

DECRETO Nº 9.245, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2017

Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, **caput**, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 3º, § 11, e no art. 24, **caput**, incisos XXV, XXXI e XXXII, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004,

D E C R E T A :

CAPÍTULO I **DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Este Decreto institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS, regulamenta o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS no âmbito do Complexo Industrial da Saúde - CIS e dispõe sobre o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - Gecis e o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil - FPAS.

Art. 2º Para os fins do disposto neste Decreto, o CIS corresponde ao sistema produtivo nacional da saúde, composto:

- I - pelo Gecis;
- II - pelas empresas da indústria química, farmacêutica, de biotecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais para a saúde;
- III - pelos prestadores de serviços na área da saúde, independentemente da natureza jurídica; e
- IV - pelos órgãos públicos e pelas entidades públicas ou privadas que atuem em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços na área da saúde, incluídos as Instituições de Ciência e Tecnologia - ICT e os Laboratórios Públicos Oficiais - LPO.

CAPÍTULO II **DA PNITS**

Seção I

Dos objetivos da PNITS

Art. 3º A PNITS possui os seguintes objetivos:

- I - promover o aprimoramento do marco regulatório referente às estratégias e ações de inovação tecnológica na área da saúde;
- II - promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, com a definição de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, com vistas à contribuição para a ampliação do acesso à saúde;
- III - estimular a atividade de inovação na administração

pública e nas entidades privadas, inclusive para a atração, a constituição e a instalação de centros de pesquisa, desenvolvimento e inovação e de parques e polos tecnológicos no País;

IV - estimular e fomentar a parceria entre a administração pública e as entidades privadas, com vistas à promoção da transferência, da internalização, da incorporação, do desenvolvimento e da qualificação de tecnologias em saúde no território nacional;

V - incentivar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional na área da saúde;

VI - promover a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação de produtos e serviços estratégicos para o SUS em território nacional, com estímulo à competitividade empresarial;

VII - reduzir a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do País em relação aos produtos e serviços estratégicos para o SUS, com vistas à ampliação do acesso à saúde; e

VIII - estabelecer os critérios para o uso do poder de compra estatal com o intuito de racionalizar os gastos em saúde e induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial, com vistas à sustentabilidade do SUS e à consolidação do CIS no País.

Seção II

Dos instrumentos estratégicos da PNITS

Subseção I

Disposições gerais

Art. 4º São instrumentos estratégicos da PNITS:

I - as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP;

II - as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde - ETECS; e

III - as Medidas de Compensação na Área da Saúde - MECS.

Art. 5º A utilização dos instrumentos estratégicos da PNITS

buscará a seleção da proposta mais vantajosa, especialmente quanto à promoção da capacitação tecnológica da administração pública e das entidades privadas, nos termos definidos em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis.

Art. 6º Os contratos decorrentes dos instrumentos estratégicos da PNITS conterão cláusula anticorrupção, em conformidade com a legislação, especialmente com a Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

Subseção II

Das PDP

Art. 7º A PDP tem como objeto, concomitantemente:

I - o desenvolvimento tecnológico, a transferência e a absorção

de tecnologia relacionada aos produtos estratégicos para o SUS;

II - a capacitação produtiva e tecnológica no País relacionada aos produtos estratégicos para o SUS; e

III - a aquisição dos produtos estratégicos para o SUS, nos termos do disposto no inciso XXXII do **caput** do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993.

Parágrafo único. Ato específico do Ministro de Estado da Saúde definirá os produtos estratégicos para o SUS que poderão ser objeto de PDP, após ouvido o Gecis.

Art. 8º A formalização da PDP ocorre mediante a assinatura de contrato entre as três partes envolvidas, quais sejam:

I - o Ministério da Saúde;

II - o parceiro público - o órgão ou a entidade públicos ou a empresa estatal, isoladamente ou em consórcio com outro parceiro público; e

III - o parceiro privado - a entidade privada, isoladamente ou em consórcio com outro parceiro privado.

Art. 9º A seleção do parceiro privado a ser contratado pela administração pública, no âmbito da PDP, será feita por meio de procedimentos objetivos, transparentes e simplificados, definidos em ato do Ministro de Estado da Saúde, após ouvido o Gecis.

