



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei nº 2.583, 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 exame desta Comissão o Projeto de Lei (PL) nº 2.583, de 2020, de autoria do Deputado Doutor Luizinho e outros Srs. Deputados, 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).*

O PL é constituído por 41 artigos, distribuídos em 5 Capítulos.

O Capítulo I cuida das disposições preliminares. Identifica o objeto da futura Lei e sua finalidade: instituir a Estratégia Nacional de



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (ENSCEIS), com o objetivo de assegurar condições adequadas à execução das ações e dos serviços de saúde, de fomentar a geração de empregos e a inovação, de reduzir a dependência produtiva e tecnológica do exterior e de fortalecer o Complexo Econômico- Industrial da Saúde (CEIS) (art. 1º).

Ademais, conceitua o que seja, para os fins da futura lei: produto estratégico de saúde; componente tecnológico crítico; insumo farmacêutico ativo; instituição pública; instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT); entidade privada; plataforma produtiva; plataforma tecnológica; tecnologias digitais em saúde; parceria para o desenvolvimento produtivo; programa de desenvolvimento e inovação local; compensação tecnológica em saúde; empresa estratégica de saúde; portabilidade tecnológica; entidade receptora de tecnologia (art. 2º).

Prevê, ainda, as diretrizes e os objetivos da ENSCEIS. Constituirão diretrizes: o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS); a garantia do acesso às tecnologias em saúde; o treinamento e capacitação em recursos humanos; a prevenção e combate a epidemias; a garantia de trabalho digno; o incentivo ao desenvolvimento do parque industrial na área da saúde; a fabricação de fármacos, medicamentos e dispositivos médicos no País; o incentivo à empresa estratégica de saúde (EES) com vistas à inserção internacional; o uso do poder de compra do Estado de modo a promover a produção local (art. 3º).

Já os objetivos da ENSCEIS serão os seguintes: reduzir as dependências produtiva e tecnológica do SUS e ampliar o acesso universal à saúde; impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação científicos, tecnológicos e produtivos de tecnologias e serviços de saúde destinados à promoção, à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e à reabilitação da saúde; promover a ampliação, a modernização e a transição digital e ecológica do CEIS; atingir a autossuficiência da cadeia produtiva, de forma a diminuir a dependência externa; criar um ambiente institucional



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

que favoreça o investimento, a inovação, a capacitação e a geração de empregos diretos e indiretos no âmbito do CEIS; articular os instrumentos de políticas públicas para promover o desenvolvimento do CEIS; contribuir para a preparação com relação a emergências de saúde e para o seu enfrentamento (art. 4º).

O Capítulo I dispõe, outrossim, sobre as condições mínimas que deverão ser atendidas pelas pessoas jurídicas que pretendam se qualificar como EES (art. 5º) e seu processo de credenciamento e descredenciamento (art. 6º). As EES deverão ter como finalidade, em seu objeto social, a realização de atividades produtivas, de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico, além do desenvolvimento de um parque industrial para execução de planejamento estratégico em saúde. Além disso, deverão dispor no País de: instalação industrial para a fabricação de produto estratégico de saúde (PES); histórico de atividade produtivo e de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e capacidade de assegurar a continuidade e a expansão produtiva no País.

O Capítulo II trata dos instrumentos de parcerias no âmbito da ENSCEIS, a saber: a parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP); o programa de desenvolvimento e inovação local (PDIL); e as encomendas tecnológicas em saúde (ETECS) (art. 7º).

A PDP é detalhadamente regulada pelo PL (arts. 8º a 15). Cuida-se de acordo entre EES e instituição pública, ICT ou entidade privada, para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e capacitação produtiva e tecnológica do País, com vistas à produção local de tecnologias e de produtos estratégicos para atendimento das demandas do SUS. A celebração de parcerias dessa natureza dependerá de processo seletivo realizado na forma de regulamento, nelas se assegurando o acesso integral, pela entidade receptora de tecnologia (ERT), ao conhecimento e à tecnologia de produção detalhada do produto estratégico objeto de contratação (arts. 8º e 9º).



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Os produtos desenvolvidos como resultado da PDP terão sua aquisição pelo Ministério da Saúde garantida em volumes e quantitativos previamente aprovados (art. 10), devendo-se estabelecer seu preço de mercado, com indicação dos valores correspondentes ao PES e à parcela destinada aos custos da transferência de tecnologia (art. 11). O preço deverá ser decrescente ao longo da vigência da PDP e compatível com contratações anteriores do SUS, bem como com os preços praticados em outros países. Caberá ao Poder Executivo fazer o monitoramento permanente da compatibilidade dos preços (art. 12). Ao fim da vigência da PDP, deverá ser realizada avaliação no sentido de verificar se a transferência de tecnologia foi concluída (art. 13).

