



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PARECER Nº 99, DE 2026-PLEN/SF

De PLENÁRIO, em substituição à COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS e à COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2583, de 2020, do Deputado Doutor Luizinho, que *institui a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (ENSCEIS)*; e altera as Leis nºs 6.360, de 23 de setembro de 1976, 14.133, de 1º de abril de 2021 (*Lei de Licitações e Contratos Administrativos*), e 8.080, de 19 de setembro de 1990 (*Lei Orgânica da Saúde*).

Relator: Senador **ROGÉRIO CARVALHO**

I – RELATÓRIO

Vem ao Plenário do Senado Federal, em substituição às Comissões de Assuntos Econômicos (CAE) e de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei (PL) nº 2583, de 2020, originário da Câmara dos Deputados, que *institui a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (ENSCEIS)* e dá outras providências.

O PL é composto por 41 artigos, distribuídos em cinco capítulos.

Em seu Capítulo I, a proposição estabelece que a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (ENSCEIS) tem por objetivo assegurar condições adequadas à execução de ações e serviços de saúde, fomentar a inovação, reduzir a dependência produtiva e tecnológica e fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). O PL estabelece um extenso rol de definições, fixa as





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

diretrizes e os objetivos da estratégia e disciplina o credenciamento das Empresas Estratégicas de Saúde (EES). Define, ainda, as condições mínimas que essas entidades devem atender cumulativamente para obter e manter tal qualificação perante o Poder Executivo.

O Capítulo II prevê os seguintes instrumentos de parceria da ENSCEIS: a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e as Encomendas Tecnológicas em Saúde (ETECS). A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que recebe regulação mais minuciosa, é voltada à transferência e à absorção de tecnologia entre Empresas Estratégicas de Saúde (EES), instituições públicas, Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) e entidades privadas, com vistas à produção local de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Os contratos de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) devem prever, como contrapartida ao parceiro privado, a aquisição garantida dos produtos resultantes pelo Ministério da Saúde, com preços decrescentes ao longo da vigência da parceria. O Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), por sua vez, constitui aliança estratégica orientada ao desenvolvimento local de soluções inovadoras voltadas aos desafios em saúde. Já as Encomendas Tecnológicas em Saúde (ETECS) têm sua disciplina remetida ao Poder Executivo.

O Capítulo III prevê regras específicas para as contratações de Produtos Estratégicos de Saúde (PES) no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), estabelecendo: hipóteses de dispensa de licitação e a possibilidade de procedimento licitatório restrito a Empresa Estratégica de Saúde (EES); a aplicação de margem de preferência para Produtos Estratégicos de Saúde (PES) nacionais; e a exigência de compensação tecnológica em saúde nas aquisições de produtos importados, além de outras ferramentas voltadas a conferir eficiência e orientação estratégica às compras públicas do setor.

O Capítulo IV regula os incentivos às Empresas Estratégicas de Saúde (EES), que incluem prioridade em processos regulatórios e em chamamentos públicos, acesso a linhas de crédito favorecidas no Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

escalonamento de alíquotas de imposto de importação. O capítulo também promove alterações pontuais na Lei de Licitações e Contratos Administrativos, na Lei Orgânica da Saúde e na Lei de Vigilância Sanitária. O Projeto insere o conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), amplia o conceito de medicamento de referência e condiciona o registro de medicamentos e insumos farmacêuticos à certificação de boas práticas de fabricação, independentemente da origem nacional ou estrangeira.

Por fim, o Capítulo V traz as disposições finais e a determinação de vigência imediata a partir da publicação.

A matéria foi distribuída para as Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), Assuntos Econômicos (CAE) e Assuntos Sociais (CAS).

Perante a CCJ, foram apresentadas três emendas de autoria do Senador Laércio Oliveira: a Emenda nº 1 para incluir no art. 5º do PL o conceito de empresa brasileira de capital nacional; a Emenda nº 2 para suprimir o art. 36, que determina o escalonamento de alíquotas de imposto de importação compatíveis com a competitividade das Empresas Estratégicas de Saúde (EES); e a Emenda nº 3 para alterar diversos dispositivos do PL, incluindo a adição da atração de investimentos como diretriz da Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (ENSCEIS), a exclusão de disposições sobre formação do preço nos contratos de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), e o condicionamento das compensações tecnológicas ao consentimento das partes.

Em reunião de 20 de maio de 2026, a CCJ aprovou o Parecer (SF) nº 39, de 2026, de minha autoria, pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do PL, pela rejeição das três emendas apresentadas e, no mérito, pela sua aprovação, com vinte emendas de redação (Emendas nº 4 a 23-CCJ), também de minha lavra, organizadas em três eixos: adequação às diretrizes redacionais da Lei Complementar nº 95, de 1998; correção de remissões normativas imprecisas, com destaque para a substituição da referência específica à Lei nº 14.133, de 2021, por menção





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

genérica à legislação de normas gerais sobre licitações e contratos, de modo a abranger também as empresas estatais sujeitas à Lei nº 13.303, de 2016; e aprimoramento conceitual de definições e identificação mais precisa dos sujeitos de direitos e obrigações.

