



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 78, DE 2024

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei nº 1505, de 2022, do Senador Eduardo Gomes, que Estabelece os mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde brasileiro no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde e dá outras providências.

PRESIDENTE: Senador Davi Alcolumbre

RELATOR: Senador Cid Gomes

RELATOR ADHOC: Senador Rogério Carvalho

04 de setembro de 2024



Assinado eletronicamente, por Sen. Davi Alcolumbre

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7011398262>



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador CID GOMES

PARECER Nº , DE 2024

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei nº 1.505, de 2022, do Senador Eduardo Gomes, que *estabelece os mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde brasileiro no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde e dá outras providências.*

Relator: Senador **CID GOMES**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei (PL) nº 1.505, de 2022, que *estabelece os mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde brasileiro no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde e dá outras providências.*

A proposição, de autoria do Senador Eduardo Gomes, é constituída por 52 artigos, distribuídos em 8 Capítulos. O Capítulo I, que cuida das disposições gerais: (i) identifica o objeto da futura lei; (ii) enuncia os princípios e as diretrizes prioritárias a serem observados no estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS); (iii) conceitua termos e expressões empregados ao longo do texto normativo; (iv) relaciona os incentivos fiscais passíveis de utilização para



os fins da futura lei; (v) cria o Fundo Nacional para o Desenvolvimento do CEIS (arts. 1º a 8º).

O Capítulo II trata da Relação de Soluções Estratégicas para a Saúde (RESES), da qual deverão constar os diversos objetos de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas reguladas pela futura Lei. Estabelece os critérios a serem observados na elaboração da RESES e enumera as plataformas tecnológicas em relação às quais as soluções estratégicas serão propostas (arts. 9º e 10).

O Capítulo III disciplina os seguintes instrumentos para estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas, identificando a finalidade de cada um deles e prevendo os respectivos procedimentos para sua seleção: as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS); e as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS) (arts. 11 a 35).

O Capítulo IV trata dos objetivos, da composição, das competências e do funcionamento do Grupo Executivo do CEIS (arts. 36 a 39).

O Capítulo V trata da finalidade, da composição, das competências e do funcionamento do Comitê Deliberativo do CEIS e da Comissão Técnica de Avaliação (art. 40 a 48).

O Capítulo VI dispõe sobre a aquisição, pelo Poder Público, de soluções estratégicas para a saúde (art. 49).

O Capítulo VII prevê o dever do Governo Federal de promover atividades de formação de competências e ofertar ações de capacitação para os participantes do CEIS (art. 50).

Por fim, o Capítulo VIII veicula as disposições finais e transitórias (arts. 51 e 52).

Na justificação, o autor registra que o incentivo ao desenvolvimento científico, à pesquisa e à capacitação tecnológica é um dever constitucional do Estado brasileiro. Ressalta que *a pandemia da Covid-19 escancarou a fragilidade do sistema de saúde e a estrutura do ecossistema de inovação e produtivo de muitos países*, revelando também que aqueles compromissados com a capacitação científica e tecnológica ao longo dos anos



responderam de forma mais rápida e eficiente à emergência em saúde da sua população.

Ainda segundo seu autor, a iniciativa legislativa tem por escopo *fortalecer a atividade empreendedora na área da saúde*, bem como dar *segurança jurídica para a atuação em todo o território brasileiro* dos integrantes do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, segurança essa que resta comprometida na ausência de um regramento legal específico para a matéria. Para tanto, a proposta pretende dar solução às questões levantadas em relatório elaborado, em 2021, pela Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde, da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados.

O PL nº 1.505, de 2022, foi distribuído para exame por quatro Comissões do Senado Federal: a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), a Comissão de Assuntos Econômicos, a Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática e a Comissão de Assuntos Sociais, cabendo a esta última deliberar terminativamente sobre a matéria.

Não foram apresentadas emendas ao Projeto.

