

Nº 233-A - DOU – 08/12/2023 - Seção 1 – Ed. Extra - p.99

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA MINISTRA

PORTARIA GM/MS Nº 2.261, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2023

Estabelece a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, e considerando o art. 2º, § 2º do Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, e o art. 8º do Anexo CVII à Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, resolve:

Art. 1º Esta Portaria estabelece os desafios em saúde e as soluções produtivas e tecnológicas para o Sistema Único de Saúde - SUS - apresentados na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde de acordo com a implementação da Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde prevista no Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, nos termos do art. 8º do Anexo CVII à Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

§ 1º A Matriz traz as demandas prioritárias do SUS que nortearão a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, nos termos do parágrafo único do art. 2º do Decreto nº 11.715, de 2023.

§ 2º No âmbito do Ministério da Saúde, a Matriz orientará, dentre outros, os seguintes programas:

- I - Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP;
- II - Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL;
- III - Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados - PPVACSH;
- IV - Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas - PPDN;
- V - Programa de Modernização e Inovação na Assistência - PMIA; e
- VI - Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS.

Art. 2º A Matriz de que trata o art. 1º desta Portaria é composta pelos desafios em saúde e soluções produtivas e tecnológicas apresentadas na forma dos blocos de Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias (Bloco I) e de Doenças e Agravos Críticos para o SUS (Bloco II), que atendam ao menos um dos critérios definidos nos arts. 6º e 7º do Anexo CVII à Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

§ 1º As soluções produtivas e tecnológicas compreendem as plataformas produtivas e tecnológicas e os produtos para atender a políticas públicas, ações, medidas, mecanismos, iniciativas e programas nacionais de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde, visando superar os desafios de que trata o caput e deverão ser ambientalmente sustentáveis.

§ 2º Para efeito do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, os produtos da Matriz de que trata o caput do art. 2º, dispostos no Anexo I, bem como os elencados no Anexo II, são considerados estratégicos para o SUS.

Art. 3º Esta Portaria tem como anexos a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Anexo I) e os produtos contemplados em PDP vigentes firmadas com o Ministério da Saúde em anos anteriores (Anexo II).

Art. 4º A Matriz poderá ser atualizada, por ato específico da Ministra de Estado da Saúde, ouvido o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis).

Art. 5º A Matriz, bem como suas atualizações, serão divulgadas no sítio eletrônico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 6º Fica revogada a Portaria GM/MS nº 704, de 08 de março de 2017.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NÍSIA TRINDADE LIMA

ANEXO I

MATRIZ DE DESAFIOS PRODUTIVOS E TECNOLÓGICOS EM SAÚDE

BLOCO I. PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE PARA EMERGÊNCIAS SANITÁRIAS		
Desafios em saúde	Soluções Produtivas e Tecnológicas para o SUS	
	Plataformas	Produtos
1. PREPARAÇÃO PARA RESPOSTA A EMERGÊNCIAS EM SAÚDE E PROTEÇÃO PARA DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS	Plataforma produtiva para escalonamento e processamento final de bioprodutos em larga escala Plataforma de tecnologias virais e bacterianas para novos processos de produção de vacinas	- Vacinas do PNI que demandem atualização tecnológica - Vacinas do PNI que possuem dependência externa - Vacina vírus sincicial respiratório (RSV) - Vacina Chikungunya
		1.- Vacina contra Dengue - Vacina Esquistossomose - Vacina Hanseníase - Vacina Leishmanioses
		1.- Vacina Zika - Vacina Herpes Zoster - Vacinas combinadas - Vacina associada a formas farmacêuticas não invasivas
	1.Plataforma para produtos baseados em RNA e outras tecnologias de base genética Plataforma para produção de vacinas associadas a sistemas de liberação inovadores	
2. MODERNIZAÇÃO DAS TECNOLOGIAS PRODUTIVAS DE SOROS IMUNOPROTETORES	Plataforma produtiva para testes diagnósticos rápido Plataforma produtiva para testes diagnósticos point-of-care Plataforma produtiva para testes diagnósticos molecular Plataforma produtiva para testes diagnósticos in vitro Plataforma produtiva de dispositivos médicos	- Testes diagnósticos moleculares, por imunoensaio, rápidos de antígeno ou anticorpo, point-of-care, autoteste e outros testes diagnósticos in vitro - Kit de extração de ácidos nucleicos - Seringas e agulhas hipodérmicas
	Plataforma produtiva para soros imunoprotetores Plataforma para novos processos biotecnológicos de produção de soros imunoprotetores	- Soros imunoprotetores
3. SUPERAÇÃO DE VULNERABILIDADE EM HEMODERIVADOS, BIOPRODUTOS E	Plataforma produtiva de hemoderivados e bioprodutos	- Hemoderivados e bioprodutos - Novas tecnologias para hemoterapia - Serviços tecnológicos para hemoterapia

