ter pago preço diferenciado por anos e ao final ficar sem tecnologia e sem poder cobrar por falta de contrato. Vai buscar a transferência de tecnologia e pagar por ela. Quanto à agenda do GECIS, informou que vai ter um calendário definido durante o ano, que será aberto a sugestões dos membros - haverá 4 reuniões plenárias do GECIS por ano -, sendo mais uma esse ano e 4 no próximo ano.

RODRIGO SILVESTRE (Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação da Saúde – DECIIS/SCTIE/MS): O Diretor Rodrigo Silvestre relatou a revisão dos temas dos grupos de trabalho do GECIS, com destaque para dois pontos. O primeiro é que não sejam compostos apenas por órgãos de governo, para que possa haver compartilhamento de uma agenda permanente com todos os órgãos e entidades. O segundo ponto é que os temas dos GTs estão sendo revisados, incluindo um para revisar o marco regulatório do CIS. Informou que poderão ser sugeridos novos temas e que nas reuniões plenárias do

GECIS sejam apresentados resultados e não somente a divulgação dos trabalhos. Apresentou, para a plenária aprovar, uma solicitação de incluir a ABIMED no Fórum de Articulação com a Sociedade Civil e aproveitou para fazer o convite para a EMBRAPA também compor este Fórum. Ao concluir, salientou que se houverem sugestões de inclusões e exclusões que se façam os encaminhamentos formais que deverão ser apresentados na próxima reunião.

MARCO FIREMAN (Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS): Informou que quanto às PDP de equipamentos e materiais de uso em saúde que não tem compras centralizadas está sendo estudada uma ferramenta nova para este tipo de parceria porque o Ministério da Saúde não tem um sistema de logística capaz de assumir uma encomenda hospitalar e distribuir, mas entende que as PDP também têm produtos estratégicos e está avaliando ferramentas de forma a incentivar essas parcerias que não tenham compra centralizada. Mencionou o apoio para o desenvolvimento de produto e centros de inovação que podem receber incentivos do Ministério da Saúde, criar mercado, mas que não seja em formato de PDP para equipamentos, pois quando se desenvolve um produto “5” o mercado já tem o produto “7”, então é preciso modificar o conceito de incentivo à PDP. Agradeceu, em nome do Ministro da Saúde, a presença de todos pela participação nesta reunião do GECIS.

5. Próximas Ações

	Encaminhamentos	Responsável	Data Limite
1	Definição do Calendário das Reuniões Plenárias do GECIS para 2017	DECIIS/SCTIE/MS	
2	Inclusão da ABIMED no Fórum de Articulação com a Sociedade Civil	DECIIS/SCTIE/MS	