

ESTRATÉGIA NACIONAL DE SAÚDE DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

Veto Parcial aposto ao Projeto de Lei nº 2.583 de 2020

10 dispositivos vetados

Autoria da matéria vetada:

- Deputado Doutor Luizinho (PP-RJ)

Relatoria na Câmara:

- **Deputado Isnaldo Bulhões Jr. (MDB-AL):** Parecer proferido em Plenário pela Comissão de Saúde (CSAUDE), pela Comissão de Desenvolvimento Econômico (CDE), pela Comissão de Indústria, Comércio e Serviços (CICS), pela Comissão de Finanças e Tributação (CFT) e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

Relatoria no Senado:

- **Senador Rogério Carvalho (PT-SE):** Parecer proferido na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) e em Plenário.

Ementa do projeto de lei vetado:

Institui a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ensceis); e altera a [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), a [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#) (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), e a [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#) (Lei Orgânica da Saúde).

Síntese do Veto:

O veto incide sobre dispositivos que tratam da exigência de compensação tecnológica em saúde nas aquisições de Produtos Estratégicos de Saúde importados, da escala de aplicação de alíquotas de imposto de importação e da vedação da importação de produtos sem registro perante a autoridade sanitária federal quando houver similares fabricados no território nacional.

Estudo do Veto nº 38/2026

ITEM 38.26.001	
DISPOSITIVO VETADO	"caput" do art. 28: <i>Nas aquisições de PES importados ou de seu desenvolvimento, mediante prévia justificativa da autoridade competente, será exigida compensação tecnológica em saúde, a ser formalizada nos termos definidos em ato do Poder Executivo.</i>
ASSUNTO	Exigência de compensação tecnológica em saúde nas aquisições de Produtos Estratégicos de Saúde importados
ORIGEM	Parecer proferido em Plenário (Relator Dep. Isnaldo Bulhões Jr.) pag. 21
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo em tela estabelece que, nas aquisições de Produtos Estratégicos de Saúde importados ou de seu desenvolvimento, mediante prévia justificativa da autoridade competente, será exigida compensação tecnológica em saúde, a ser formalizada nos termos definidos em ato do Poder Executivo.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“Ao propor que a compensação seja obrigatória, o dispositivo contraria o interesse público pois poderia acarretar a elevação de preço de produto estratégico na área da saúde, o que ampliaria os custos do Sistema Único de Saúde. Além disso, a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 já possibilita a exigência de compensação tecnológica em saúde.” Ouvido o Ministério da Saúde.

Estudo do Veto nº 38/2026

ITEM 38.26.002	
DISPOSITIVO VETADO	"caput" do art. 35: <i>O Poder Executivo deverá estabelecer escala de aplicação de alíquotas de imposto de importação compatíveis com a competitividade das EES no mercado nacional.</i>
ASSUNTO	Escala de aplicação de alíquotas de imposto de importação
ORIGEM	Parecer proferido em Plenário (Relator Dep. Isnaldo Bulhões Jr.) pag. 22
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo em tela estabelece que o Poder Executivo deverá estabelecer escala de aplicação de alíquotas de imposto de importação compatíveis com a competitividade das Empresas Estratégicas de Saúde no mercado nacional.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“Ao propor a vinculação de decisões de política tarifária à promoção de um setor específico, os dispositivos contrariam o interesse público, pois restringiriam a discricionariedade conferida ao Poder Executivo para utilizar o imposto de importação como instrumento de política econômica e comercial.” Ouvidos o Ministério das Relações Exteriores, o Ministério da Saúde e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Estudo do Veto nº 38/2026

ITEM 38.26.003	
DISPOSITIVO VETADO	parágrafo único do art. 35: <i>O Poder Executivo avaliará continuamente em conjunto com o setor privado nacional a necessidade de aplicação de medidas de defesa comercial contra práticas desleais que prejudiquem o mercado interno brasileiro na área da saúde.</i>
ASSUNTO	Avaliação da necessidade de aplicação de medidas de defesa comercial
ORIGEM	Parecer proferido em Plenário (Relator Dep. Isnaldo Bulhões Jr.) pag. 22
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo em tela estabelece que o Poder Executivo avaliará continuamente em conjunto com o setor privado nacional a necessidade de aplicação de medidas de defesa comercial contra práticas desleais que prejudiquem o mercado interno brasileiro na área da saúde.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“Ao propor a vinculação de decisões de política tarifária à promoção de um setor específico, os dispositivos contrariam o interesse público, pois restringiriam a discricionariedade conferida ao Poder Executivo para utilizar o imposto de importação como instrumento de política econômica e comercial.” Ouvidos o Ministério das Relações Exteriores, o Ministério da Saúde e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