A CCJ aprovou na mesma data o Requerimento nº 20, de 2026, solicitando urgência à matéria.

Perante a CAE, foi apresentada a Emenda nº 24, pelo Senador Esperidião Amin, que altera o *caput* do art. 5º, para que as condições mínimas para as Empresas Estratégicas de Saúde (EES) não sejam cumulativas. Ademais, retira a necessidade de que a Empresa Estratégica de Saúde (EES) tenha como finalidade, em seu objeto social, o desenvolvimento de um parque industrial para execução de planejamento estratégico em saúde, admitindo como atividade qualificadora também a “comercialização de tecnologias em saúde”, exigindo histórico mínimo de cinco anos de atuação no País (em pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção ou comercialização) e trocando a referência da “expansão produtiva” por “expansão de fornecimento”. A alínea “c” do inciso II, que tratava da capacidade de continuidade e expansão produtiva, é suprimida por absorção na nova alínea “b”.

É o relatório.

II – ANÁLISE

As questões de constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade foram devidamente examinadas pela CCJ, cujo parecer concluiu pela ausência de vícios formais ou materiais no PL. Cabe-nos, portanto, analisar o mérito econômico e social da proposição.

O ponto de partida de nossa avaliação é o peso do setor saúde sobre a economia brasileira. Segundo a Conta-Satélite de Saúde elaborada pelo IBGE, as despesas com saúde alcançaram 9,7% do PIB em 2021, refletindo, em parte, a pressão estrutural exercida pela dependência externa na aquisição de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, equipamentos e tecnologias. Essa dependência implica a transferência permanente de renda





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

ao exterior, além da ausência de poder de barganha nas negociações de preço e a vulnerabilidade do sistema a choques de oferta, como ficou demonstrado com a pandemia de Covid-19. Assim, faz-se necessária a construção de um parque produtivo nacional robusto, capaz de substituir importações em produtos estratégicos para a saúde. Nesse sentido, entendemos que o PL em análise serve como a base jurídica de uma política industrial que proporciona a sustentabilidade fiscal do SUS a longo prazo.

Destacamos que existem razões econômicas específicas pelas quais um parque produtivo no setor de saúde não emerge espontaneamente da dinâmica de mercado e exige, portanto, uma política ativa como a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Primeiro, a inovação em saúde é particularmente intensiva em ciência básica e está sujeita a elevado risco tecnológico, com taxas de sucesso nos testes clínicos que raramente superam 6% das moléculas candidatas, conforme levantamento da Administração Federal de Alimentos e Medicamentos (*Food and Drug Administration* – FDA), a autoridade sanitária máxima dos Estados Unidos. Essas características configuram uma falha de mercado que justifica a intervenção estatal.

Em segundo lugar, esse problema é agravado pelo fato de que a agenda global de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em saúde é orientada pelo perfil epidemiológico e pelo poder de compra dos países desenvolvidos. Estudos clássicos sobre a desigualdade desses investimentos sugerem, inclusive, que uma parcela expressiva dos recursos de pesquisa se concentra em enfermidades que afetam uma minoria da população mundial. Endemias que oneram de forma desproporcional o sistema de saúde brasileiro, como dengue, doença de Chagas, leishmaniose e esquistossomose, figuram entre as chamadas doenças negligenciadas exatamente porque não geram mercado suficiente para atrair o capital privado internacional destinado a pesquisa e desenvolvimento (P&D). Portanto, é preciso desenvolver no País inovações adequadas ao perfil epidemiológico brasileiro, em diagnósticos mais rápidos e acessíveis, medicamentos mais baratos e soluções adaptadas às condições de saúde locais, soluções essas que não virão do exterior.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Felizmente, o Brasil é reconhecido internacionalmente por ter uma relevante produção científica nas áreas relacionadas à saúde, com destaque em medicina, imunologia e farmacologia. Instituições como a Fiocruz, o Instituto Butantan e as Universidades Federais estão entre os maiores depositantes de patentes no Brasil e detêm tecnologias com potencial de aplicação industrial. Ou seja, produzimos ciência de qualidade, mas é preciso conectá-la ao setor produtivo. O PL nº 2583, de 2020, pretende incentivar e viabilizar essa conexão ao criar instrumentos jurídicos e financeiros de aproximação entre Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação e Empresas Estratégicas de Saúde por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e dos Programas de Desenvolvimento e Inovação Local (PDILs).

Do ponto de vista econômico, os instrumentos centrais do PL, como a aquisição garantida de produtos resultantes das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e a aplicação de margem de preferência para Empresas Estratégicas de Saúde (EES), utilizam o poder de compra do Estado para criar mercado garantido para produtos estratégicos, o que reduz o risco privado de investimento e torna economicamente viável a produção local de tecnologias que, sem essa âncora, não teriam escala suficiente para se firmar. Essa lógica é consagrada internacionalmente, a exemplo da Lei de Compra de Produtos Americanos (*Buy American Act*), nos Estados Unidos, e da política europeia de compras públicas inovadoras. Merece destaque, ainda, a previsão de avaliação conclusiva obrigatória da transferência tecnológica ao término de cada Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (art. 13 do PL), que representa um avanço institucional relevante em relação à experiência anterior dessas parcerias, por vezes criticada pela ausência de mecanismos efetivos de verificação da absorção tecnológica.

