



- Estabelecer instrumentos e indicadores para o acompanhamento e avaliação do impacto da implantação/implementação desta Política.

- Divulgar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

- Garantir a especificidade da assistência farmacêutica em homeopatia e fitoterapia para o SUS na regulamentação sanitária.

- Elaborar e revisar periodicamente a Relação Nacional de Plantas Mediciniais, a Relação de Plantas Mediciniais com Potencial de Utilização no SUS e a Relação Nacional de Fitoterápicos (esta última, segundo os critérios da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/Rename).

- Estabelecer critérios para inclusão e exclusão de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos nas Relações Nacionais.

- Elaborar e atualizar periodicamente as monografias de plantas medicinais, priorizando as espécies medicinais nativas nos moldes daquelas formuladas pela OMS.

- Elaborar momentos associados à Relação Nacional de Plantas Mediciniais e de Fitoterápicos.

- Estabelecer normas relativas ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos nas ações de atenção à saúde no SUS.

- Fortalecer o Sistema de Farmacovigilância Nacional, incluindo ações relacionadas às plantas medicinais, fitoterápicos e medicamentos homeopáticos.

- Implantar um banco de dados dos serviços de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, das instituições de ensino e pesquisa, assim como de pesquisadores e resultados das pesquisas científicas em Práticas Integrativas e Complementares.

- Criação de Banco Nacional de Preços para os insumos das Práticas Integrativas e Complementares pertinentes, para orientação aos estados e aos municípios.

5.2. GESTOR ESTADUAL

- Elaborar normas técnicas para inserção das Práticas Integrativas e Complementares na rede de saúde.

- Definir recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política, considerando a composição tripartite.

- Promover articulação intersetorial para a efetivação da Política.

- Implementar as diretrizes da educação permanente em consonância com a realidade loco-regional.

- Estabelecer instrumentos e indicadores para o acompanhamento e a avaliação do impacto da implantação/implementação desta Política.

- Manter articulação com municípios para apoio à implantação e à supervisão das ações.

- Divulgar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

- Acompanhar e coordenar a assistência farmacêutica com plantas medicinais, fitoterápicos e medicamentos homeopáticos.

- Exercer a vigilância sanitária no tocante às Práticas Integrativas e Complementares e ações decorrentes, bem como incentivar o desenvolvimento de estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia, com especial atenção às plantas medicinais e aos fitoterápicos, no seu âmbito de atuação.

- Apresentar e aprovar proposta de inclusão das Práticas Integrativas e Complementares no Conselho Estadual de Saúde.

5.3. GESTOR MUNICIPAL

- Elaborar normas técnicas para inserção das Práticas Integrativas e Complementares na rede municipal de saúde.

- Definir recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política, considerando a composição tripartite.

- Promover articulação intersetorial para a efetivação da Política.

- Estabelecer mecanismos para a qualificação dos profissionais do sistema local de saúde.

- Estabelecer instrumentos de gestão e indicadores para o acompanhamento e a avaliação do impacto da implantação/implementação da Política.

- Divulgar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

- Realizar assistência farmacêutica com plantas medicinais, fitoterápicos e homeopáticos, bem como a vigilância sanitária no tocante a esta Política e suas ações decorrentes na sua jurisdição.

- Apresentar e aprovar proposta de inclusão das Práticas Integrativas e Complementares no Conselho Municipal de Saúde.

- Exercer a vigilância sanitária no tocante às Práticas Integrativas e Complementares e às ações decorrentes, bem como incentivar o desenvolvimento de estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia, com especial atenção às plantas medicinais e aos fitoterápicos, no seu âmbito de atuação.

PORTARIA Nº 972, DE 3 DE MAIO DE 2006

Institui o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso de suas atribuições legais, e

Considerando a urgência de estabelecer prioridades nacionais na área de produção e desenvolvimento tecnológico de vacinas, visando adquirir capacidade tecnológica e produtiva para atender às necessidades do País nessa área, definidas em comum acordo com o Programa Nacional de Imunização (PNI);

Considerando a importância da produção de vacinas no País pelos laboratórios públicos, a ausência de laboratórios privados produzindo vacinas para uso humano e a necessidade de minimizar a dependência de importação de insumos tão importantes para a saúde pública;

Considerando que o País deverá estar preparado em termos de estrutura tecnológica e de produção, de recursos humanos, de gestão de projetos e de equipamentos para a biotecnologia no futuro, quando se prevê a existência de vacinas de alto valor agregado para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS); e

Considerando a necessidade de criar mecanismos para organizar, articular e integrar as ações voltadas à produção, ao desenvolvimento científico-tecnológico e à inovação, para garantir a auto-suficiência nacional desses insumos estratégicos para a saúde e a qualidade de vida da população brasileira, resolve:

Art. 1º Instituir o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA), que integra o conjunto de políticas adotada para estimular a eficiência produtiva considerada como vetor dinâmico da atividade industrial pelas "Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior".