Estudo do Veto nº 38/2026

ITEM 38.26.004	
DISPOSITIVO VETADO	inciso XXII do "caput" do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pelo art. 38 do projeto: <i>Medicamento de Referência – produto novo ou inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, cujas eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente perante o órgão federal competente por ocasião do registro;</i>
ASSUNTO	Definição de medicamento de referência
ORIGEM	Parecer proferido em Plenário (Relator Dep. Isnaldo Bulhões Jr.) pag. 23
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo em tela define que Medicamento de Referência é o produto novo ou inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, cujas eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente perante o órgão federal competente por ocasião do registro.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“A proposição contraria o interesse público ao permitir que Medicamento de Referência não tenha produção no País, o que dificulta o desenvolvimento de genéricos e similares, de modo a acarretar dependência em relação à produção externa e sujeitar o Sistema Único de Saúde a crises de disponibilidade de produto e flutuações cambiais.” Ouvido o Ministério da Saúde.

Estudo do Veto nº 38/2026

ITEM 38.26.005	
DISPOSITIVO VETADO	§ 2º do art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pelo art. 38 do projeto: <i>É vedada a importação dos produtos referidos no caput deste artigo sem registro perante a autoridade sanitária federal, quando forem fabricados no território nacional por Empresa Estratégica de Saúde (EES), exceto nas seguintes situações, mediante autorização da autoridade sanitária federal:</i>
ASSUNTO	Vedação da importação de produtos sem registro perante a autoridade sanitária federal quando houver similares fabricados no território nacional
ORIGEM	Parecer proferido em Plenário (Relator Dep. Isinaldo Bulhões Jr.) pag. 24
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo em tela estabelece que é vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos sem registro perante a autoridade sanitária federal, quando forem fabricados no território nacional por Empresa Estratégica de Saúde (EES).
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“A proposição contraria o interesse público pois restringe as possibilidades de autorização do Ministério da Saúde à importação de produtos sem registro perante a autoridade sanitária federal nos casos em que sejam fabricados no território nacional por Empresa Estratégica de Saúde, em prejuízo à gestão do Sistema Único de Saúde.” Ouvido o Ministério da Saúde.

Estudo do Veto nº 38/2026

DISPOSITIVO VETADO	ITEM 38.26.006
DISPOSITIVO VETADO	inciso I do § 2º do art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pelo art. 38 do projeto: <i>comprovada insuficiência da produção nacional para o atendimento integral e tempestivo das necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS); ou</i>
ASSUNTO	Situações excepcionais em que é permitida a importação de produtos sem registro
ORIGEM	Parecer proferido em Plenário (Relator Dep. Isnaldo Bulhões Jr.) pag. 24
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo em tela permite a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos sem registro perante a autoridade sanitária federal, ainda que sejam fabricados em território nacional por Empresa Estratégica de Saúde, se comprovada insuficiência da produção nacional para o atendimento integral e tempestivo das necessidades do Sistema Único de Saúde.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“A proposição contraria o interesse público pois restringe as possibilidades de autorização do Ministério da Saúde à importação de produtos sem registro perante a autoridade sanitária federal nos casos em que sejam fabricados no território nacional por Empresa Estratégica de Saúde, em prejuízo à gestão do Sistema Único de Saúde.” Ouvido o Ministério da Saúde.