Art. 10. O contrato a que se refere o art. 8º conterá, no mínimo:

I - as obrigações do Ministério da Saúde, do parceiro público e do parceiro privado;

II - as condições para a aquisição do produto estratégico objeto da PDP;

III - cláusula que estabeleça que, ao final da PDP, o parceiro público possua, no mínimo, uma planta industrial de pequena escala no País em condições suficientes para a produção do produto estratégico que foi objeto da PDP;

IV - o plano de trabalho com o cronograma a ser seguido na execução do contrato;

V - os direitos de propriedade intelectual decorrentes da PDP, observada a legislação aplicável; e

VI - cláusula que estabeleça a obrigação dos parceiros público e privado na PDP investirem percentual mínimo em pesquisa, desenvolvimento e inovação no País, conforme critérios definidos em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis.

Parágrafo único. O extrato do contrato de que trata o **caput** será publicado no Diário Oficial da União.

Art. 11. A aquisição dos produtos estratégicos pela administração pública, no âmbito da PDP, estará condicionada ao cumprimento do plano de trabalho contratado, exceto nos casos devidamente justificados.

Art. 12. A análise e a avaliação das propostas de PDP serão realizadas por colegiados intersetoriais, com composição e competências definidas em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis.

Subseção III

Da ETECS

Art. 13. A ETECS, à qual se aplica o disposto no art. 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e no inciso XXXI do **caput** do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993, e de sua regulamentação, tem como objetivo a contratação de ICT, de entidades de direito privado sem fins lucrativos ou de empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, para a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou para a obtenção de produto, serviço ou processo inovador na área de saúde.

§ 1º Observado o disposto no **caput**, ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis, disporá sobre a aplicação da ETECS.

§ 2º Atos específicos dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão definirão, após ouvido o Gecis, os produtos, os serviços ou os processos estratégicos para o SUS que poderão ser objeto de ETECS, no âmbito de cada Ministério, respectivamente.

Art. 14. A formalização da ETECS ocorre mediante a assinatura de contrato entre as partes envolvidas e o seu extrato será publicado no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. O contrato de que trata o **caput** preverá os direitos de propriedade intelectual decorrentes da ETECS, observada a legislação aplicável.

Subseção IV

Das MECS

Art. 15. As MECS, no âmbito da PNITS, às quais se aplica o disposto no § 11 do art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993, e de sua regulamentação, priorizarão o desenvolvimento e a capacitação tecnológicos no País relacionados aos produtos e serviços estratégicos para o SUS.

§ 1º Observado o disposto no **caput**, ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis, disporá sobre a aplicação das MECS.

§ 2º A aplicação das MECS dependerá de prévio processo que garanta a competitividade, a transparência e a isonomia do certame.

CAPÍTULO III

DO GECIS

Art. 16. O Gecis, instituído no âmbito do Ministério da Saúde, tem os seguintes objetivos:

I - promover a articulação dos órgãos e das entidades públicos, da indústria química, farmacêutica, de biotecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais para a saúde e das entidades que atuem em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços na área da saúde, no âmbito da PNITS;

II - fomentar ambiente propício ao desenvolvimento industrial e tecnológico no CIS para a ampliação do acesso a produtos e serviços estratégicos para o SUS; e

III - promover ambiente de segurança jurídica e institucional que favoreça o investimento produtivo e em pesquisa, inovação e desenvolvimento no País na área da saúde.

Art. 17. Compete ao Gecis:

I - propor medidas e ações concretas destinadas à promoção do desenvolvimento da inovação tecnológica na área da saúde, com vistas ao fortalecimento e à elevação da produção nacional de produtos e serviços estratégicos para o SUS;

II - assegurar, monitorar e avaliar a execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito da PNITS, especialmente quanto à utilização de seus instrumentos estratégicos;

III - avaliar o impacto econômico da utilização dos instrumentos estratégicos da PNITS e sugerir a elaboração de estudos e pareceres;

IV - pronunciar-se sobre a proposta de atos normativos necessários à execução do disposto neste Decreto;

V - pronunciar-se sobre outros assuntos relativos à PNITS, quando demandado pelo Ministério da Saúde;

VI - aprovar seu regimento interno;

VII - constituir grupos de trabalho sobre temas específicos que demandem conhecimento técnico especializado para dar suporte às suas atividades;

VIII - convidar profissionais de notório saber no tema ou especialistas de órgãos ou entidades públicos e privados para participar de suas atividades;

IX - definir a composição do FPAS; e

X - articular com o FPAS a realização de eventos públicos relacionados a temas afetos à PNITS.