Art. 2º O Programa INOVACINA tem por finalidade criar condições para alcançar a auto-suficiência nacional na produção das vacinas incluídas no Programa Nacional de Imunização (PNI), por meio das seguintes ações:

I - investir na infra-estrutura e no custeio da pesquisa e desenvolvimento em vacinas, incluindo bolsas de pesquisa;

II - investir no estabelecimento de condições de Boas Práticas de Produção (BPP) nos laboratórios públicos e privados sem fins lucrativos, produtores de vacinas no País;

III - aperfeiçoar o sistema de regulação de vacinas, com especial atenção aos mecanismos desenvolvidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e

IV - investir no estabelecimento de uma Rede Pública de Ensaios pré-clínicos e clínicos de vacinas, destinada a avaliar a segurança, a eficácia e efetividade das vacinas produzidas.

Art. 3º O Programa INOVACINA fica instituído e deverá seguir as diretrizes de uma Câmara Técnica de Imunobiológicos que orientará em última instância, sua estrutura organizacional, composição e funcionamento.

Art. 4º Aprovar a Estrutura Organizacional do Programa INOVACINA, na forma de Anexo a esta Portaria.

Art. 5º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

PROGRAMA NACIONAL DE COMPETITIVIDADE EM VACINAS (INOVACINA)

Este Programa, gerado no âmbito do INOVAÇÃO EM SAÚDE/FIOCRUZ, consta de quatro componentes:

A) Definição de políticas e organização da produção.

B) Modernização do parque produtivo.

C) Avaliação e regulação.

D) Desenvolvimento e inovação.

Esta versão do Programa "Inovacina" resume as conclusões de amplo processo de discussão em Oficinas de Trabalho, envolvendo os diversos setores, que se desenvolveu a partir da apresentação de textos produzidos por especialistas. Em cada componente são indicados "Propósitos", "Objetivos" e "Instrumentos". Expressam a síntese das discussões e as opiniões implícitas devem ser creditadas ao coletivo de gestores, produtores e acadêmicos que participaram do processo. Foram quase duzentos participantes providos de interesse ("stakeholders"), compondo o que se tem internacionalmente chamado a hélice tripla ("triple helix"). Em "Instrumentos" são detalhadas as propostas de ação concreta em cada componente.

COMPONENTE A:

Definição de políticas e organização da produção

PROPÓSITOS

1. Estabelecer o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (INOVACINA), coordenado pelo Ministério da Saúde (MS).

2. Estabelecer um espaço estratégico e permanente de discussão e definição de políticas, indicando nichos para cada instituição produtora, no âmbito do Programa.

3. Investir nos mecanismos de coordenação e de formação de rede inter-institucional, propiciando a formação de consórcio para integração dos produtores e incentivando-os a adotar estrutura jurídica que garanta uma maior flexibilidade e autonomia, facilitando a integração e a cooperação.

4. Fortalecer a capacidade produtiva nacional, para atender à demanda de vacinas essenciais para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

5. Promover mudanças na atual modalidade de financiamento da produção de imunobiológicos, empregando o poder de compra do Ministério da Saúde como instrumento de regulação de preços.

OBJETIVOS

1. Contribuir na definição das políticas científica, tecnológica, industrial e sanitária na área de vacinas e imunizações.

2. Dinamizar o crescimento do segmento, aumentando a sua capacidade tecnológica e o sinergismo entre os produtores públicos, garantindo competitividade e auto-sustentabilidade tecnológica e econômica do Programa.

3. Garantir a integração entre os atores do processo, ordenando as diversas etapas do desenvolvimento dos projetos específicos de vacinas e propiciando a utilização da plena capacidade instalada e de pessoal, visando à redução dos custos fixos de produção para suprir as necessidades nacionais e favorecer a exportação.

4. Garantir o aproveitamento das potencialidades de cada produtor, o aumento das possibilidades de negócio e a eliminação das restrições legais para exportação, propiciando ainda a internalização de vacinas que incorporem tecnologia avançada.

5. Fortalecer o entendimento das peculiaridades do setor de vacinas, propiciando a melhoria do fluxo de recursos financeiros, propor mudança no mecanismo de preços praticado pelo governo, pleiteando a obtenção de um excedente para investimentos que permitam atingir a auto-suficiência.