Estudo do Veto nº 38/2026

ITEM 38.26.007	
DISPOSITIVO VETADO	inciso II do § 2º do art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pelo art. 38 do projeto: <i>aquisição realizada por intermédio de organismos multilaterais internacionais dos quais o Brasil seja membro, quando o produto for destinado a programa de saúde pública executado pelo Ministério da Saúde.</i>
ASSUNTO	Situações excepcionais em que é permitida a importação de produtos sem registro
ORIGEM	Parecer proferido em Plenário (Relator Dep. Isnaldo Bulhões Jr.) pag. 24
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo em tela permite a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos sem registro perante a autoridade sanitária federal, ainda que sejam fabricados em território nacional por Empresa Estratégica de Saúde, quando houver aquisição realizada por intermédio de organismos multilaterais internacionais dos quais o Brasil seja membro, e o produto for destinado a programa de saúde pública executado pelo Ministério da Saúde.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“A proposição contraria o interesse público pois restringe as possibilidades de autorização do Ministério da Saúde à importação de produtos sem registro perante a autoridade sanitária federal nos casos em que sejam fabricados no território nacional por Empresa Estratégica de Saúde, em prejuízo à gestão do Sistema Único de Saúde.” Ouvido o Ministério da Saúde.

Estudo do Veto nº 38/2026

ITEM 38.26.008

DISPOSITIVO VETADO	inciso I do § 3º do art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pelo art. 38 do projeto: <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;</i>
ASSUNTO	Requisitos para autorização da importação de produtos por intermédio de organismos multilaterais internacionais dos quais o Brasil seja membro
ORIGEM	Parecer proferido em Plenário (Relator Dep. Isinaldo Bulhões Jr.) pag. 24 Emenda nº 29 – PLEN (Relator Sen. Rogério Carvalho)
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo em tela determina que, para autorização da importação de produto por intermédio de organismos multilaterais internacionais dos quais o Brasil seja membro, deverá haver comprovação de que tal 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.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“A proposição contraria o interesse público pois restringe as possibilidades de autorização do Ministério da Saúde à importação de produtos sem registro perante a autoridade sanitária federal nos casos em que sejam fabricados no território nacional por Empresa Estratégica de Saúde, em prejuízo à gestão do Sistema Único de Saúde.” Ouvido o Ministério da Saúde.

Estudo do Veto nº 38/2026

	ITEM 38.26.009
DISPOSITIVO VETADO	inciso II do § 3º do art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pelo art. 38 do projeto: <i>comprovação de que o fornecedor e o detentor do registro do produto estejam em pleno exercício de seus direitos legais junto aos organismos multilaterais internacionais dos quais o Brasil seja membro.</i>
ASSUNTO	Requisitos para autorização da importação de produtos por intermédio de organismos multilaterais internacionais dos quais o Brasil seja membro
ORIGEM	Parecer proferido em Plenário (Relator Dep. Isnaldo Bulhões Jr.) pag. 24 , com alteração de texto promovida na Redação final do Senado .
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo em tela determina que, para autorização da importação de produto por intermédio de organismos multilaterais internacionais dos quais o Brasil seja membro, deverá haver comprovação de que o fornecedor e o detentor do registro do produto estejam em pleno exercício de seus direitos legais junto aos referidos organismos multilaterais internacionais.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“A proposição contraria o interesse público pois restringe as possibilidades de autorização do Ministério da Saúde à importação de produtos sem registro perante a autoridade sanitária federal nos casos em que sejam fabricados no território nacional por Empresa Estratégica de Saúde, em prejuízo à gestão do Sistema Único de Saúde.” Ouvido o Ministério da Saúde.

Estudo do Veto nº 38/2026

ITEM 38.26.010	
DISPOSITIVO VETADO	"caput" do art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pelo art. 38 do projeto: <i>O registro de medicamentos e de insumos farmacêuticos, de fabricação nacional ou estrangeira, fica sujeito à comprovação da certificação de boas práticas de fabricação, na forma do regulamento da autoridade sanitária.</i>
ASSUNTO	Exigência de comprovação da certificação de boas práticas de fabricação para registro de medicamentos e de insumos farmacêuticos
ORIGEM	Parecer proferido em Plenário (Relator Dep. Isinaldo Bulhões Jr.) pag. 24
EXPLICAÇÃO DO ITEM	O dispositivo em tela estabelece que o registro de medicamentos e de insumos farmacêuticos, de fabricação nacional ou estrangeira, fica sujeito à comprovação da certificação de boas práticas de fabricação, na forma do regulamento da autoridade sanitária.
RAZÃO PRESIDENCIAL DO VETO	“A proposição contraria o interesse público pois promove alteração idêntica à já promovida pela Lei nº 15.440, de 26 de junho de 2026, recentemente sancionada, de modo a complexificar de forma desnecessária o arcabouço normativo.” Ouvido o Ministério da Saúde.