MODERNIZAÇÃO DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS EM HEMOTERAPIA	Plataforma produtiva para insumos e produtos de base genética Plataforma produtiva para terapias avançadas	
	Plataforma de tecnologia da informação e conectividade para a gestão dos hemocentros	- Desenvolvimento e produção local de tecnologias de informação e conectividade para centralização e padronização de ensaios sorológicos para triagem do sangue doado
	Plataforma produtiva para testes diagnósticos moleculares Plataforma produtiva para dispositivos médicos	- Teste de amplificação de ácidos nucleicos de última geração - Tecnologias para inativação de patógenos em bolsas de sangue de doação voluntária - Máquina de aférese
4. VULNERABILIDADE TECNOLÓGICA E ECONÔMICA PARA ACESSO EM SAÚDE	Plataforma produtiva para insumos farmacêuticos ativos Plataforma produtiva para insumos e produtos de medicina nuclear Plataforma produtiva para insumos e produtos antimicrobianos	- IFA de base química ou biotecnológica de medicamentos demandados pelo SUS que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva para todos os desafios em saúde definidos nesta matriz - Radiofármacos e produtos de medicina nuclear
		- IFA antimicrobianos - Produtos antimicrobianos demandados pelo SUS que não tenham produção nacional e para microorganismos resistentes
	Plataforma produtiva para dispositivos médicos	- Insumos críticos da cadeia produtiva de dispositivos médicos
5. ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS PARA DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL E QUÍMICA VERDE	Rotas tecnológicas e produtivas para insumos farmacêuticos ativos baseadas na química verde Plataforma produtiva para insumos e produtos da biodiversidade	- IFA obtidos por processos tecnológicos e industriais sustentáveis baseados na química verde - Fitoterápicos e produtos da biodiversidade apoiados pelo SUS
6. TECNOLOGIAS PARA SISTEMAS DE SAÚDE (SUS)	Plataforma produtiva para softwares e aplicativos Plataforma produtiva para inteligência artificial Plataforma produtiva para internet das coisas Plataforma produtiva para sistemas digitais	- Desenvolvimento e produção local de tecnologias utilizadas na atenção à saúde (telessaúde, telemonitoramento, telediagnóstico, entre outros) - Desenvolvimento e produção local de tecnologias de informação e conectividade para gestão de estoques
		- Desenvolvimento e produção local de tecnologias de informação e conectividade para rastreabilidade de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção dispensados pelo SUS - Desenvolvimento e produção local de tecnologias de informação e conectividade para a gestão de dados clínicos de prontuários eletrônicos
		- Desenvolvimento e produção local de tecnologias de informação e conectividade com padrões e interoperabilidade nos diversos níveis do SUS - Desenvolvimento e produção local de tecnologias de informação e conectividade para acompanhamento de aquisição, dispensação e desabastecimento de medicamentos

	<p>Plataforma produtiva para dispositivos médicos</p> <p>Plataforma produtiva para equipamentos para diagnóstico por imagem</p> <p>Plataforma produtiva para dispositivos vestíveis para reabilitação e tecnologias assistivas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Equipamentos de uso médico adaptados para uso na atenção primária, atendimento pré-hospitalar e domiciliar - Equipamentos de uso médico e odontológico portáteis e com fontes alternativas de energia para uso em locais remotos e sem infraestrutura
		<ul style="list-style-type: none"> - Equipamentos para diagnóstico por imagem dotados de soluções integradas - Equipamentos para diagnóstico e terapia clínica e cirúrgica para oftalmologia - Dispositivos de tecnologia assistiva que auxiliem e aumentem a autonomia de pessoas com deficiências visual, auditiva e motora - Cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade
	<p>Plataforma produtiva para OPME e processamento de produtos para saúde</p> <p>Plataforma produtiva para biomateriais</p> <p>Plataforma para produtos baseados em xenotransplante</p>	
		<ul style="list-style-type: none"> - Próteses cirúrgicas de ombro, quadril, fêmur, joelho, crânio e odontológicas, em titânio, porcelana ou biomateriais - Dispositivo de assistência ventricular, máquinas de perfusão para órgãos e oxigenação por membrana extracorpórea - Líquido para preservação de órgãos e córnea

