



SENADO FEDERAL

EMENDA Nº - CCJ
(ao PL 2583/2020)

Os arts, 3º, 5º, 11, 26 e 28, todos do Projeto de Lei nº 2583/2020, passam a vigorar com a seguinte redação:

Art. 3º.....

X – atração e retenção de investimentos para atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias em saúde no Brasil.

.....

Art. 5º As EES deverão atender às seguintes condições mínimas:

I – ter como finalidade, em seu objeto social, a realização de atividades produtivas, de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico ou de comercialização de tecnologias em saúde; e

II – dispor, na forma do regulamento, de:

a) histórico de mais de 5 (cinco) anos de atuação no Brasil em atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção ou comercialização de tecnologias em saúde estratégicas para prevenção e tratamento das principais doenças e agravos que acometem o povo brasileiro; e

b) capacidade de assegurar a continuidade e a expansão de fornecimento de tecnologias em saúde no País.

Parágrafo único.....

Art. 11 Nas contratações de PES para PDP, os preços propostos deverão ser decrescentes ao longo da vigência da PDP e compatíveis com os praticados em contratações realizadas no âmbito do SUS anteriormente à



celebração da parceria e, quando couber, com os preços praticados em outros países, conforme ato do Poder Executivo.

Parágrafo único. Os preços de produtos de PDP com patente vigente deverão ter desconto adicional nas compras realizadas imediatamente após a perda da vigência da patente

Art. 26 A administração pública poderá realizar procedimento licitatório destinado exclusivamente à aquisição de PES produzido ou desenvolvido por EES, salvaguardada a necessidade de comprovação de vantagem para a administração pública.

Art. 28 Nas aquisições de PES importados ou de seu desenvolvimento, poderá ser firmado acordo de compensação tecnológica em saúde mediante interesse público e consentimento das partes envolvidas, a ser formalizado nos termos definidos em ato do Poder Executivo.

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa realizar alguns ajustes no projeto de lei em tela com o objetivo de aperfeiçoar o texto proposto, para que o projeto tenha um impacto real e importante para a saúde no Brasil.

No art. 3º, é fundamental incluir, como diretriz da ENSCEIS, a “atração e retenção de investimentos para atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de tecnologias em saúde no Brasil”, visto que é essencial que haja investimentos internos e externos para o adensamento das cadeias produtivas de tecnologias em saúde em território nacional.

O art. 5º deve ser reformulado para concessão do devido reconhecimento à importância da indústria farmacêutica de pesquisa operante no Brasil, de modo que estas empresas também possam ser classificadas como Empresa Estratégica de Saúde (EES).

Sugere-se a supressão do caput e do parágrafo 1º do art. 11 visto que a dissociação do preço do produto e do preço da transferência pode gerar interpretações equivocadas, pois o fornecimento do produto e a transferência da



tecnologia em uma PDP são partes interdependentes de uma mesma operação e estão diretamente relacionados ao desenvolvimento de capacidade produtiva, englobando valores tangíveis e intangíveis.

Todas as PDPs são precedidas da avaliação e aprovação do Projeto Executivo pelo Ministério da Saúde, que apresenta todos os custos inerentes à internalização da tecnologia, possibilitando a avaliação da vantajosidade econômica dos projetos. A subversão da estrutura definida e regulamentada de PDPs gera insegurança jurídica às PDPs vigentes, ao estabelecer novos critérios de conformidade para projetos em execução já aprovados pelo Ministério da Saúde, e pode desincentivar a participação de empresas privadas nas futuras parcerias. Além disso, a obrigatoriedade de divulgação de informações estratégicas e confidenciais — como a separação entre preço do produto e o preço da transferência de tecnologia (TT) — vai na contramão do direito assegurado de proteção de informações por sigilo industrial, que garante a confidencialidade desses dados.

Visando maior segurança jurídica, sugere-se complementação da redação do art. 26 de modo que reflita os ditames da nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021).

Por fim, quanto ao art. 28, para maior previsibilidade e segurança jurídica, sugere-se a alteração proposta para normatizar a possibilidade de que sejam firmados acordo de compensação tecnológica quando a aquisição for de PES importados.

Sala da comissão, 27 de outubro de 2025.

Senador Laércio Oliveira
(PP - SE)
Senador

