



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Esperidião Amin

EMENDA Nº
(ao PL 2583/2020)

Dê-se ao *caput* do art. 5º do Projeto a seguinte redação:

“**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;

c) (Suprimir)

.....”

JUSTIFICAÇÃO

O PL nº 2.583/2020 busca fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, ampliar a capacidade nacional de inovação, reduzir dependências tecnológicas e estimular o desenvolvimento produtivo no Brasil.

A relevância do projeto e apoia iniciativas voltadas ao fortalecimento da saúde, da inovação e da soberania tecnológica nacional. No entanto, a redação atualmente proposta para o art. 5º pode restringir excessivamente o conceito de Empresa Estratégica da Saúde a organizações com parque industrial e atividade fabril no país, deixando de reconhecer empresas que realizam pesquisa clínica e desenvolvimento tecnológico em território nacional.

Essa exclusão não se justifica sob a ótica do interesse público. A pesquisa clínica é etapa essencial da cadeia de valor da inovação em saúde. Ela gera investimentos, empregos altamente qualificados, capacitação profissional,



fortalecimento de centros de pesquisa, transferência de conhecimento, produção de evidências científicas e acesso antecipado de pacientes a terapias inovadoras.

Além disso, o Brasil avançou recentemente na modernização de seu marco regulatório de pesquisa clínica justamente para atrair investimentos, ampliar a realização de estudos no país e aumentar sua competitividade internacional. Excluir da Estratégia Nacional de Saúde as empresas que efetivamente investem em pesquisa clínica cria uma contradição regulatória: de um lado, o país estimula a atração de estudos clínicos; de outro, deixa de reconhecer esses investimentos como parte da sua estratégia nacional de saúde.

Atualmente, o Brasil ocupa a 19ª posição mundial em estudos clínicos, mas reúne condições para integrar o grupo dos 10 principais mercados globais. Segundo levantamento realizado pela IQVIA, o avanço da pesquisa clínica no país pode gerar impacto anual de R\$ 6,3 bilhões na economia, atrair R\$ 2,1 bilhões em investimentos diretos por ano, criar cerca de 56 mil empregos qualificados e beneficiar diretamente mais de 286 mil pacientes. Esse potencial já começa a se materializar: somente neste ano, cinco empresas de capital estrangeiro já divulgaram investimento aproximado de R\$ 1,3 bilhão em pesquisa clínica no Brasil.

Também merece destaque que a maior parte dos investimentos em pesquisa clínica no país é realizada por empresas globais instaladas no Brasil, que mantêm operações locais, contratam pesquisadores brasileiros, financiam centros de pesquisa, firmam parcerias com universidades e hospitais, e contribuem diretamente para o desenvolvimento científico nacional. Dados da Anvisa indicam que apenas cerca de 10% das empresas que obtêm anuência para pesquisas clínicas são de capital nacional, o que demonstra a relevância das empresas globais para a pesquisa clínica realizada no país.

Portanto, o critério para enquadramento como Empresa Estratégica da Saúde não deve ser a origem do capital, mas a efetiva contribuição para os objetivos da Estratégia Nacional de Saúde: inovação, desenvolvimento tecnológico, geração de conhecimento, fortalecimento da capacidade científica nacional e ampliação do acesso da população a novas terapias.

Caso o projeto não reconheça a pesquisa clínica como atividade estratégica, corre-se o risco de criar uma política voltada a um grupo restrito de empresas, deixando de fora atores que hoje respondem por parcela significativa dos investimentos em inovação e desenvolvimento tecnológico em saúde realizados no Brasil.

O ponto central não é quem será beneficiado, mas se o projeto alcançará os objetivos que ele próprio pretende atingir. Se a finalidade é fortalecer a saúde brasileira, ampliar o acesso da população à inovação, atrair investimentos, gerar empregos qualificados, desenvolver conhecimento e aumentar a capacidade



nacional de resposta a desafios sanitários, a Estratégia Nacional de Saúde deve contemplar também as empresas que realizam pesquisa clínica no Brasil.

A pesquisa clínica não beneficia apenas as empresas patrocinadoras. Seus efeitos alcançam pacientes, pesquisadores, profissionais de saúde, universidades, hospitais, centros de pesquisa, o SUS, a saúde suplementar e toda a sociedade brasileira.

Diante do exposto, contamos com o apoio dos nobres pares na aprovação desta Emenda.

Sala das sessões, 15 de junho de 2026.

Senador Esperidião Amin
(PP - SC)