II – ANÁLISE

Havendo outras comissões com competência para opinar sobre o mérito do PL nº 1.505, de 2022, incumbe à CCJ, nos termos do inciso I do art. 101 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), examinar a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposição, bem como seus aspectos diretamente relacionados aos temas constantes do inciso II do mesmo artigo, tais como “órgãos do serviço público civil da União” e “normas gerais de licitação e contratação”.

Primeiramente, cumpre assinalar que compete à União legislar sobre: (i) normas gerais de contratação pela Administração Pública (art. 22, XXVII, da Constituição); (ii) a participação do SUS na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos, bem como o incremento, pelo SUS, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico e da inovação (art. 200, I e V, da Constituição); (iii) o estímulo às empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País (art. 218, § 4º, da Constituição); (iv) instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos e com entidades



privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, para a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente beneficiário (art. 291-A da Constituição); (v) normas gerais do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia (art. 219-B, § 1º, da Constituição).

Ademais, a promoção do desenvolvimento científico, da pesquisa, da capacitação científica e tecnológica e da inovação constitui dever do Estado, o qual se materializa, entre outras medidas, no estímulo à articulação entre entes, tanto públicos quanto privados, nas diversas esferas de governo. No cumprimento desse dever constitucional, cabe ao Estado atentar para que a pesquisa tecnológica se volte preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional (art. 218, *caput* e §§ 2º e 6º, da Constituição). E, como visto, o dever estatal de estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico mereceu do constituinte uma atenção especial na sua interface com as políticas de saúde pública, já que esta é uma das principais competências constitucionais do SUS, como o é a sua participação na produção de medicamentos e insumos necessários à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Como se pode ver, a matéria versada no Projeto é passível de disciplina em lei aprovada pelo Congresso Nacional, além de haver compatibilidade material de suas disposições com os preceitos constitucionais sobre as políticas públicas de saúde, ciência, tecnologia e inovação.

Na parte em que estabelece princípios, diretrizes e mecanismos da política de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do CEIS, o projeto veicula normas gerais, com base no art. 219-B, § 1º, da Constituição. Também o faz na parte em que disciplina, de forma individualizada e com fulcro no art. 22, XXVII, da mesma Carta, alguns dos mecanismos dessa política: as PDP, as ETECS e as EMECS. Não há que se falar, portanto, em reserva de iniciativa do Chefe do Poder Executivo federal relativamente a normas que vinculam todos os entes federados.

Em outros pontos, porém, a proposição desborda dos limites à iniciativa parlamentar para projetos de lei, já que ingressa em matéria cuja iniciativa legislativa é reservada ao Presidente da República, mais precisamente os dispositivos que descem a minúcias sobre a estrutura, as competências e o funcionamento de órgãos da Administração Pública federal (art. 61, § 1º, II, *e*, c/c o art. 84, VI, *a*, da Constituição), abrangendo os Capítulos IV e V da



proposição, bem como vários artigos de outros Capítulos. No substitutivo que ofertamos, suprimimos tais dispositivos. O mesmo fazemos quanto ao artigo do projeto que trata da criação do Fundo Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, tendo em vista a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que reconhece aplicar-se à criação de fundos a reserva de iniciativa legislativa, em favor do Poder incumbido de administrá-lo. Nessa linha, a medida cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 2.123 (DJ de 31.10.2003) e o Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo nº 949.018 (DJ de 16.04.2018).

No que se refere aos órgãos do Poder Executivo, o substitutivo que apresentamos ao fim se limita a conferir *status* legal ao Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – Geceis, regulado atualmente pelo Decreto nº 11.464, de 3 de abril de 2023. Cabe frisar ser essa uma iniciativa que conta com o apoio do próprio Poder Executivo, e de forma alguma desfigura o perfil que foi dado ao órgão pelo citado Decreto.

Quanto aos dispositivos que estabelecem genericamente obrigações para o Governo Federal, sem vinculá-las a órgãos específicos, cabe frisar que o mais recente posicionamento do Supremo Tribunal Federal é no sentido de que normas desse jaez, quando constantes de lei de autoria parlamentar, não ofendem a aludida reserva de iniciativa. Nesse sentido, confirmam-se os acórdãos de julgamento do Agravo no Recurso Extraordinário nº 878.911 (DJ de 11.10.2016), da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.729 (DJ de 16.06.2020) e da ADI nº 4.727 (DJ de 28.04.2023).