O PL dispõe, ainda, que os contratos de PDP deverão disciplinar as condições de rescisão ou cancelamento da contratação, prevendo: indenização ao contratado no caso de rescisão unilateral da administração pública sem fundamentação; descabimento de indenização quando, a despeito da regular condução do projeto, os resultados obtidos forem diversos dos pretendidos, em razão do risco tecnológico; ressarcimento dos valores recebidos pelo contratado a título de bônus e despesas indiretas, no caso de descumprimento injustificado de suas obrigações contratuais (art. 14).

Também a hipótese de existência de várias PDP relativas a um mesmo produto é objeto de disciplina, com estipulações a respeito do suprimento da demanda do Ministério da Saúde, no caso de os contratados demonstrarem aptidão para o fornecimento do produto em momentos diversos, bem como no de perda, por um deles, da capacidade de fornecimento de sua cota da demanda (art. 14, §§ 4º e 5º).

O PL exclui responsabilidade do Poder Executivo por eventuais infrações a direitos de propriedade intelectual cometidas por terceiros, no âmbito de PDP (art. 15).



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Assim como a PDP, o PL regula detalhadamente o PDIL (arts. 16 a 22), definido como aliança estratégica entre EES e instituições públicas ou ICTs com a finalidade de promover desenvolvimento da produção, melhorias técnicas e inovação local de soluções produtivas e tecnológicas de PES para o SUS (art. 16, c/c o art. 2º, XI). Serão objetivos do PDIL: fomentar o desenvolvimento tecnológico e territorial e a inovação local para ampliar o acesso à saúde e reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS; promover ações de capacitação para ICTs, produtores públicos, entidades privadas sem fins lucrativos, *startups* e empresas públicas e privadas sobre o processo de desenvolvimento, registro, produção e incorporação de tecnologias no SUS; e fomentar projetos tecnológicos com vistas à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovações radicais ou incrementais, para solução de problema técnico ou obtenção de produto, de serviço ou de processo inovador no SUS (art. 17).

Os projetos de PDIL serão contratados por meio de processo seletivo, devendo necessariamente envolver a participação de uma ICT ou produtor público de saúde e uma EES, com monitoramento, pelo Poder Executivo, da evolução dos projetos e dos resultados alcançados (arts. 18, 19 e 22).

O PL admite que o Poder Executivo prorrogue, a seu critério e após auditoria, o contrato de PDIL que não tenha alcançado integralmente o resultado pretendido (art. 20). Também permite a celebração de termo aditivo para ampliação do objeto ou do prazo de sua vigência; e o pagamento por fases, com entrega de resultados intermediários validados (art. 21).

Apenas um artigo é dedicado às ETECS (art. 23), o qual se limita a remeter ao Poder Executivo a regulamentação dessas parcerias, observados os arts. 19 e 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. O art. 19 da referida Lei cuida dos incentivos que os entes federados, ICTs e agências de fomento podem conceder para promover e incentivar a



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

pesquisa e o desenvolvimento de produtos, serviços e processos inovadores em empresas brasileiras e em entidades brasileiras de direito privado sem fins lucrativos. Um dos incentivos previstos é a encomenda tecnológica. Já o art. 20 da Lei prevê hipótese de contratação direta, sem licitação, de ICT, entidade de direito privado sem fins lucrativos ou empresa voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador. Na ausência de uma regulação mais minuciosa da ETECS pelo PL e pela Lei nº 10.973, de 2004, seu perfil dependerá fundamentalmente do que dispuser regulamento.

O Capítulo III trata das aquisições de PES no âmbito do CEIS (arts. 24 a 32). Determina a aplicação de suas regras, bem como da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei Geral de Licitações e Contratos Administrativos), às contratações de PES relacionadas em ato do Poder Executivo (art. 24).

Enumera duas hipóteses de licitação. A primeira, por remissão aos incisos V, IX, XII, XV e XVI do *caput* do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, os quais já contemplam casos de dispensa. A segunda hipótese de contratação direta é a de aquisição de PES desenvolvido ou produzido no âmbito de parceria do PDIL e incorporado ao SUS, desde que o preço seja compatível com o mercado (art. 25).

