

PORTARIA Nº 506, DE 21 DE MARÇO DE
2012

Legislações - GM

Qui, 22 de Março de 2012 00:00

PORTARIA Nº 506, DE 21 DE MARÇO DE 2012

Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando que o Ministério da Saúde definiu como estratégia prioritária o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, configurado como um conjunto das atividades econômicas, públicas e privadas, voltado não só para a racionalização orçamentária

da área da saúde, mas também para a concretização do direito fundamental de acesso à saúde e dos objetivos fundamentais da República, conforme os incisos II e III do art. 3º da Constituição;

Considerando que o Complexo Industrial da Saúde é uma área estratégica da Política Industrial do País, conforme o Plano Brasil Maior, instituído pelo Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011, e como tal, propõe a adoção de diretrizes e iniciativas que permitam o fortalecimento da indústria nacional com o aumento de capacidade produtiva, inovadora e a competitividade internacional, com a consequente ampliação do mercado interno e externo dos insumos da saúde;

Considerando que o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), instituído pelo Decreto de 12 de maio de 2008 e incorporado pelo Plano Brasil Maior como Comitê Executivo do Complexo da Saúde, conforme as Resoluções GEPBM nºs 001 e 002/2011, de 28 de setembro de 2011, tem como objetivo a promoção de medidas e ações concretas no âmbito da Saúde;

Considerando as disposições da Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008, e da Portaria nº 3.031/GM/MS, de 16 de dezembro de 2008, que estabelecem diretriz es para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e dispõem sobre critérios a serem considerados pelos laboratórios públicos para produção de medicamentos e em suas licitações para aquisição de matéria-prima, bem como de critérios de licitação para contratação de serviço de customização e produção de fármacos pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos;

Considerando a necessidade de fomentar a produção nacional dos insumos estratégicos para o SUS, definidos na Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008 e

suas alterações, que definem as prioridades no âmbito Complexo Industrial da Saúde;

Considerando que as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), firmadas entre o Ministério da Saúde, produtores públicos e empresas privadas, têm por objetivo o fortalecimento dos produtores públicos e a ampliação de seu papel de regulação de mercado, o estímulo da produção local de produtos de alto custo ou de grande impacto sanitário e social e do desenvolvimento de tecnologias estratégicas, como também a ampliação do acesso da população aos insumos para a saúde; e

Considerando que o Plano Plurianual da União (PPA 2012- 2015), instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, é um instrumento de planejamento governamental que define diretrizes, objetivos e metas com o propósito de viabilizar a implementação e a gestão de políticas públicas, orientar a definição de prioridades e auxiliar na promoção do desenvolvimento sustentável, resolve:

Art. 1º Fica criado o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), com o objetivo de fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público.

Parágrafo único. Para efeitos desta Portaria são considerados produtores públicos os órgãos ou entidades que integrem a administração pública e sejam responsáveis pela produção de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, produtos médicos, equipamentos e materiais de uso em saúde e "kits" para diagnóstico de uso "in vitro", primordialmente destinados aos programas estratégicos de saúde pública.

Art. 2º O PROCIS tem os seguintes objetivos:

I - apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial;

II - apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(ANVISA\)](#);

III - fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde;

IV - apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade;

V - apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS);

VI - manter o aproveitamento das complementariedades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e

VII - apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à

produção no país de produtos estratégicos para o SUS.

Art. 3º O PROCIS será operacionalizado mediante a assinatura de instrumentos específicos a serem firmados entre o Ministério da Saúde e os produtores públicos.

§ 1º Os instrumentos de que trata o caput observarão as disposições do Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, e da Portaria Interministerial nº 127/MP/MF/MCT, de 29 de maio de 2008, e serão acompanhados de Plano de Trabalho que contenha os seguintes detalhamentos mínimos:

I - objetivos e meios de execução do projeto;

II - contrapartidas econômica, financeira e/ou de recursos humanos; e

III - orçamento envolvido e respectivo cronograma de desembolso e de execução.

§ 2º Caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) a aprovação dos Planos de Trabalho encaminhados pelos produtores públicos para adesão ao PROCIS.