Ademais, a proposição converge com as ações do Governo Federal para o setor, a exemplo do Complexo Arandus, lançado em maio de 2026, em Campinas, o qual recebeu aportes superiores a R\$ 600 milhões, sendo o primeiro centro-âncora do Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde, estruturado no âmbito do Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM). Essa iniciativa cria infraestrutura tecnológica e articulação com o setor produtivo para acelerar o desenvolvimento de medicamentos, equipamentos e tecnologias voltadas à população brasileira.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

O PL ora em análise oferece precisamente o arcabouço legal que dá sustentação jurídica a iniciativas dessa natureza.

Por fim, o projeto não resulta em aumento de despesas diretas para o Estado, nem gera custos regulatórios significativos. Ao contrário, o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde representa uma estratégia de longo prazo para a geração de emprego qualificado e de valor adicionado no território nacional. O setor de saúde, por sua intensidade tecnológica e científica, é um dos que mais geram empregos de alta qualificação e dinamizam ecossistemas de inovação regionais. Ao estruturar juridicamente a política industrial da saúde, com incentivos às parcerias de transferência tecnológica e o uso estratégico das compras públicas, o PL transforma uma política até então sustentada por normas infralegais sujeitas a revisão por decreto em um compromisso legislativo estável, capaz de sinalizar ao setor privado nacional e internacional o horizonte de longo prazo necessário para atrair investimentos em capacidade produtiva e inovação.

Quanto à Emenda nº 24-CAE, opinamos pelo seu não acolhimento, pois, ao dispensar a exigência de instalação industrial no País e admitir a mera comercialização como critério de credenciamento de Empresas Estratégicas de Saúde (EES), a proposta desvincula os incentivos públicos previstos no projeto da contrapartida que os justifica, que é justamente a efetiva internalização de capacidade produtiva e o domínio de processos fabris em território nacional. Em nosso entendimento, as empresas dedicadas à pesquisa e à comercialização já encontram acolhida no arranjo institucional do PL, podendo atuar como Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs), Entidades Privadas ou parceiras em Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e Programas de Desenvolvimento e Inovação Local (PDILs).

Ademais, alterações de mérito no projeto, neste momento, acarretariam um indesejado retorno da matéria à Câmara dos Deputados. Cabe destacar, ainda, que o projeto atende a uma série de recomendações do Tribunal de Contas da União que, desde o Acórdão nº 1730, de 2017, do Plenário, vem reiteradamente recomendando ao Ministério da Saúde o aperfeiçoamento normativo do marco regulatório aplicável às parcerias. Sua aprovação nos termos ora propostos, portanto, além de atender a uma





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

determinação da Corte de Contas, permite que a matéria siga tramitação célere, sem o ônus de uma nova apreciação pela Casa iniciadora.

Apresentamos, a seguir, algumas emendas de redação, com o único propósito de aperfeiçoar dispositivos, sem alteração de mérito. As emendas acrescentam as expressões “na forma do regulamento” e “documentos equivalentes, na forma do regulamento” a dispositivos que tratam, respectivamente, dos requisitos para o início da fase de fornecimento nas PDPs (Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo) concorrentes e da documentação exigida para o registro de produtos estrangeiros. A remissão ao regulamento reserva ao Poder Executivo a disciplina de aspectos técnicos de natureza dinâmica, cuja regulação detalhada é mais adequada ao nível infralegal, por permitir atualização contínua sem necessidade de alteração legislativa.

Informamos também que deixamos de acolher a Emenda nº 15-CCJ porque, numa análise mais aprofundada, concluímos que a nova redação poderia ser interpretada como criando obrigação legal direta e automática de devolução, independentemente das cláusulas contratuais pactuadas entre as partes, extrapolando os limites de uma emenda meramente redacional.

III – VOTO

Ante o exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2583, de 2020, pelo acolhimento das emendas de redação nºs 4-CCJ a 14-CCJ e 16-CCJ a 23-CCJ, das emendas de redação a seguir apresentadas, e pela **rejeição da Emenda nº 24-CAE**.

EMENDA Nº 28-PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao § 4º do art. 14 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 14.
.....





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

§ 4º No caso de PDPs relativas ao mesmo produto, aquela que primeiramente demonstrar capacidade de suprimento e atender aos requisitos de habilitação será responsável pelo fornecimento integral da demanda do Ministério da Saúde, nas condições estabelecidas no respectivo termo de compromisso, enquanto as demais parcerias não reunirem os requisitos para o início da fase de fornecimento, **na forma do regulamento.**

.....”

EMENDA Nº 29-PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se nova redação ao inciso I do § 3º do art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, como proposto pelo art. 39 do Projeto, nos termos a seguir:

“**Art. 10.**

.....

§ 3º

I – comprovação de que o produto possui registro válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), bem como **certificado** de boas práticas de fabricação ou **documentos equivalentes, na forma do regulamento;**

.....” (NR)

Sala das Sessões,

, Presidente





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

, Relator