O Capítulo III faculta, ainda: licitação destinada exclusivamente à aquisição de PES produzido ou desenvolvido por EES (art. 26); a aplicação de margem de preferência nas licitações que envolvam PES nacionais, inclusive no caso de serem manufaturados por EES (desde que a capacidade de produção da EES atenda a pelo menos 30% da quantidade a ser adquirida) (art. 27); o estabelecimento de exigência de compensação tecnológica em saúde, mediante prévia



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

justificativa, nas aquisições de PES importados ou de seu desenvolvimento (art. 28); a aquisição de PES de forma centralizada (art. 29); o uso das condições de financiamento ofertadas pelos licitantes como um dos critérios de seleção das propostas (art. 30); a participação de empresas em consórcio, inclusive sob a forma de sociedade de propósito específico (art. 31); a previsão, em edital e no contrato, de que o contratado mantenha espaço físico reservado para pesquisa, projeto, desenvolvimento, produção ou industrialização de PES, bem como observe percentual mínimo de agregação de conteúdo nacional (art. 32).

O Capítulo IV regula os incentivos às EES (arts. 33 a 39). O primeiro deles é a prioridade na análise e na tramitação de pleitos, nos processos regulatórios inerentes às suas atividades, quando relacionados a PES (art. 33). Outra prioridade prevista para as EES se dará nos chamamentos públicos, bem como nas seleções de que trata o art. 19 da Lei nº 10.973, de 2004, que contém extenso rol de instrumentos de estímulo à inovação em empresas, desde que em atuação relacionada a pesquisa, desenvolvimento e inovação e produção de PES (art. 34).

Como benefícios às EES, são previstas também linhas de crédito mais vantajosas no Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (art. 35); e escala de aplicação de alíquotas de imposto de importação compatíveis com a competitividade das EES no mercado nacional (art. 36).

O Capítulo IV promove, outrossim, alterações em diversos diplomas legais. Na hipótese de dispensa de licitação do art. 75, XVI, Lei nº 14.133, de 2021, a expressão “insumos estratégicos para a saúde produzidos por fundação” é substituída por “produtos estratégicos para a saúde fornecidos por produtores públicos por intermédio de fundação” (art. 37).





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

O art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, é modificado para conferir *status* legal ao conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde, hoje constante do Decreto nº 11.464, de 3 de abril de 2023; e incluir no campo de atuação do SUS a execução de ações de promoção do desenvolvimento produtivo, tecnológico e da inovação do CEIS, e a formulação e a execução de instrumentos de políticas públicas para o CEIS (art. 38).

São igualmente alterados os arts. 3º, 10 e 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para: modificar o conceito de medicamento de referência, qualificando como tal o produto novo ou inovador (e não apenas o inovador, como dispõe a Lei atualmente); vedar a importação de medicamentos e insumos farmacêuticos ainda não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando forem fabricados no território nacional por EES, salvo se a produção nacional for insuficiente para atender ao SUS ou se a aquisição se der por intermédio de organismo multilateral internacional do qual o Brasil seja membro e o produto for destinado a programa de saúde pública executado pelo Ministério da Saúde; condicionar o registro de medicamento ou insumo farmacêutico, tanto de procedência estrangeira quanto nacional, à comprovação da certificação de boas práticas de fabricação (o dispositivo alterado trata apenas dos medicamentos e insumos de origem estrangeira e condiciona o registro à comprovação de que eles já sejam registrados no país de origem) (art. 39).

O Capítulo V traz as disposições finais: as cláusulas revocatórias (dos §§ 1º e 2º do art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976) e de vigência da futura da lei (arts. 40 e 41).

O PL nº 2.583, de 2020, foi apresentado no contexto da pandemia de Covid-19. Em seu texto original, o PL já previa o que chamou de Estratégia Nacional de Saúde, centrada no incentivo à pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, bem como no



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

desenvolvimento industrial e na autonomia do País na produção de fármacos e insumos. A versão inicial era, contudo, muito centrada no que denominou Empresas Estratégicas de Saúde e em proporcionar a elas um tratamento favorecido por parte do Estado. O texto aprovado pela Câmara dos Deputados, sem negligenciar esses pontos, tem alcance mais amplo e é bem mais detalhista.

Além deste colegiado, deverão examinar o Projeto, antes de sua votação em Plenário, a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) e a Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

Perante a CCJ, foram apresentadas três emendas, de autoria do Senador Laércio Oliveira. A Emenda nº 1 pretende incluir dois incisos no art. 5º do PL, que prevê as condições a serem atendidas para uma pessoa jurídica se qualificar como EES. O primeiro introduz no texto o conceito de empresa brasileira de capital nacional, consistente na pessoa jurídica constituída e com sede e administração no Brasil cujo controle efetivo esteja, na forma do regulamento, em caráter permanente sob a titularidade direta ou indireta de pessoas físicas brasileiras domiciliadas e residentes no País ou de entidade de direito público interno. O outro inciso limita a aplicação do anterior às empresas de dispositivos médicos.

A Emenda nº 2, por sua vez, suprime o art. 36 do PL, que determina o estabelecimento de escala de aplicação de alíquotas de imposto de importação compatíveis com a competitividade das EES no mercado nacional.

Já a Emenda nº 3 pretende alterar os arts. 3º, 5º, 11, 26 e 28 do PL. O art. 3º receberia o inciso X, para adicionar a atração de investimentos como diretriz da ENSCEIS. A modificação do art. 5º retira dos requisitos para as EES referências a detenção e desenvolvimento de instalações industriais. A alteração do art. 11 importa a supressão das disposições veiculadas no *caput* e no § 1º da redação atual. A mudança do art. 26



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

introduz necessidade de comprovação de vantagem para a administração pública em procedimentos licitatórios. Por fim, a alteração do art. 28 acrescenta referência a consentimento das partes envolvidas para as compensações tecnológicas em saúde realizadas nas aquisições de PES importados.

Sobre o Projeto de Lei aqui analisado, disponibilizei relatório na reunião de 2 de dezembro de 2025, pela aprovação da proposição, mas com a rejeição das três emendas e com a apresentação 9 (nove) emendas de redação.

Após a apresentação do relatório, foram abertas tratativas com os nobres Parlamentares, com a Liderança do Governo no Senado e com o Ministério da Saúde.

Em consequência dessas tratativas, submeto, neste momento, novo relatório, mantendo, em sua essência, as conclusões anteriormente expostas e reiterando integralmente as Emendas de Redação já propostas.

Para fins de sistematização e clareza, incorporo nesta versão do relatório todas as emendas de redação, tanto as já apresentadas no relatório anterior como as novas que ora sugiro.

II – ANÁLISE

Antes de tudo, devo assinalar que fui relator *ad hoc*, nesta mesma Comissão, do PL 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*. O relatório, elaborado à época pelo Senador Cid Gomes e cujas conclusões tive a honra de defender perante este colegiado, ofertou substitutivo que trata da mesma temática do PL ora em exame.



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Aprovado na CCJ, o PL nº 1.505, de 2022, encontra-se atualmente na CAE. Muito da análise e das considerações feitas naquela assentada se aplicam ao PL nº 2.583, de 2020, razão que me leva a resgatar pontos do relatório citado.

Compete a esta Comissão, nos termos do art. 101, I e II, g, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), opinar sobre a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade do Projeto, bem como, nas questões referentes a contratos públicos, sobre o seu mérito. Entendo, por razões de especialização funcional, que o mérito de matérias afetas à competência da CAE e da CAS deve ser por essas comissões analisado.

Quanto à constitucionalidade, cabe assinalar que a proposição trata de tema passível de disciplina em lei, a saber, uma política pública de âmbito nacional na área da saúde que envolve: o credenciamento a que determinadas empresas atuantes no setor devem se submeter para receberem tratamento favorecido do Estado; as espécies de benefícios de que poderão desfrutar tais empresas; a disciplina de contratações públicas para viabilizar o alcance dos objetivos dessa política pública, seja no plano do desenvolvimento de novos produtos, seja no de sua comercialização.

São várias as normas constitucionais que habilitam o Congresso Nacional a tratar dessas matérias por meio de lei. De fato, 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) normas gerais do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia (art. 219-B, § 1º, da Constituição).



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

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 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.

Os temas versados no PL não se sujeitam à reserva de iniciativa presidencial. Normas oriundas de projeto de iniciativa parlamentar sobre tratamento tributário ou creditício favorecido, licitações e contratos, e mesmo outras normas de processo administrativo, quando não representarem uma ingerência indevida na organização do Poder Executivo, não podem ser acoimadas de inconstitucionais.

A esse respeito, é de se notar a evolução recente da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre a reserva de iniciativa. Dispositivos que estabelecem genericamente obrigações para o Governo Federal, sem vinculá-las a órgãos específicos, quando constantes de lei de autoria parlamentar, não ofendem a aludida reserva. 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).



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

No PL em comento, as referências ao Poder Executivo não passam de remissões à regulamentação de aspectos da futura lei, tarefa que já é inerente àquele Poder (art. 84, IV, da Constituição), ou a atividades tipicamente administrativas que, pela legislação vigente, já incumbiria ao Executivo realizar. Mesmo referências a órgãos e entes específicos, como o Ministério da Saúde e a Anvisa, não são feitas para conferir-lhes uma nova atribuição que não seja consectário lógico e expressão pontual daquelas constantes da legislação vigente.

