



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Esperidião Amin

EMENDA Nº
(ao PL 2583/2020)

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

“**Art. 5º** As EES deverão atender às seguintes condições mínimas:

I – ter como finalidade, em seu objeto social, a realização de atividades produtivas, de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico ou de comercialização de tecnologias em saúde; e

II – dispor, na forma do regulamento, de:

a) histórico de atuação no País, por período superior a 5 (cinco) anos, em atividade de pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção ou comercialização de tecnologias em saúde ou de produtos estratégicos de saúde (PES); e

b) capacidade de assegurar a continuidade e a expansão de fornecimento de tecnologias em saúde no país;

c) (Suprimir)

.....”

JUSTIFICAÇÃO

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

A relevância do projeto está em apoiar iniciativas voltadas ao fortalecimento da saúde, da inovação e da soberania tecnológica nacional. No entanto, a redação atualmente proposta para o art. 5º pode restringir



excessivamente o conceito de Empresa Estratégica da Saúde a organizações com parque industrial e atividade fabril no país, deixando de reconhecer empresas que realizam pesquisa clínica e desenvolvimento tecnológico em território nacional.

Essa exclusão não se justifica sob a ótica do interesse público. Por exemplo, a pesquisa clínica, etapa essencial da cadeia de valor da inovação em saúde, gera investimentos, empregos altamente qualificados, capacitação profissional, fortalecimento de centros de pesquisa, transferência de conhecimento, produção de evidências científicas e acesso antecipado de pacientes a terapias inovadoras.

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

Atualmente, o Brasil ocupa apenas a 19ª posição mundial em estudos clínicos, mas reúne condições para integrar o grupo dos dez principais mercados globais. Segundo levantamento realizado pela IQVIA, o avanço da pesquisa clínica no país pode gerar impacto anual de R\$ 6,3 bilhões na economia, atrair R\$ 2,1 bilhões em investimentos diretos por ano, criar cerca de 56 mil empregos qualificados e beneficiar diretamente mais de 286 mil pacientes. Para ilustrar esse potencial, destacamos que, somente em 2026, cinco empresas de capital estrangeiro já divulgaram investimento aproximado de R\$ 1,3 bilhão em pesquisa clínica no Brasil.

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



para pesquisas clínicas são de capital nacional, o que demonstra a relevância das empresas multinacionais para a pesquisa clínica realizada no país.

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

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

O ponto central não é quem será beneficiado, mas se o projeto alcançará os objetivos que ele próprio pretende atingir. Se a finalidade é fortalecer a saúde brasileira, ampliar o acesso da população à inovação, atrair investimentos, gerar empregos qualificados, desenvolver conhecimento e aumentar a capacidade nacional de resposta a desafios sanitários, a Estratégia Nacional de Saúde deve contemplar também as empresas que realizam pesquisa clínica no Brasil.

Por fim, cumpre destacar que o arranjo institucional proposto pelo PL nº 2.583, de 2020, assegura de forma plena a participação ativa dos institutos de pesquisa vinculados às universidades públicas brasileiras. A atuação dessas entidades encontra-se devidamente salvaguardada sob as definições de Instituição Pública (IP) e de Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) estabelecidas no art. 2º da proposição. Assim, resta claro o entendimento de que os centros de pesquisa universitários públicos integram o ecossistema de inovação e desenvolvimento local aqui fomentado, estando aptos a figurar nas parcerias e alianças estratégicas previstas no projeto.



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

Sala das sessões, 30 de junho de 2026.

Senador Esperidião Amin
(PP - SC)