6. Estreitar o relacionamento dos produtores com o Ministério da Saúde, garantindo a prioridade da área e a regularidade nos desembolsos.

7. Melhorar a capacitação de pesquisadores e tecnólogos na pesquisa básica, desenvolvimento tecnológico, ensaios clínicos, propriedade intelectual, produção e gestão de projetos na perspectiva da inovação, incluindo a formação e a capacitação de pessoal estratégico (multidisciplinar) em vacinas, particularmente na engenharia de processos e nas funções de regulação.

8. Atuar no sentido de garantir a melhoria do regime de contratação de pessoal para continuidade e preservação dos grupos.

INSTRUMENTOS

1. Formalizar o Programa, contendo as estratégias e as proposições resultantes das Oficinas de Trabalho realizadas pelo "Projeto Inovação/FIOCRUZ", e estabelecendo mecanismos regulares de consulta dos Ministérios entre si, com a Câmara Técnica e os produtores.

2. Propor o financiamento da FINEP e do BNDES para produtores públicos e modelos alternativos de financiamento que permitam a garantia de transferência de recursos financeiros.

3. Providenciar instrumentos legais (portarias) criando o INOVACINA e a Câmara Técnica de Imunobiológicos e nomeando os seus componentes.

4. Lançamento formal do Programa, pelo Presidente da República.

5. Levar o Programa ao conhecimento do Conselho Nacional de Saúde, da CIT e do Congresso Nacional, além de divulgá-lo amplamente à sociedade pela mídia.

6. Publicar livro com todas as contribuições e conclusões.

7. Incluir o Programa na agenda do Mercosul.

8. Definir o modelo jurídico institucional que formalize a integração em redes de cooperação e propiciar a utilização pelos participantes de Modelo Integrado de Gestão e de controle dos custos.

9. Solicitar a utilização de bolsas RHAEM em instituições públicas produtoras e propor mecanismos especiais para fixação de doutores na área, além de incentivar a formação de programas de pós-graduação, incluindo a temática do desenvolvimento e a produção de imunobiológicos.

10. Propor uma série de medidas que garantam a consolidação do Programa, entre elas:

a) buscar orientação legal para utilizar o poder de compra do Ministério da Saúde em área de interesse público estratégico;

b) pleitear a alocação na área de vacinas de recursos dos Fundos Setoriais de Saúde, de Biotecnologia e de outras fontes como QUALISUS, fundações estaduais etc..;

c) propor a criação de Fundo de Capital de Giro, capitalizado pelo governo para o caso de falta de regularidade no fluxo de recursos;

d) buscar a utilização de Fundações pela maior flexibilidade nas compras;

e) integrar os esforços dos fóruns de competitividade do MDIC relacionados com a produção de fármacos e biotecnologia; e

f) acompanhar os trabalhos do Congresso Nacional na regulamentação das leis de "Inovação" e da "Parcerias Público Privado (PPP)".

COMPONENTE B:

Modernização e Certificação do parque produtivo

PROPÓSITOS

1. Avaliar as necessidades de modernização em cada nicho.

2. Viabilizar a modernização das instalações de cada nicho.

3. Fortalecer o sistema nacional de controle de qualidade em vacinas e implantar sistema de garantia de qualidade.

OBJETIVOS

1. Garantir a qualidade da produção local para atender às necessidades internas (qualitativas e quantitativas), substituindo importações e propiciando ingresso no mercado mundial.

2. Aumentar a competitividade externa dos produtores nacionais, visando à superação das barreiras sanitárias para exportação.

3. Garantir a certificação das plantas industriais no âmbito do INOVACINA, com medidas que fortaleçam o sistema de controle e garantia de qualidade das vacinas produzidas.

INSTRUMENTOS

1. Implementar infra-estrutura para cumprimento das BPF (GMP) adequadas ao padrão internacional e propícias ao desenvolvimento de novas vacinas.

2. Garantir a aquisição para substituir equipamentos obsoletos e atingir porte tecnológico.

3. Definir fontes de financiamento e garantir o planejamento para a alocação dos recursos.

4. Viabilizar a articulação dos produtores com o BNDES, a FINEP e os programas de investimento do MS e dos Estados.

5. Pleitear a eliminação das restrições impostas ao financiamento das instituições públicas produtoras de bens e serviços pelos órgãos públicos de fomento.

6. Elaborar Plano de Certificação, pela ANVISA e a OMS, de cada produto e de cada planta no âmbito do Programa, detalhando etapas e custos.