Art. 4º O produtor público elegível ao PROCIS deverá se comprometer a implementar ações para atender às seguintes exigências mínimas:

I - implantação de sistema eficiente de gestão que assegure o efetivo cumprimento dos objetivos estabelecidos no PROCIS;

II - manutenção de estrutura de gestão compatível com o projeto a ser desenvolvido, que contemple as seguintes áreas:

a) planejamento;

b) regulatória;

c) controle e garantia de qualidade;

d) produtiva;

e) suprimentos; e

f) jurídica;

III - designação de responsável técnico em cada uma das áreas descritas no inciso II, para interlocução regular com o Comitê Gestor do PROCIS;

IV - observância estrita dos seguintes itens:

a) cronograma físico e financeiro dos termos de cooperação ou convênios celebrados no âmbito do PROCIS;

b) cronograma de entrega dos produtos fixado nos instrumentos de compras firmados com o Ministério da Saúde;

c) cronograma de atendimento aos requisitos regulatórios da ANVISA; e

d) atendimento às normativas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§ 1º O cumprimento das exigências listadas neste artigo é requisito condicionante para efetivação dos repasses financeiros afetos ao PROCIS.

§ 2º Os produtores públicos elegíveis ou beneficiados pelo PROCIS deverão garantir livre acesso às suas instalações ao Ministério da Saúde.

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde a assinatura de instrumentos de cooperação com outros Ministérios e entes federados, com vistas à integração das ações de todas as esferas de governo direcionadas à temática do PROCIS.

Art. 6º Fica instituído o Comitê Gestor do PROCIS, composto pelos seguintes órgãos e entidade:

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), que o coordenará;

II - [Secretaria de Atenção à Saúde](#) (SAS/MS);

III - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);

IV - Secretaria-Executiva (SE/MS);

V - Fundo Nacional de Saúde (FNS/SE/MS); e

VI - [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) (ANVISA).

§ 1º Cada órgão ou entidade indicará um membro titular e um suplente à Coordenação do Comitê.

§ 2º A coordenação do Comitê Gestor será exercida pelo Secretário da SCTIE/MS, que será substituído, em suas ausências, pelo Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS).

Art. 7º Compete ao Comitê Gestor:

I - gerenciar e monitorar a implantação das ações do PROCIS;

II - assegurar o cumprimento dos Planos de Trabalho aprovados; e

III - avaliar o cumprimento das exigências contidas no art. 4º. Parágrafo único. Para fins do disposto no "caput", caberá ao DECIIS/SCTIE/MS verificar o adequado cumprimento de cada Plano de Trabalho aprovado, com a elaboração de relatórios trimestrais, a partir da realização de reuniões e visitas técnicas.

Art. 8º Caberá à SE/MS, à SAS/MS, à SVS/MS e à ANVISA oferecer à SCTIE/MS os subsídios necessários ao desenvolvimento e ao acompanhamento do PROCIS, observadas as respectivas competências regimentais.

Art. 9º Caberá ao FNS/SE/MS o apoio institucional e técnico necessário para o efetivo cumprimento dos instrumentos específicos firmados com os produtores públicos beneficiados pelo PROCIS.

Parágrafo único. O FNS/SE/MS, com o apoio da SE/MS e da SCTIE/MS, publicará orientação, na forma de Manual Técnico, específica para os Termos de Cooperação ou Convênios firmados no âmbito do PROCIS.

Art. 10. Os recursos financeiros para o custeio das atividades de que trata esta Portaria são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, onerando os seguintes Programas de Trabalho:

I - 2055 - Política de Desenvolvimento Produtivo, nas seguintes ações:

a) 10.303.2055.8636.0001 - Inovação e produção de insumos estratégicos para a saúde;

b) 10.572.2055.20K7.0001 - Apoio à modernização do parque produtivo industrial da saúde;

c) 10.202.2055.2E47.0056 - Estruturação de Laboratório Oficial Público e Produção de Medicamentos, Soro, Vacinas e Insumos Estratégicos, Aparelhamento, Reforma e Produção; e

II - 2015 - Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, na ação 10.571.2015.6146.0001 - Pesquisa de saúde e avaliação de novas tecnologias para o SUS.

Parágrafo único. Outras fontes orçamentárias poderão ser acrescentadas a presente Portaria para o custeio das atividades do PROCIS e o cumprimento de seus objetivos.

Art. 11. A União, por meio do Ministério da Saúde, firmará contratos e/ou convênios para a execução do disposto nesta Portaria, observada a legislação de regência.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA