

MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade
Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade
Subsecretaria de Advocacia da Concorrência
Coordenação-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

Nota Técnica para Atos Normativos SEI nº 897/2020/ME

Assunto: Projeto de Lei nº 2.583 de 2020, do deputado federal Luiz Antônio Teixeira Jr., que “*institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto a produção destes itens*”.

Referência: Despacho GME-DAAD, de 03 de setembro de 2020.

1 INTRODUÇÃO

1. A Assessoria Especial para Assuntos Parlamentares do Gabinete do Ministro de Estado da Economia (GME-DAAD), por meio de Despacho, de 03 de setembro de 2020, solicitou análise e elaboração de Nota Técnica sobre o mérito da proposição em epígrafe à Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (SEPEC), que encaminhou a demanda à esta Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade na mesma data.

2. O Projeto de Lei nº 2.583 de 2020, do deputado federal Luiz Antônio Teixeira Jr., “*institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto a produção destes itens*”.

2 PROBLEMA IDENTIFICADO, OBJETIVO E INSTITUIÇÕES IMPACTADAS

3. A proposta em tela cria as Empresas Estratégicas de Saúde (EES) com objetivo de incentivar a pesquisa e o desenvolvimento científico em saúde, proporcionar treinamento ao capital humano do setor e prevenir ou combater epidemias. O artigo 3º dispõe sobre conceito e requisitos para enquadramento dessas empresas:

Art. 3º Ficam definidas como Empresas Estratégicas de Saúde – EES as pessoas jurídicas credenciadas pelo Ministério da Saúde mediante o atendimento cumulativo das seguintes condições, na forma do regulamento:

I – ter como finalidade, em seu objeto social, a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico, além do desenvolvimento de um parque industrial para execução de um planejamento estratégico em saúde;

II – ter no País a sede, a sua administração e o estabelecimento industrial;

III – dispor, no País, de instalação industrial para fabricação de equipamentos, insumos e demais matérias médico-hospitalares dispostos nesta Lei;

IV – assegurar que 51% (cinquenta e um por cento) do total de suas cotas ou das ações ordinárias ou preferenciais com direito a voto em suas assembleias gerais sejam controladas por capital nacional; e

V – estimular a ampliação da capacidade produtiva no país.

VI – ter registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

4. O problema identificado na justificação apresentada pelo autor está inserido no contexto de pandemia, em que os *“as nações mais poderosas do planeta de modo repentino se viram absolutamente dependentes da China e da Índia para obter o básico para sobreviver”*, em especial produtos de saúde (como máscaras, proteção, toucas, capotes, luvas de látex, respiradores mecânicos, medicamentos e insumos médicos).

5. Assim, no entender do Exmo. Deputado, o Brasil deve proteger e incentivar suas indústrias do setor de saúde, mantendo incentivos e regimes tributários especiais para as empresas estratégicas do mercado.

6. Diante disso, a solução apresentada ao problema identificado se baseou no Decreto nº 6.703, de 18 de dezembro de 2008 (que estabeleceu a Estratégia Nacional de Defesa para modernização e fortalecimento das Forças Armadas Brasileiras) e na Lei nº 12.598, de 21 de março de 2012, conforme disposto abaixo:

Todo o mundo civilizado terá de fazer isso. Nesta pandemia, as nações mais poderosas do planeta de modo repentino se viram absolutamente dependentes da China e da Índia para obter o básico para sobreviver. Os Estados Unidos enviaram em um único dia 23 aviões cargueiros para buscar EPIs na China. Itens como máscaras de proteção, toucas, capotes, luvas de látex, respiradores mecânicos, medicamentos e insumos médicos foram necessários e cerca de 80% de sua produção mundial está concentrada nas mãos dos chineses e dos indianos.

Ao longo de décadas, graças à mão de obra farta e barata da Ásia, além da lógica capitalista *just in time*, de baixos estoques, o planeta delegou à Índia o papel de laboratório de genéricos do mundo, e à China, o de parque fabril. A chegada do novo coronavírus pegou a todos no contrapé. A humanidade não está sob um ataque nuclear, mas seu sistema de saúde está nas cordas, sendo nocauteado por um exército invisível.

Temos que virar o jogo. Em 2008, o então presidente Lula assinou o Decreto 6.703, que estabeleceu a Estratégia Nacional de Defesa. Também chamado de Livro Branco da Defesa definiu as diretrizes para a modernização e fortalecimento das Forças Armadas Brasileiras, tendo em vista a segurança nacional.

Um dos principais pontos dessa estratégia foi o credenciamento e o apoio às chamadas Empresas Estratégicas de Defesa, as EEDs, isto é, o reconhecimento, pelas Forças Armadas, do importante papel da iniciativa privada no desenvolvimento de tecnologias que podem ser usadas para a defesa do País.

Em 2012, a Lei 12.598 criou uma série de incentivos para as EEDs. Para se tornar uma delas – no Brasil elas hoje não passam de 50 - as empresas devem provar que dispõem de conhecimento e tecnologias essenciais para a manutenção da soberania nacional.

7. Vale ressaltar que, na justificação apresentada, não houve análise da efetividade do programa citado para esclarecer a viabilidade de tal proposta, tampouco foram apontadas as diferenças nas características do mercado de saúde em relação ao mercado voltado para a defesa nacional.

8. A minuta apresentada assegura às EES normas especiais para compras e contratações públicas, estabelecimento de licitações exclusivas a estas empresas, regimes tributários e financeiros especiais para programas, projetos e ações relativas a bens e a serviços de saúde. Nesse sentido, dispõe do Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde (RETEES) conforme os artigos 7º e 8º:

Art. 7º São beneficiárias do RETEES:

I - as EES que produzam ou desenvolvam os seguintes produtos:

- a) equipamentos de proteção individual de uso na área de saúde, tais como luva látex, luva nitrílica, avental impermeável, óculos de proteção, gorro, máscara cirúrgica, máscaras N95, protetor facial;
- b) ventilador pulmonar mecânico e circuitos;
- c) camas hospitalares;
- d) monitores multiparâmetro;
- e) outros produtos definidos em regulamento.

II - a pessoa jurídica que produza ou desenvolva partes, peças, ferramentais, componentes, equipamentos, sistemas, subsistemas, insumos e matérias-primas a serem empregados na produção ou desenvolvimento dos bens referidos no inciso I do caput.

Art. 8º. Os benefícios de que tratam o Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde - RETEES poderão ser usufruídos em até 20 (vinte) anos contados da data de publicação desta Lei.

9. Os produtos listados acima correspondem àqueles da Lei nº 13.993, de 23 de abril de 2020, que “*dispõe sobre a proibição de exportações de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia de coronavírus no Brasil*” com caráter temporário enquanto durar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), com espaço para inclusão de outros produtos definidos em regulamento e prazo de vigência desvinculado do ESPIN. Porém, não foi apresentada análise para corroborar com o prazo estipulado de até 20 anos da isenção fiscal prevista.

10. Ademais, o PL não apresentou evidências que mensurem a possível escassez de oferta dos produtos listado que pudesse estabelecer metas de crescimento do mercado nacional de forma competitiva, em relação a preço e a quantidade, com o mercado internacional no longo prazo. Tal análise é relevante para a correta definição do problema regulatório sobre a potencial demanda reprimida esperada pelo autor que a ampliação da oferta almeja atender.

3 ANÁLISE CONCORRENCIAL

11. Para avaliar as eventuais consequências do Projeto de Lei, utiliza-se metodologia desenvolvida pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)[1], que consiste em um conjunto de questões a serem verificadas na análise do impacto de políticas públicas sobre a concorrência:

1º efeito - limitação no número ou variedade de fornecedores, provável no caso de a política proposta:

Conceder direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;

Estabelecer regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;

Limitar a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;

Aumentar significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; e,

Criar uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.

2º efeito - limitação da concorrência entre empresas, provável no caso de a política proposta:

Limitar a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços;

Limitar a liberdade dos fornecedores de fazerem publicidade ou marketing dos seus bens ou serviços;

Fixar padrões de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o nível escolhido por determinados consumidores bem informados; e,

Aumentar significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores (especialmente dando tratamento diferente aos operadores históricos e aos concorrentes novos).

3º efeito - diminuir o incentivo para as empresas competirem, prováveis no caso de a política proposta:

Estabelecer um regime de autorregulamentação ou de corregulamentação;

Exigir ou estimular a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; e,

Isentar um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência;

4º efeito - limitação das opções dos clientes e da informação disponível, provável no caso de a política proposta:

Limitar a capacidade dos consumidores para escolherem o fornecedor;

Reduzir a mobilidade dos clientes entre fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos, explícitos ou implícitos, da mudança de fornecedores; e,

Alterar substancialmente a informação necessária aos consumidores para poderem comprar com eficiência.

12. Primeiramente, observa-se que, ao conceder vantagens competitivas às EES (tais como o acesso a regimes especiais tributários e para financiamento de programas e o estabelecimento de que tais empresas terão preferências nas contratações públicas, sagrando-se vencedoras do certame quando o seu preço for até 10% superior ao menor valor apresentado por outras empresas não enquadradas como EES), o Projeto de Lei cria uma assimetria regulatória entre os agentes do setor, enquadrando-se, assim, no 1º e 3º efeitos anticoncorrenciais de **limitar a capacidade de prestação de bens ou serviços a certos tipos de empresas (por conceder direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços e limitar a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços) e de diminuir o incentivo para as empresas competirem (ao isentar um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência).**

13. Além disso, a proposta em tela não mensurou o mercado relevante nem o seu *market-share* a fim de avaliar a possibilidade de que esta medida resulte em maior concentração de mercado, o que pode afetar significativamente os preços finais dos bens produzidos e reduzir os incentivos para investimento em inovação, que é um dos principais objetivos apontados.

14. Segundo o *Competition and Market Authority* (CMA[2]) do Reino Unido, as regulações podem reduzir a concorrência diretamente, pelo estabelecimento de limites sobre quem pode participar em um mercado, ou indiretamente, impondo aumento de custos ou novas barreiras à entrada. Nesse cenário, a redução da oferta pode incentivar a adoção de comportamento colusivo pelas empresas do mercado, o que pode resultar em aumento de preços ao consumidor final. *In verbis*:

As políticas também podem criar distorções da concorrência ao favorecer certos tipos de modelos de negócios em detrimento de outros. Os formuladores de políticas, particularmente aqueles que supervisionam mercados mistos onde empresas privadas, voluntárias e estatais competem lado a lado, podem considerar se suas propostas são "competitivamente neutras". Isso significa que nenhuma empresa deve ter uma vantagem competitiva significativa puramente como resultado de sua propriedade ou controle. Conferir vantagens como resultado de propriedade ou de controle pode resultar na permanência de algumas empresas ineficientes no mercado e na incapacidade de empresas mais eficientes de crescer e inovar com eficácia. Essa ineficiência pode levar a uma qualidade inferior e a preços mais altos para os consumidores além de níveis mais baixos de inovação no setor.

As principais barreiras para a neutralidade competitiva incluem:

- diferenças na regulamentação, pensão e tratamento tributário entre fornecedores públicos, privados e voluntários; e
- vantagens de incumbência desfrutadas pelas empresas existentes, como acesso a informações, pré-qualificação e critérios de licitação e custos de transição.

15. Adicionalmente, destaca-se que já existe medida de fomento ao setor de produtos para saúde, com objetivo de promoção do desenvolvimento nacional sustentável, por meio do Decreto nº 7767, de 27 de junho de 2012, que “*estabelece a aplicação de margem de preferência em licitações realizadas no âmbito da administração pública federal para aquisição de produtos médicos para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993*”. A definição de margem de preferência está disposta no Art. 2º, I e II do Decreto nº 7.546, de 2 de agosto de 2011:

I - Margem de preferência normal - diferencial de preços entre os produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais e os produtos manufaturados estrangeiros e serviços estrangeiros, que permite assegurar preferência à contratação de produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais;

II - Margem de preferência adicional - margem de preferência cumulativa com a prevista no inciso I do caput, assim entendida como o diferencial de preços entre produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais, resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no país, e produtos manufaturados estrangeiros e serviços estrangeiros, que permite assegurar preferência à contratação de produtos manufaturados nacionais e serviços nacionais.

16. Portanto, esta SEAE entende ser necessária a avaliação *ex-post* da efetividade da medida em vigor e a análise dos potenciais impactos concorrenciais da proposta em tela.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

17. O Projeto de Lei em tela cria a Estratégia Nacional de Saúde, com diretrizes voltadas para o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento do setor de saúde, ao treinamento do capital humano e à prevenção a epidemias. A proposta assegura às EES normas especiais para compras e contratações públicas, estabelecimento de licitações exclusiva a estas empresas, regimes tributários e financeiros especiais para programas, projetos e ações relativas a bens e a serviços de saúde, além de tratamento tributário diferenciado para empresas que atendam requisitos específicos.

18. Portanto, esta SEAE entende que a medida afeta diretamente a concorrência, enquadrando-se nos 1º e 3º efeitos anticoncorrenciais da metodologia desenvolvida pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), pois tem o potencial de **limitar a capacidade de prestação de bens ou serviços a certos tipos de empresas (por conceder direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços e limitar a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços) e de diminuir o incentivo para as empresas competirem (ao isentar um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência).**

19. Adicionalmente, a justificação apresentada foi insuficiente para subsidiar o projeto de lei em tela, sendo necessária a realização de análise mais robusta acerca da identificação do problema regulatório e das metas a serem alcançadas.

20. Diante disso, esta SEAE entende que a proposta em tela tem o potencial de impactar negativamente a concorrência e recomenda o arquivamento do Projeto de Lei nº 2.583.

Brasília, 22 de setembro de 2020.

À apreciação superior.

Documento assinado eletronicamente

JÉSSICA PORTAL MAIA

Coordenadora de Inovação e Saúde

Documento assinado eletronicamente

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Coordenadora-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente
ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
Subsecretário de Advocacia da Concorrência

De acordo.

Documento assinado eletronicamente
GEANLUCA LORENZON
Secretário de Advocacia da Concorrência e Competitividade

[1] Referência: OCDE (2017). Guia de Avaliação da Concorrência. Versão 3.0.

[2] CMA (2015). Competition impact assessment. Part 2: guidelines.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 22/09/2020, às 16:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 22/09/2020, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Geanluca Lorenzon, Secretário(a) de Advocacia da Concorrência e Competitividade**, em 23/09/2020, às 14:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **10564040** e o código CRC **5A85807E**.

Referência: Processo nº 12100.105652/2020-42.

SEI nº 10564040