Convém registrar que grande parte do conteúdo do projeto é inspirada em atos infralegais editados pelo Poder Executivo federal. Ao conferir *status* legal a disposições que tratam de princípios, diretrizes, objetivos, instrumentos e mecanismos da política pública de inovação tecnológica na área da saúde, o projeto lhe confere maior estabilidade, convertendo-a numa política de Estado, não condicionada aos humores do governante de plantão. O histórico a esse respeito não é dos melhores. Em 2019, o Decreto nº 9.759, de 11 de abril daquele ano, extinguiu o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, com claro prejuízo a essa política pública. Somente às vésperas do último pleito eleitoral, o Grupo foi recriado, pelo Decreto nº 11.185, de 1º de setembro de 2022. Conforme noticiado na imprensa, ao menos 20 PDP foram interrompidas no último governo¹.

¹ <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/grupo-para-discutir-complexo-industrial-da-saude-e-criado-09092022>. Acessado em 17 de junho de 2024.



Mais recentemente, o já citado Decreto nº 11.464, de 2023, deu nova configuração ao mencionado Grupo Executivo, e as iniciativas adotadas pela nova Administração federal sinalizam a disposição do governo de recuperar o tempo perdido, com o estabelecimento da meta de atingir, até o fim do mandato, pelo menos 70% de produção nacional dos insumos necessários à saúde. As dificuldades enfrentadas na pandemia de Covid-19, quanto ao fornecimento de insumos e equipamentos, são a prova incontestada da urgência em aumentar a capacidade produtiva nacional na área da saúde, para além dos efeitos positivos que o estímulo à indústria podem gerar na economia.

O atual Governo editou outros atos para disciplinar e impulsionar o CEIS, entre os quais: (i) o Decreto nº 11.714, de 26 de setembro de 2023, que *dispõe sobre o Comitê Deliberativo e a Comissão Técnica de Avaliação no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde*; e (ii) o Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023, que *institui a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde*.

Quanto ao mérito dos dispositivos relacionados a contratações públicas, o projeto aproveita, em grande medida, aquilo que constava do Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, revogado pelo Decreto nº 11.715, de 2023. Bem mais sintético, este último não trouxe uma disciplina dos instrumentos da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. A intenção do Poder Executivo parece ter sido remeter o tratamento do assunto a ato do próprio Ministério da Saúde. Prova disso é a Consulta Pública nº 54/2023, do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS, a respeito de minuta de portaria dispondo sobre o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, consulta essa encerrada em fevereiro de 2024 e que recebeu 1.265 contribuições. Concomitantemente, foi lançada a Consulta Pública nº 53/2023, para colher contribuições dos administrados relativamente a minuta de portaria dispondo sobre o Programa de Desenvolvimento de Inovação Local, encerrada na mesma época e que recebeu 609 sugestões.

A nova disciplina dos instrumentos estratégicos fez-se imperiosa também em virtude de decisões do Tribunal de Contas da União, que determinavam a revisão de alguns de seus aspectos (Acórdão nº 1.730/2017 – Plenário, Ata nº 18/2017 – Plenário; Acórdão nº 2.015/2023 – Plenário, Ata nº 40/2023 – Plenário). A decisão do Poder Executivo de disciplinar os instrumentos estratégicos dessa Política Nacional em portaria, além de permitir o cumprimento mais expedito das determinações do TCU, constitui evidência de que, na visão daquele Poder, com a qual concordamos, seria mais adequado



facilitar, no plano jurídico, as adequações que se fizerem necessárias na Política, o que vai na contramão de um engessamento, em lei, da regulação da matéria.

Não apenas porque se faz necessário suprimir diversos artigos do projeto, por vício de iniciativa e por adequações de mérito, mas também para corrigir lapsos redacionais, evitar repetições dispensáveis e ajustar o texto aos ditames de técnica legislativa, propomos substitutivo, o qual certamente receberá importantes contribuições das demais comissões incumbidas de examinar o projeto.

Sobre o substitutivo, bem mais conciso que o Projeto, gostaríamos de pontuar que ele se divide em quatro capítulos. O primeiro deles identifica o objeto da futura lei e enumera algumas definições relevantes para o restante do texto. O Capítulo II enuncia os objetivos dos mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do CEIS, bem como as diretrizes para as ações e estratégias nesse âmbito. O Capítulo III se dedica aos mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do CEIS, limitando-se a especificá-los. Caberá ao Poder Executivo regulamentá-los, o que permitirá maior flexibilidade e adaptação às mutáveis condições dos setores industrial e tecnológico. O mesmo Capítulo relaciona as formas que poderão assumir as parcerias e alianças estratégicas constituídas com o apoio dos entes federados. Os entes poderão também promover ações de formação e capacitação de pessoal no CEIS. O último Capítulo alça ao nível legal a previsão do GECEIS, incumbindo-o da articulação interministerial e da proposição de medidas de fortalecimento da produção e da inovação para atender o SUS. E cria duas hipóteses de dispensa de licitação: (i) uma transitória, relativa às aquisições de soluções produtivas e tecnológicas prioritárias para o SUS que estejam em processo de transferência de tecnologia ou que sejam fruto de projetos de inovação local já existentes; e (ii) outra, incorporada à Nova Lei Geral de Licitações e Contratos, consistente na contratação em que houver desenvolvimento e inovação local de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS.

Na definição dos princípios, diretrizes, objetivos, mecanismos e estratégias de desenvolvimento e fortalecimento do CEIS, procuramos, o quanto possível, aproveitar as contribuições do texto original do Projeto, mas sempre nos orientando pela premissa de produzir um texto mais enxuto, que contemple os aspectos centrais da política pública, para entregar os seus



desdobramentos e minúcias à disciplina infralegal, facilitando, assim, sua adaptação às novas e sempre cambiantes realidades.

III – VOTO

Ante o exposto, e com as ressalvas pontuais feitas na análise precedente, o voto é pela constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade do PL nº 1.505, de 2022, bem como, no mérito, pela sua aprovação, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº 1 - CCJ (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

Estabelece mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) com vistas à redução da dependência tecnológica e produtiva do País, para atendimento das demandas do sistema de saúde brasileiro, nos termos dos arts. 6º, 200, 218, 219 e 219-A da Constituição Federal, e tendo em vista o



disposto na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): base institucional, econômica, produtiva, tecnológica da saúde, compreendendo os subsistemas de base:

- a) química e biotecnológica;
- b) mecânica, eletrônica e de materiais;
- c) digital, de informação e conectividade; e
- d) de serviços de saúde;

II – parceria e aliança estratégica: conjunto de relações jurídicas que compreende os esforços do governo, empresas, Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) e entidades privadas sem fins lucrativos voltados para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos, processos e serviços inovadores e a transferência e difusão de tecnologia, podendo contemplar as redes e os projetos internacionais de pesquisa tecnológica, as ações de empreendedorismo tecnológico e de criação de ambientes de inovação, inclusive incubadoras e parques tecnológicos, e a formação e capacitação de recursos humanos qualificados;

III – inovação local: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho para produção nacional;

IV – Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica



de direito privado legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;

V – plataforma tecnológica: conjunto de competências tecnológicas especializadas para o desenvolvimento e fabricação de produtos e serviços afins, resultado de experiência e de conhecimento acumulado;

VI – soluções produtivas e tecnológicas para o SUS: plataformas, produtos ou serviços tecnológicos necessários para execução de políticas públicas, ações, medidas, mecanismos, iniciativas e programas nacionais de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde.

CAPÍTULO II

DOS OBJETIVOS E DIRETRIZES

Art. 3º Os mecanismos de que trata esta Lei, observados os princípios que regem o SUS e o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI), terão por objetivos:

I – atender às demandas prioritárias de produção, tecnologias e inovações do Sistema Único de Saúde (SUS), reduzindo suas vulnerabilidades e a dependência externa;

II - ampliar o acesso universal ao SUS e aos produtos, tecnologias e inovações em saúde;

III – viabilizar a assistência integral à saúde, o bem-estar social, a geração de emprego e renda, bem como o desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo em saúde;

IV – fortalecer a indústria nacional de bens e serviços de saúde, aumentando a competitividade das empresas nacionais, públicas e privadas, do CEIS nos mercados interno e externo;



V – promover a segurança regulatória, sustentabilidade e resiliência do SUS;

VI – preparar o SUS para futuras emergências sanitárias;

VII – assegurar o desenvolvimento, fortalecimento e estabilidade institucional do CEIS;

VIII – viabilizar o acesso dos países da América Latina e da África aos produtos e às tecnologias em saúde.

Parágrafo único. As demandas prioritárias a que se refere o inciso I do **caput** deverão contemplar, dentre outras, doenças e agravos críticos para o SUS, doenças negligenciadas, o atendimento a populações vulnerabilizadas, bem como a preparação para emergências sanitárias.

Art. 4º As ações e estratégias de desenvolvimento e fortalecimento do CEIS deverão observar as seguintes diretrizes:

I – estímulo à pesquisa, à inovação e à produção nacional de soluções produtivas e tecnológicas para a saúde;

II – desenvolvimento de plataformas tecnológicas e internalização de tecnologias inovadoras para a saúde;

III – expansão, adensamento e integração da produção e inovação em território nacional;

IV – redução do déficit da balança comercial no setor de saúde;

V – convergência com as políticas industrial, econômica, de ciência, tecnologia e de inovação nacionais;

VI – uso articulado dos instrumentos de políticas públicas no âmbito do CEIS;



VII – incentivo à criação de ambiente favorável à pesquisa, ao desenvolvimento, à inovação, ao investimento, à produção, ao empreendedorismo, à capacitação e à geração de empregos diretos e indiretos no âmbito do CEIS.

VIII – incentivo à cooperação e interação entre os setores público e privado do CEIS;

IX – estímulo à constituição de parcerias e alianças estratégicas estruturadas em redes de cooperação entre as instituições do CEIS;

X – incentivo à constituição e expansão de parques produtivos e tecnológicos do CEIS;

XI – desenvolvimento e fortalecimento de ecossistemas regionais;

XII – promoção de arranjos institucionais voltados à sustentabilidade econômica e estabilidade institucional para a produção e inovação local em saúde;

XIII – fortalecimento da produção local de bens e serviços que:

a) envolva a capacitação local para o desenvolvimento da produção, de tecnologias e de inovações para o SUS; e

b) contribua para que o CEIS seja resiliente e capaz de dar suporte à preparação e ao enfrentamento de emergências e necessidades em saúde;

XIV – sustentação financeira e orçamentária na implementação dos mecanismos de que trata esta Lei;

XV – promoção de ações voltadas à formação, qualificação e capacitação científica, tecnológica e produtiva no âmbito do CEIS;

XVI – promoção de políticas antirracistas, de igualdade de gênero e de promoção da diversidade no CEIS;



XVII – apoio ao desenvolvimento de tecnologias voltadas à saúde digital, informação e conectividade.

XVIII – fomento à transformação ambiental e digital no CEIS;

XIX – apoio a iniciativas relacionadas à saúde global por meio de acordos de cooperação internacional.

CAPÍTULO III

DOS MECANISMOS DE ESTÍMULO AO DESENVOLVIMENTO E FORTALECIMENTO DO CEIS

Art. 5º São mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do CEIS:

I – uso do poder de compra do Estado;

II – incentivos fiscais;

III – financiamento à produção e à inovação local em saúde;

IV - investimentos públicos e privados para promover a ampliação e modernização da produção local de bens e serviços de saúde;

V – aperfeiçoamento do sistema regulatório em saúde destinado ao desenvolvimento da produção e inovação local em saúde;

VI – criação de espaços para teste de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação local em saúde;

VII – fundos de investimentos;

VIII – instrumentos de estímulos à inovação e produção local na área da saúde, compreendendo:



a) parcerias público-privadas que envolvam cooperação mediante acordo entre instituição pública e/ou ICT e entidade privada para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação produtiva e tecnológica do País, visando a produção local de tecnologias e produtos estratégicos para o atendimento às demandas do SUS;

b) encomenda tecnológica em saúde, versando sobre a contratação de pesquisa e desenvolvimento para a criação e aplicação de solução tecnológica inovadora não disponível no mercado, a ser utilizada ou apropriada pelo Estado, na presença de risco tecnológico, podendo abranger a posterior aquisição em escala do produto final gerado, com a finalidade de atender a demanda pública específica;

c) fomento, por meio de repasse de recursos, voltado para o desenvolvimento e a infraestrutura do CEIS, de forma a viabilizar a capacidade produtiva, tecnológica e de inovação para a realização dos projetos de produção, tecnologias e inovações para o SUS;

d) medidas de compensação tecnológica e industrial na área da saúde, compreendendo toda e qualquer prática acordada entre as partes, como condição para a compra ou contratação de bens, serviços ou tecnologia, com a intenção de gerar benefícios de natureza tecnológica, industrial ou comercial;

e) incentivo à modernização e inovação na assistência das instituições que prestam serviço ao SUS;

IX – criação de sistemas de precificação de longo prazo para viabilização dos investimentos, uso dos instrumentos de estímulo e obtenção de preços acessíveis para a população.

Parágrafo único. As instituições que utilizarem os mecanismos indicados no **caput** deverão observar os critérios de integridade e governança.

Art. 6º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão apoiar a constituição de parcerias e alianças estratégicas no âmbito do CEIS.



§ 1º As parcerias e alianças estratégicas poderão assumir as seguintes formas:

I – programas para o desenvolvimento da produção e inovação local voltados à redução da vulnerabilidade produtiva e tecnológica da área da saúde, à promoção da sustentabilidade do SUS e à ampliação do acesso à saúde;

II – programas para produção nacional de tecnologias necessárias à ampliação do acesso e à garantia do abastecimento de vacinas, soros e hemoderivados;

III – programas para produção nacional de tecnologias necessárias para ampliação do acesso à prevenção, diagnóstico e tratamento de população e doenças negligenciadas;

IV – programas de estímulo à produção e inovação local para a promoção da modernização e da inovação na assistência das instituições que prestam serviços ao SUS;

V – outros programas de estímulo à inovação e produção local na área da saúde, para ampliação do acesso universal e à redução da vulnerabilidade do SUS.

§ 2º As parcerias e alianças estratégicas que envolverem cooperação internacional no âmbito da preparação para emergências sanitárias e demais desafios da saúde global, poderão utilizar os programas e instrumentos desta Lei.

Art. 7º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão promover ações de formação e capacitação no âmbito do CEIS.

Parágrafo único. As ações de formação e capacitação de que trata o **caput** contemplarão, entre outros:

I – a formação de quadros de nível técnico e superior nas áreas de conhecimento relacionadas ao CEIS;



II – a gestão da inovação em saúde nos ambientes públicos e privados; e

III – a qualificação e capacitação profissional em mecanismos de registro junto aos órgãos competentes, de desenvolvimento, transferência tecnológica e produção, bem como de compras públicas inovadoras.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Fica instituído, no âmbito do Poder Executivo, o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), coordenado pelo Ministério da Saúde, com a finalidade de estabelecer articulação interministerial e atuar na proposição de medidas de fortalecimento da produção e da inovação para atender ao SUS, que contribuam para assegurar o acesso universal, equânime e integral à saúde.

Parágrafo único. O GECEIS contará com um fórum constituído de representantes da sociedade civil e incumbido de fornecer assessoramento na elaboração das propostas de iniciativas e de ações voltadas ao fortalecimento das políticas públicas no âmbito do CEIS.

Art. 9º O Poder Executivo federal, por meio do órgão competente, regulamentará os mecanismos de que trata o art. 5º desta Lei.

Art. 10. As aquisições de soluções produtivas e tecnológicas prioritárias para o SUS que estejam em processo de transferência de tecnologia ou que sejam fruto de projetos de inovação local já existentes poderão ser feitas mediante dispensa de licitação em processos monitorados pelo Ministério da Saúde.

Art. 11. A Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 75.....
.....



XII – para contratação em que houver, conforme elencado em ato da direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS):

a) transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, e em valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia; ou

b) desenvolvimento e inovação local de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS;”(NR)

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator





Relatório de Registro de Presença

30ª, Ordinária

Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania

Bloco Parlamentar Democracia (MDB, UNIÃO)			
TITULARES		SUPLENTES	
DAVI ALCOLUMBRE	PRESENTE	1. MARCELO CASTRO	PRESENTE
SERGIO MORO	PRESENTE	2. PROFESSORA DORINHA SEABRA	PRESENTE
MARCIO BITTAR	PRESENTE	3. CID GOMES	
EDUARDO BRAGA		4. GIORDANO	
RENAN CALHEIROS		5. IZALCI LUCAS	PRESENTE
JADER BARBALHO	PRESENTE	6. VENEZIANO VITAL DO RÊGO	PRESENTE
ORIOVISTO GUIMARÃES	PRESENTE	7. ANDRÉ AMARAL	PRESENTE
MARCOS DO VAL		8. ALAN RICK	PRESENTE
WEVERTON	PRESENTE	9. SORAYA THRONICKE	PRESENTE
PLÍNIO VALÉRIO	PRESENTE	10. ZEQUINHA MARINHO	PRESENTE
ALESSANDRO VIEIRA	PRESENTE	11. JAYME CAMPOS	PRESENTE

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PT, PSD)			
TITULARES		SUPLENTES	
OMAR AZIZ	PRESENTE	1. BENE CAMACHO	PRESENTE
ANGELO CORONEL	PRESENTE	2. IRAJÁ	
OTTO ALENCAR	PRESENTE	3. VANDERLAN CARDOSO	
ZENAIDE MAIA	PRESENTE	4. MARA GABRILLI	
LUCAS BARRETO	PRESENTE	5. DANIELLA RIBEIRO	
FABIANO CONTARATO	PRESENTE	6. JAQUES WAGNER	PRESENTE
ROGÉRIO CARVALHO	PRESENTE	7. HUMBERTO COSTA	PRESENTE
AUGUSTA BRITO	PRESENTE	8. TERESA LEITÃO	PRESENTE
JORGE KAJURU	PRESENTE	9. ANA PAULA LOBATO	

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)			
TITULARES		SUPLENTES	
FLÁVIO BOLSONARO	PRESENTE	1. FLAVIO AZEVEDO	PRESENTE
BETO MARTINS	PRESENTE	2. EDUARDO GIRÃO	
MAGNO MALTA	PRESENTE	3. JORGE SEIF	PRESENTE
MARCOS ROGÉRIO	PRESENTE	4. EDUARDO GOMES	PRESENTE

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)			
TITULARES		SUPLENTES	
CIRO NOGUEIRA		1. CASTELLAR NETO	PRESENTE
ESPERIDIÃO AMIN	PRESENTE	2. DR. HIRAN	PRESENTE
MECIAS DE JESUS		3. HAMILTON MOURÃO	PRESENTE

Não Membros Presentes

WILDER MORAIS

PAULO PAIM



DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 1505/2022)

NA 30ª REUNIÃO ORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A PRESIDÊNCIA DESIGNA RELATOR “AD HOC” O SENADOR ROGÉRIO CARVALHO, EM SUBSTITUIÇÃO AO SENADOR CID GOMES.

A COMISSÃO APROVA O RELATÓRIO, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CCJ, FAVORÁVEL AO PROJETO, NOS TERMOS DA EMENDA Nº 1-CCJ (SUBSTITUTIVO).

04 de setembro de 2024

Senador Davi Alcolumbre

Presidente da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania



Assinado eletronicamente, por Sen. Davi Alcolumbre

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7011398262>