BLOCO II. DOENÇAS E AGRAVOS CRÍTICOS PARA O SUS

7. DOENÇAS E POPULAÇÕES NEGLIGENCIADAS	<p>Plataforma produtiva para insumos e produtos de base química</p> <p>Plataforma produtiva para insumos e produtos de base biotecnológica</p> <p>Plataforma para produção de produtos associados a sistemas de liberação inovadores</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos negligenciados e Novos esquemas terapêuticos para otimização do tratamento de Tuberculose, Doença de Chagas, Hanseníase, Esquistossomose, Leishmaniose, Malária e demais doenças elencadas pelo CIEDDS
	Plataforma para produção de insumos e produtos antiretrovirais e virais	
		<ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos e novos esquemas terapêuticos demandados pelo SUS para tratamento de HIV/AIDS e Hepatites virais - Medicamentos e formulações para tratamento da população pediátrica - Produtos e nutracêuticos para população pediátrica ou vulnerável
	<p>Plataforma produtiva para insumos e produtos antimicrobianos</p> <p>Plataforma de desenvolvimento farmacotécnico industrial para formulações pediátricas</p>	

	Plataforma produtiva para nutracêuticos	
	Plataforma produtiva para testes diagnóstico rápido Plataforma produtiva para testes diagnósticos point-of-care Plataforma produtiva para testes diagnóstico molecular Plataforma produtiva para testes diagnóstico in vitro	- Plataforma de RT-PCR para diagnóstico de arboviroses, multiplex ou isolada - Testes diagnóstico moleculares, por imunoenensaio, rápidos de antígeno ou anticorpo, point-of-care, autoteste e outros testes diagnóstico in vitro - Teste para determinação de sensibilidade aos antimicrobianos - Kit de extração de ácidos nucleicos
8. CÂNCERES COM MAIOR INCIDÊNCIA Câncer de pele não melanoma, Câncer de mama; próstata; colorretal; pulmão, traqueia e brônquios; colo do útero; tireoide; linfomas; leucemias CÂNCERES PEDIÁTRICOS	Plataforma produtiva para insumos e produtos de base química Plataforma produtiva para insumos e produtos de base biotecnológica Plataforma para produtos baseados em RNA e outras tecnologias de base genética	- Inibidores de tirosina quinase - Inibidores de ciclina - Acetato de goserrelina - Pertuzumabe
		- Trastuzumabe deruxtecan - Pembrolizumabe - Blinatumomabe
	Plataforma para produção de produtos associados a sistemas de liberação inovadores	
		- Lenalidomida - BCG vesical - L-asparaginase/ Pegaspargase - Produtos de Terapia Gênica - Produtos e formulações para tratamento da população pediátrica
	Plataforma produtiva para terapias avançadas Plataforma de desenvolvimento farmacotécnico industrial para formulações pediátricas	
	Plataforma produtiva para testes diagnóstico in vitro Plataforma produtiva para dispositivos médicos para telemedicina	- Equipamentos e plataformas para telecolposcopia, telepatologia e telerradiologia - Kit de autocoleta para detecção de HPV por biologia molecular - Teste point-of-care para o câncer de colo de útero - Testes diagnósticos moleculares e de anatomia patológica
9. DOENÇAS CARDIOVASCULARES	Plataforma produtiva para insumos e produtos de base química	- Medicamentos e IFA utilizados pelo SUS que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva
	Plataforma produtiva para dispositivos médicos implantáveis Plataforma produtiva para testes diagnóstico in vitro	- Espiral de platina - Próteses e outros dispositivos médicos implantáveis cardiovasculares - Testes diagnósticos para a dosagem e avaliação de marcadores cardíacos
10. DIABETES	Plataforma produtiva para insumos e produtos de base química	- Medicamentos e IFA utilizados pelo SUS que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva

	Plataforma produtiva para insumos e produtos de base biotecnológica	- Insulinas e seus análogos
	Plataforma produtiva para inteligência artificial	- Desenvolvimento e produção local de tecnologias de informação e conectividade para o monitoramento da diabetes
	Plataforma produtiva para testes diagnóstico in vitro Plataforma produtiva para dispositivos médicos e biomateriais	- Testes diagnóstico in vitro - Dispositivos médicos para o tratamento de úlceras no pé diabético
11. DOENÇAS ASSOCIADAS AO ENVELHECIMENTO DA POPULAÇÃO	Plataforma produtiva para insumos e produtos de base química Plataforma produtiva para insumos e produtos de base biotecnológica plataforma para produção de produtos associados a sistemas de liberação inovadores plataforma produtiva para terapias avançadas	- Medicamentos e IFA utilizados pelo SUS para doenças relacionadas ao envelhecimento que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva
	Plataforma produtiva para dispositivos médicos	- Conjunto de eletrodos e gerador para estimulação elétrica profunda cerebral
	Plataforma de tecnologia da informação e conectividade	- Desenvolvimento e produção local de tecnologias de informação e conectividade para melhoria da qualidade de vida da população idosa
12. DOENÇAS RARAS	Plataforma produtiva para insumos e produtos de base química Plataforma produtiva para insumos e produtos de base biotecnológica Plataforma para produtos baseados em RNA e outras tecnologias de base genética	- Produtos para tratamento da Fibrose Cística: ivacaftor / elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor - Produtos para tratamento da Atrofia Medular Espinhal: Risdiplam
		- Imunossuppressores seletivos para Esclerose Múltipla e Hemoglobinúria paroxística noturna - Enzimas para tratamento de Mucopolissaridoses, Doença de Gaucher, Doença de Pompe e Fibrose Cística
	Plataforma para produção de produtos associados a sistemas de liberação inovadores	
		- Produtos para tratamento da Polineuropatia Amiloidótica Familiar - Produtos para tratamento da Acromegalia, Raquitismo e osteomalácia - Produtos de Terapia Gênica - Produtos e nutracêuticos para pacientes com erros inatos de metabolismo ou outras doenças raras
	Plataforma produtiva para terapias avançadas plataforma produtiva para nutracêuticos	
	Plataforma produtiva para	- Equipamentos e insumos para o rastreamento

	testes genéticos	e exames confirmatórios das doenças elegíveis à triagem neonatal - Sequenciamento completo do exoma
13. OUTRAS DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS	Plataforma produtiva para insumos e produtos de base química Plataforma produtiva para insumos e produtos de base biotecnológica Plataforma para produção de produtos associados a sistemas de liberação inovadores Plataforma produtiva para terapias avançadas	- Medicamentos e IFA utilizados pelo SUS para doenças autoimunes, respiratórias e transtornos mentais que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva - Produtos de Terapia Gênica
	Plataforma produtiva para dispositivos médicos Plataforma produtiva para dispositivos médicos de uso único para terapia renal substitutiva	- Gerador de pulso para terapia de estimulação do nervo vago - Equipamentos e insumos para diálise peritoneal - Capilares, cateteres e máquina para hemodiálise - Teste rápido e kits diagnóstico para pré-eclâmpsia
	Plataforma produtiva para dispositivos médicos implantáveis Plataforma produtiva para equipamentos eletromédicos Plataforma produtiva para testes diagnóstico in vitro	

ANEXO II

PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS EM PDP VIGENTE

Os produtos elencados nesta lista não são elegíveis para novos projetos de transferência de tecnologia, exceto quando se tratar de atualizações tecnológicas de plataformas produtivas convergentes.

	PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA SUS EM PDP VIGENTE
1	Acetato de Glatirâmer
2	Adalimumabe
3	Alfataliglicerase
4	Atazanavir
5	Betainterferona 1ª
6	Bevacizumabe
7	Cabergolina
8	Capecitabina
9	Certolizumabe
10	Clozapina
11	Daclatasvir
12	Darunavir
13	Dolutegravir
14	Entecavir
15	Entricitabina + Tenofovir
16	Erlotinibe
17	Etanercepte

18	Everolimo
19	Fator VIII Recombinante
20	Fingolimode
21	Galantamina
22	Golimumabe
23	Hidroxiureia
24	Infliximabe
25	Insulina Humana Recombinante (NPH e Regular)
26	Leflunomida
27	Mesilato de Imatinibe
28	Micofenolato de Sódio
29	Olanzapina
30	Oseltamivir
31	Palivizumabe
32	Pramipexol
33	Quetiapina
34	Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol (4 em 1 Tuberculostático)
35	Riluzol
36	Ritonavir Termoestável
37	Rituximabe
38	Rivastigmina
39	Sevelâmer
40	Sildenafil
41	Sofosbuvir
42	Somatropina
43	Tacrolimo
44	Tenofovir
45	Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)
46	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)
47	Teriflunomida
48	Tocilizumabe
49	Trastuzumabe
50	Vacina Dtpa (Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular)
51	Vacina Hepatite A
52	Vacina HPV
53	Vacina Tetraviral
54	Ziprasidona