Art. 18. O Gecis será composto por um representante titular e um suplente de cada órgão ou entidade a seguir indicados:

I - Ministério da Saúde, que o coordenará;

II - Casa Civil da Presidência da República;

III - Ministério das Relações Exteriores;

IV - Ministério da Fazenda;

V - Ministério da Educação;

VI - Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços;

VII - Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão;

VIII - Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações;

IX - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

X - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz;

XI - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES;

XII - Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI;

XIII - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI;

XIV - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro; e

XV - Financiadora de Estudos e Projetos - Finep.

§ 1º Os membros do Gecis previstos no **caput** serão indicados pela autoridade máxima do órgão ou da entidade que representam.

§ 2º O Coordenador do Gecis convidará para participar do colegiado, na qualidade de membros, três representantes titulares e três suplentes do FPAS.

§ 3º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde exercerá a função de secretariaexecutiva do Gecis e fornecerá o apoio técnico e administrativo necessário às atividades do Gecis.

§ 4º O Gecis se reunirá, ordinariamente, semestralmente e, extraordinariamente, quando convocado por seu Coordenador.

§ 5º As decisões do Gecis serão tomadas por maioria simples, presente a maioria absoluta de seus membros, e serão consubstanciadas em ata.

§ 6º Nas decisões de que trata o § 5º, caberá ao Coordenador do Gecis o voto de qualidade.

§ 7º A participação no Gecis será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 19. O Gecis será assessorado pelo FPAS, instituído no âmbito do Ministério da Saúde.

§ 1º A composição do FPAS será definida pelo Gecis, conforme o disposto no inciso IX do **caput** do art. 17.

§ 2º Compete ao FPAS, no âmbito de sua atividade de assessoramento ao Gecis:

I - monitorar e avaliar a execução das ações desenvolvidas no âmbito da PNITS, especialmente quanto à utilização de seus instrumentos estratégicos; e

II - propor medidas para a promoção do desenvolvimento da inovação tecnológica na área da saúde, com vistas ao fortalecimento e à elevação da produção nacional de produtos e serviços estratégicos para o SUS ao Gecis;

III - indicar três representantes titulares e três suplentes para serem membros do Gecis; e

IV - aprovar seu regimento interno, que, no mínimo:

a) definirá a coordenação do FPAS;

b) preverá a periodicidade de suas reuniões; e

c) estabelecerá a forma de indicação dos representantes referidos no inciso III.

§ 3º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde exercerá a função de secretariaexecutiva do FPAS e fornecerá o apoio técnico e administrativo necessário

às atividades do FPAS.

§ 4º As decisões do FPAS serão tomadas por maioria simples, presente a maioria absoluta de seus membros, e serão consubstanciadas em ata.

§ 5º Nas decisões de que trata o § 4º, caberá ao Coordenador do FPAS o voto de qualidade.

§ 6º A participação no FPAS será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 20. O disposto neste Decreto não se aplica aos instrumentos relacionados a PDP, a ETECS e a MECS vigentes na data de publicação deste Decreto, exceto se for possível adequá-los de forma a torná-los compatíveis com o disposto neste Decreto, sem acarretar prejuízo ao erário, e houver manifestação expressa de interesse das partes envolvidas.

Art. 21. Ficam revogados:

I - o Decreto de 12 de maio de 2008 que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - Gecis e dá outras providências; e

II - o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.

Art. 22. Este Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 20 de dezembro de 2017; 196º da Independência e 129º da República.

MICHEL TEMER

Ricardo José Magalhães Barros

Marcos Jorge Lima

Dyogo Henrique de Oliveira

Gilberto Kassab