Concluo, portanto, que o PL atende aos requisitos formais de constitucionalidade. E a conclusão idêntica chego quanto à constitucionalidade material do Projeto. Com efeito, não há em suas previsões qualquer dispositivo que colida com a Constituição. Os preceitos magnos já mencionados, que conferem ao Congresso Nacional competência para legislar sobre o tema, deixam evidentes algumas diretrizes do constituinte: o engajamento do SUS na produção de medicamentos e a sua missão de incentivar o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação; o dever estatal de estimular as empresas que invistam em pesquisa e criação de tecnologia no País; o direcionamento da pesquisa tecnológica à solução dos problemas brasileiros e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

Quanto aos casos de dispensa de licitação previstos no Projeto, embora a regra constitucional seja a de que as contratações públicas se façam com prévia licitação (art. 37, XXI, da Constituição), ela mesma abre espaço para exceções. E o atendimento de imperativos constitucionais como os aludidos me parece razão mais do que suficiente para justificar a dispensa de licitação. A pandemia de Covid-19 demonstrou, a mais não poder, que buscar a autossuficiência em fármacos, vacinas e equipamentos hospitalares é um dever do Estado para assegurar o direito constitucional à saúde.



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

A contratação direta sequer é novidade no âmbito da ciência e tecnologia e em algumas situações envolvendo a saúde pública. Nada menos do que oito hipóteses do rol do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, que prevê os casos de dispensa de licitação, versam sobre aqueles temas (art. 75, IV, *c, d, f e m*, V, XII, XV, XVI). O art. 25 do PL, que se desdobra em dois incisos, estabelece casos de dispensa de certame. No entanto, o primeiro inciso não faz mais do que remeter a hipóteses de dispensa já constantes da Lei Geral de Licitações e Contratos Administrativos. Tem, na verdade, caráter mais sistematizador e auxiliar da compreensão do alcance da futura lei do que propriamente inovador. Por seu turno, o inciso II do art. 25 prevê a dispensa de licitação para aquisição de Produto Estratégico de Saúde desenvolvido no âmbito do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local. Ocorre que um dos objetivos do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local é precisamente a obtenção de produto inovador no SUS. Isso remete ao art. 20 da Lei nº 10.973, de 2004, que permite a contratação direta para a obtenção de produto inovador, bem como para o fornecimento em escala desse mesmo produto.

Quanto às previsões do PL a respeito da margem de preferência, a única novidade diz respeito à regra de que ela terá aplicação aos PES nacionais manufaturados por EES apenas quando esta for capaz de atender a pelo menos 30% da quantidade a ser adquirida. A margem de preferência para produtos nacionais já existe desde 2010 e atualmente é regulada pelo art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021, ao qual remete o PL, podendo chegar a 20% no caso de bens manufaturados resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica no País. Além de ser uma prática internacional, como comprova a Lei de Compra de Produtos Americanos (*Buy American Act*), dos Estados Unidos, não há notícia de questionamento de sua constitucionalidade que tenha obtido êxito, mesmo porque a regra constitucional da licitação e da isonomia entre competidores deve ser lida conjuntamente com outros dispositivos constitucionais, como o objetivo fundamental de promover o desenvolvimento nacional (art. 3º, II), o princípio da soberania nacional como reitor da ordem econômica (art. 170,



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

I), e a norma segundo a qual o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País (art. 219), além de outros preceitos já citados. A exigência de que a Empresa Estratégica de Saúde atenda a no mínimo 30% da demanda estimada na contratação é algo que poderá ser examinado com mais propriedade pela CAE, sob a perspectiva de sua adequação para alcance dos resultados pretendidos com essa política industrial.

Outra regra do PL que poderia, numa análise ligeira, suscitar dúvidas quanto à sua constitucionalidade é a do procedimento licitatório destinado exclusivamente à aquisição de Produto Estratégico de Saúde produzido ou desenvolvido por Empresa Estratégica de Saúde. Cumpre registrar, contudo, que disposição dessa espécie também não é novidade na legislação. O art. 46, I, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, dispõe sobre processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte. E o art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 12.598, de 21 de março de 2012, permite a realização de certame destinado exclusivamente à participação de empresa estratégica de defesa, quando envolver fornecimento ou desenvolvimento de produto estratégico de defesa. Aliás, é nessa última Lei que o Projeto busca inspiração em diversos pontos, como os relativos ao processo de credenciamento de Empresa Estratégica de Saúde e aos requisitos a serem observados para receber tal qualificação. Os preceitos citados não têm a sua constitucionalidade impugnada com sucesso nos tribunais justamente porque se amparam em normas constitucionais, como as referenciadas *supra* e, no caso das microempresas, o art. 170, IX, da Carta Política. O mesmo raciocínio deve ser aplicado ao art. 26 do Projeto em exame. Trata-se de assegurar a autossuficiência do Brasil em produtos que impactam diretamente a saúde e a vida dos brasileiros.

Não há objeções a fazer ao Projeto, no plano da juridicidade:

(i) o meio eleito para o alcance dos objetivos pretendidos (normatização via



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

edição de lei) é o adequado; (ii) as normas do PL inovam o ordenamento jurídico; (iii) possuem o atributo da generalidade; (iv) afiguram-se dotadas de potencial coercitividade; e (v) revelam-se compatíveis com os princípios diretores do sistema de direito pátrio. Tampouco há óbices regimentais à tramitação do PL.

Quanto ao mérito, cumpre registrar que o PL confere *status* legal a uma política que, em boa medida, já vem sendo conduzida pelo Poder Executivo federal, com base em normas infralegais e em disposições mais genéricas da Lei da Inovação (Lei nº 10.973, de 2004) e da Lei Geral de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133, de 2021).

A Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde foi instituída pelo Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023. Os objetivos mencionados no art. 4º do PL coincidem em grande parte com os previstos no art. 3º do Decreto. Algumas das diretrizes fixadas no art. 3º do PL igualmente guardam relação com as diretrizes estratégicas mencionadas no art. 3º do Decreto nº 11.464, de 2023, que dispõe sobre o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. A definição de Complexo, que o PL insere no art. 6º da Lei nº 8.080, de 1990, é baseada no parágrafo único do art. 1º desse mesmo Decreto.

Os dois instrumentos com regramento mais minucioso no PL, a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo e o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local, são disciplinados pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, em seus Anexos CIX e CX, com a redação dada pela Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024, e pela Portaria GM/MS nº 4.473, de 20 de junho de 2024. É com base nos conceitos constantes dos citados Anexos que se construiu o rol de definições do art. 2º do PL.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Os arts. 5º e 6º do PL, que tratam dos requisitos para qualificação como Empresa Estratégica de Saúde e do processo de credenciamento, inspiram-se, como já dito, em preceitos semelhantes da Lei nº 12.598, de 2012, relativos às empresas estratégicas de defesa.

Já o Capítulo II do PL toma de empréstimo diversas previsões dos mencionados Anexos da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde, ao regular os procedimentos e exigências a serem observados na Parceria para o Desenvolvimento Produtivo e no Programa de Desenvolvimento e Inovação Local. Basicamente, a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo é um programa voltado a promover a transferência de tecnologia, no caso de produtos estratégicos para o SUS. Já o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local visa a promover o desenvolvimento local de soluções inovadoras voltadas aos desafios em saúde.

Em suma, o principal objetivo do PL é o de conferir estabilidade, permanência e segurança jurídica a uma política pública que já está sendo implementada pelo Poder Executivo federal. A regulação, por meio de lei, impedirá que essa política seja alterada por simples decreto, ao sabor das conveniências dos governos de plantão.

Quanto à Emenda nº 1, entendo deva ela ser rejeitada, pelas razões que exponho. Ela veicula a definição de empresa brasileira de capital nacional. E não o faz no dispositivo que trata das definições (art. 2º), mas no que estabelece os requisitos para qualificação como Empresa Estratégica de Saúde (art. 5º). Ademais, a definição não é proposta claramente como um requisito a ser atendido para tal qualificação, o que a torna sem sentido no contexto. Tudo isso está a recomendar a sua rejeição, por inobservância do art. 230, I, do RISF.

Mesmo que se interprete como finalidade da emenda inserir mais um requisito de qualificação como Empresa Estratégica de Saúde,



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

cabe frisar que o conceito de empresa brasileira de capital nacional, previsto no texto original da Carta de 1988, não goza mais de lastro constitucional, em virtude da revogação de seu art. 171. As previsões legais de favorecimento da indústria nacional nas compras públicas são, em sua maioria, baseadas na produção local dos bens e serviços. Em alguns casos, a circunstância de o contratado ser empresa constituída sob as leis brasileiras também é um fator de discrimen (art. 60, § 1º, II, da Lei nº 14.133, de 2021; e art. 170, IX, da Constituição, combinado com os arts. 3º e 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006). A emenda, porém, objetiva estabelecer discriminação quanto à composição do quadro societário (empresa controlada por sócios brasileiros). Afora os casos em que a própria Constituição o determina (cf. o art. 222 da Carta), esse tipo de exigência existe, no âmbito infraconstitucional, para a qualificação de empresa estratégica de defesa (art. 2º, IV, *d*, da Lei nº 12.598, de 2012). Sua extensão às Empresa Estratégica de Saúde, além de abrir espaço para discussões quanto à constitucionalidade da medida, não se afigura necessária, a meu ver, para a consecução dos objetivos pretendidos pelo PL. Por isso, deve ser rejeitada a emenda.

Rejeitamos também a Emenda nº 2, uma vez que o escalonamento das alíquotas de imposto de importação é fundamental para assegurar a defesa do mercado nacional e promover a competitividade no setor da saúde.

A Emenda nº 3 pretende introduzir diversas alterações não correlatas em dispositivos do PL, contrariando a determinação do art. 230, III, do RISF, razão pela qual sou pela sua rejeição. Ademais, não incorporo no relatório as modificações sugeridas, porquanto discordo quanto ao seu mérito.

Por fim, entendo cabíveis algumas emendas de redação ao PL, para corrigir referências visivelmente equivocadas e problemas de redação e técnica legislativa.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Nessa esteira, as emendas de redação ora apresentadas têm por finalidade exclusiva o aprimoramento técnico e linguístico do texto aprovado pela Câmara dos Deputados, sem qualquer alteração de mérito ou de conteúdo normativo, e organizam-se em três eixos principais. O primeiro diz respeito à adequação às diretrizes de redação legislativa estabelecidas pela Lei Complementar nº 95, de 1998, com a eliminação de locuções verbais em favor de formas verbais simples, a correção de construções em ordem inversa, e a substituição de expressões vagas por termos mais precisos. O segundo eixo compreende a correção de remissões normativas imprecisas, a exemplo da referência à Lei nº 14.133, de 2021, como diploma exclusivo a reger as contratações de Produto Estratégico de Saúde por toda a administração pública, quando as empresas estatais se submetem, por força constitucional, à Lei nº 13.303, de 2016, lapso corrigido pela substituição da referência específica por menção genérica à legislação de normas gerais sobre licitações e contratos administrativos. E o terceiro eixo abrange o aprimoramento conceitual de definições e a identificação mais precisa dos sujeitos de direitos e obrigações, com ajustes nas definições contidas no projeto.

III. VOTO

Ante o exposto, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, e, no mérito, pela sua aprovação, com as seguintes emendas de redação, rejeitadas as Emendas nº 1, 2 e 3:

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se aos incisos III, V e X do art. 2º do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

“Art. 2º

.....
III – Insumo Farmacêutico Ativo - IFA: substância destinada à fabricação de uma forma farmacêutica que atua como ingrediente ativo, exercendo atividade farmacológica ou outro efeito direto no organismo humano para diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença;

.....
V – Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): órgão ou entidade definidos no inciso V do art. 2º da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004;

.....
X – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parceria que envolve a cooperação, mediante acordo, entre EES com instituições públicas, Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou outras entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e capacitação produtiva e tecnológica do País, com vistas à produção local de tecnologias e de produtos estratégicos para atendimento das demandas do SUS;

.....”

EMENDA Nº - CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao *caput* e ao § 1º do art. 3º do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“Art. 3º A ENSCEIS será implementada em conformidade com as seguintes diretrizes:

.....
§ 1º O Poder Executivo instituirá regulamentação visando promover a inovação tecnológica na área da saúde, podendo



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

realizar pesquisas avaliativas para subsidiar a qualificação da política industrial e o desenvolvimento do parque produtivo nacional.

.....”

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao inciso I do art. 4º do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 4º**

I – reduzir as dependências produtiva e tecnológica do SUS e assegurar o acesso universal, equitativo e sustentável à saúde, por meio do desenvolvimento, da absorção e da consolidação de plataformas tecnológicas e produtivas de tecnologias em saúde no País;

.....”

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao inciso I do art. 5º do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 5º**

I – ser pessoa jurídica que tenha como finalidade prevista em seu objeto social a realização de atividades produtivas, de pesquisa e de desenvolvimento científico e tecnológico, e que demonstre capacidade técnica, operacional, econômico-financeira e regulatória para implantar, operar ou expandir parque industrial destinado à execução de plano estratégico produtivo em saúde, inclusive por meio de arranjos produtivos ou parcerias tecnológicas; e

.....”



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao parágrafo único do art. 5º do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 5º**

Parágrafo único. Ato do Poder Executivo definirá os requisitos técnicos e os procedimentos para a comprovação e avaliação das condições estabelecidas neste artigo.”

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao *caput* e ao inciso I do § 1º do art. 6º do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 6º** O credenciamento e o descredenciamento de pessoa jurídica como EES observará procedimento regulamentado em ato do Poder Executivo, que estabelecerá a governança interministerial.

§ 1º.....:

I – de ofício, nas hipóteses de não atendimento dos requisitos previstos no art. 5º desta Lei e de não manutenção das condições que ensejaram a qualificação durante a vigência de instrumento; ou

.....”

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 10 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 10.** O contrato de PDP preverá, como contrapartida aos parceiros da PDP, aquisição pelo Ministério da Saúde dos produtos resultantes da PDP, nos volumes e nos quantitativos previamente





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

aprovados, conforme plano de demanda pactuado, ressalvados os casos devidamente justificados de impedimento de fornecimento ou de limitação comprovada da capacidade produtiva da instituição executora da PDP, na forma de ato do Poder Executivo.”

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao *caput* do art. 11 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 11.** O contrato de PDP deverá incluir o preço de mercado do produto, discriminando sua composição, com indicação dos valores correspondentes ao PES e à parcela destinada aos custos da transferência de tecnologia, na forma de Benefícios e Despesas Indiretas (BDI), conforme ato do Poder Executivo.

.....”

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 12 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 12.** O Poder Executivo deverá implementar mecanismos permanentes de monitoramento dos preços dos PES praticados no mercado nacional e internacional na forma do regulamento.”

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao *caput* do art. 13 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

“**Art. 13.** Encerrada a vigência da PDP, avaliação técnica e financeira do Poder Executivo deverá verificar se a transferência da tecnologia da PDP foi finalizada.

.....”

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao *caput* do art. 14 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 14.** O contrato da PDP deverá apresentar cláusulas com as condições para rescisão ou cancelamento da contratação, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

.....”

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao §3º do art. 14 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 14.**

.....

§ 3º No caso de descumprimento injustificado das obrigações contratuais por parte do parceiro privado, os valores recebidos a título de BDI deverão ser ressarcidos, na forma definida em ato do Poder Executivo.

.....”





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 19 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 19.** As contratações dos projetos do PDIL serão realizadas a partir de processo seletivo conduzido pelo Poder Executivo, considerados os requisitos mínimos definidos em regulamento.”

EMENDA Nº - CCJ (DE REDAÇÃO)

Substitua-se, no art. 20 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a expressão “Findo o instrumento de contratação do projeto do PDIL sem alcance integral ou com alcance parcial do resultado almejado” por “Quando verificar que, ao término da vigência da contratação do projeto do PDIL, o resultado almejado não foi alcançado integralmente”.

EMENDA Nº - CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 22 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 22.** O Poder Executivo monitorará e avaliará as parcerias do PDIL quanto à sua execução, de forma a aferir a evolução do projeto e o alcance dos resultados pactuados.”

EMENDA Nº - CCJ (DE REDAÇÃO)

Substitua-se, no art. 24 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a expressão “Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos)” por “legislação e normas gerais sobre licitações e contratos administrativos”.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA Nº - CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao art. 32 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 32.** O edital e o contrato poderão prever, de forma isolada ou cumulativa, as seguintes exigências ao contratado:

I – manutenção de espaço físico reservado para atividades de pesquisa, projeto, desenvolvimento, produção ou industrialização de PES; e

II – observância a percentual mínimo de agregação de conteúdo nacional.”

EMENDA Nº - CCJ (DE REDAÇÃO)

Suprima-se do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, o art. 34, renumerando-se os subsequentes, e dê-se ao art. 33 a seguinte redação:

“**Art. 33.** As EES terão prioridade:

I – na análise e tramitação de seus processos regulatórios, incluindo registros, licenças e autorizações; e

II – nos processos seletivos para a aplicação do disposto no art. 19 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e em chamamentos públicos, conforme ato do Poder Executivo.

Parágrafo único. A prioridade de que trata este artigo aplica-se exclusivamente quando o objeto do processo ou do chamamento público estiver relacionado a atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação ou produção de PES, conforme disciplinado em ato do Poder Executivo.”

EMENDA Nº - CCJ (DE REDAÇÃO)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Dê-se ao art. 35 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 35.** O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) poderá disponibilizar às EES linhas de crédito com condições financeiras favorecidas, incluindo taxas de juros competitivas, prazos de pagamento ajustáveis e carência para o pagamento do principal, nos termos de regulamentação específica.”

EMENDA Nº – CCJ (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao inciso II do § 3º do art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, na forma do art. 39 do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 10**

.....

§ 3º

.....

II – 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. (NR).”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

