

Nº 233-A - DOU – 08/12/2023 - Seção 1 – Ed. Extra - p.98

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA MINISTRA

PORTARIA GM/MS Nº 2.260, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2023

Institui o Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados - PPVACSH.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição Federal, e em conformidade com a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, o Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, a Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023, o Decreto nº 11.632, de 11 de agosto de 2023, e com a Resolução nº 1 do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial, de 06 de junho de 2023, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados - PPVACSH, que tem por finalidade promover o desenvolvimento produtivo e tecnológico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, para ampliação do acesso e garantia do abastecimento de vacinas, soros e hemoderivados.

Art. 2º São diretrizes do PPVACSH:

I - estímulo à inovação e à produção local por meio do uso do poder de compra do Estado e de outros instrumentos de políticas públicas que favoreçam o investimento e o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde;

II - fortalecimento da rede de produção pública nacional visando à preparação regional para resposta a emergências em saúde e proteção para doenças imunopreveníveis; e

III - apoio à iniciativas relacionadas com a saúde global, especialmente no âmbito da América Latina e da África, para ampliação do acesso aos produtos e às tecnologias em saúde voltadas a preparação de situações de emergência sanitária.

Art. 3º São objetivos do PPVACSH:

I - ampliar o acesso a vacinas, soros imunoprotetores, hemoderivados e bioprodutos produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas, com vistas à reduzir as vulnerabilidades tecnológicas e produtivas que afetam a sustentabilidade do SUS;

II - ampliar a capacidade produtiva dos produtores públicos nacionais de vacinas, soros imunoprotetores, hemoderivados e bioprodutos produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas;

III - estimular a modernização dos processos produtivos de vacinas, soros imunoprotetores e hemoderivados;

IV - apoiar a inovação em vacinas, soros imunoprotetores, hemoderivados e bioprodutos produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas, incluindo novas apresentações farmacêuticas;

V - reestruturar a rede de produção nacional de soros imunoprotetores;

VI - desenvolver tecnologias da informação e conectividade, de forma a ampliar a capacidade de resposta do SUS e a prestação de serviços de saúde;

VII - constituir uma base regional para pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias e serviços voltados à preparação em vacinas, soros e hemoderivados; e

VIII - contribuir para a transição ecológica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Art. 4º São elegíveis para o PPVACSH as plataformas tecnológicas e produtos definidos conforme Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde publicada por ato específico da Ministra de Estado da Saúde.

Parágrafo único. São elegíveis propostas que tenham compatibilidade com o escopo deste programa e atendam as diretrizes e objetivos nele definidos.

Art. 5º O PPVACSH será operacionalizado por meio dos seguintes programas:

I - Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, no caso de projetos que envolvam transferências de tecnologia;

II - Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL, no caso de projetos para o desenvolvimento local de soluções inovadoras; e

III - Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS, no caso de projetos para o desenvolvimento da infraestrutura do CEIS.

§ 1º Os projetos apresentados no âmbito dos programas dispostos no caput que atenderem aos objetivos do PPVACSH terão critério adicional na seleção e classificação das propostas selecionadas.

§ 2º A elegibilidade, a seleção e o monitoramento dos projetos e regras atinentes às respectivas parcerias, no âmbito do PPVACSH, devem seguir o disposto nos programas elencados no caput deste artigo, a depender do escopo do projeto.

Art. 6º Na execução do PPVACSH e sem prejuízo de atribuições previstas nas respectivas regulamentações, caberá ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS:

I - coordenar, em acordo com as competências da SECTICS, a rede de produção pública nacional para implementação e execução dos objetivos do programa.

II - executar o PPVACSH em convergência com as ações das demais áreas técnicas e Secretarias do Ministério da Saúde envolvidas com o tema;

III - articular com as demais Secretarias do Ministério da Saúde, órgãos e instituições, ações de fomento que dialoguem com os objetivos deste Programa; e

IV - acompanhar e monitorar a execução dos projetos.

Art. 7º Os projetos aprovados dentro do escopo do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL e do Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS serão financiados pelo Ministério da Saúde, por meio do programa de trabalho "5020 - Desenvolvimento Científico, Tecnológico e Produtivo em Saúde", consignado nas funcionais programáticas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Parágrafo único. Os projetos estabelecidos no âmbito do Programa serão fomentados por meio de instrumentos de repasse previstos na legislação.

Art. 8º O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, poderá firmar acordos e parcerias com órgãos e entidades nacionais ou internacionais, públicos ou privados, para cooperação técnica ou apoio financeiro às ações do Programa.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NÍSIA TRINDADE LIMA