



SENADO FEDERAL

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).

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei institui a Estratégia Nacional de 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), nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição Federal, bem como 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).

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

I – Produto Estratégico de Saúde (PES): bens, serviços e soluções produtivas e tecnológicas ou informacionais, incluídos medicamentos, dispositivos médicos, materiais, Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), Componente Tecnológico Crítico (CTC), tecnologias digitais em saúde e meios de transporte de uso individual e coletivo, entre outras tecnologias cujos acesso, disponibilidade, desenvolvimento nacional ou domínio tecnológico sejam considerados essenciais para a segurança sanitária, a autonomia produtiva, a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) ou a resposta a situações de emergência em saúde pública, conforme definidos em ato do Poder Executivo;

II – Componente Tecnológico Crítico (CTC): componente, insumo, produto, dispositivo, parte, peça, material, **software**, serviço ou processo da cadeia produtiva, cujo domínio produtivo e tecnológico seja relevante para o desenvolvimento ou a fabricação de PES;

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;

IV – Instituição Pública (IP): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta, da esfera federal, estadual, municipal ou distrital, que atue em pesquisa, desenvolvimento ou produção local;



SENADO FEDERAL

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;

VI – Entidade Privada (EP): pessoa jurídica de direito privado, nacional ou internacional, que tenha responsabilidade definida no processo de transferência de tecnologia para a produção local, podendo, simultaneamente, atuar como receptora e transferidora da tecnologia em um mesmo projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), conforme arranjo produtivo estabelecido;

VII – plataforma produtiva: linha produtiva instalada, certificada pelo órgão competente e destinada ao processo de fabricação de produtos, de CTC, de IFA, de intermediários e de outros insumos, que constitui uma estrutura multipropósito ou dedicada a um PES, quando aplicável;

VIII – plataforma tecnológica: conjunto de competências tecnológicas ou produtivas especializadas para desenvolvimento ou fabricação de PES ou de serviços tecnológicos afins, resultado de experiência e de conhecimento acumulados;

IX – tecnologias digitais em saúde: **software** e **hardware** que facilitam a geração, a comunicação, o processamento e a transmissão de informações por meio eletrônico com o propósito de melhorar o diagnóstico, os tratamentos, a gestão e as ações em saúde;

X – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parceria que envolve a cooperação, mediante acordo, entre Empresa Estratégica de Saúde (EES) e instituições públicas, ICTs 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;

XI – Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL): aliança estratégica entre EES e instituições públicas ou ICTs, com o objetivo de desenvolver localmente projetos para soluções inovadoras que atendam às necessidades do SUS;

XII – compensação tecnológica em saúde: qualquer prática acordada entre as partes como condição para a compra ou a contratação de bens, de serviços ou de tecnologia, com a intenção de gerar benefícios de natureza tecnológica, industrial ou comercial, conforme definido pelo Ministério da Saúde;

XIII – Empresa Estratégica de Saúde (EES): pessoa jurídica, pública ou privada, credenciada pelo Poder Executivo, mediante o atendimento cumulativo de condições mínimas estabelecidas nesta Lei e em regulamento;

XIV – portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de reprodução e de transferência e produção de determinada tecnologia;

XV – Entidade Receptora da Tecnologia (ERT): IP, ICT ou EP responsável pela absorção da tecnologia e da produção local.

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

- I – desenvolvimento do SUS;
- II – garantia do acesso às tecnologias em saúde;
- III – treinamento e capacitação em recursos humanos;
- IV – prevenção e combate a epidemias;



SENADO FEDERAL

V – garantia de trabalho digno;

VI – incentivo ao desenvolvimento do parque industrial na área da saúde, com vistas a dar autonomia ao País em dispositivos médicos, em materiais, em medicamentos e em insumos;

VII – fabricação de fármacos, de medicamentos e de dispositivos médicos no País, de forma a colaborar diretamente com o desenvolvimento social, econômico e científico do País e a reduzir a dependência internacional na área da saúde;

VIII – incentivo à EES com vistas à inserção internacional, especialmente em relação aos produtos de interesse da saúde com alto valor agregado, fruto de pesquisa, desenvolvimento e inovação, de forma a promover competências e domínio de tecnologias de interesse nacional;

IX – uso do poder de compra do Estado, de forma a promover a produção local para superação dos desafios produtivos e tecnológicos e a ampliar o acesso à saúde.

§ 1º O Poder Executivo instituirá regulamentação visando promover a inovação tecnológica na área da saúde, podendo realizar pesquisas avaliativas para subsidiar a qualificação da política industrial e o desenvolvimento do parque produtivo nacional.

§ 2º A regulamentação deverá assegurar à EES a simplificação de normas, a aproximação e a integração entre as cadeias produtivas, as ações de inovação e o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento.

Art. 4º São objetivos da Ensceis:

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;

II – 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, com estímulo às redes de pesquisa, desenvolvimento e produção pública e privada no País;

III – promover a ampliação, a modernização e a transição digital e ecológica do Ceis;

IV – atingir a autossuficiência da cadeia produtiva, de forma a diminuir a dependência externa, consideradas a nacionalização dos produtos de interesse à saúde e a geração de novos negócios no País;

V – criar um ambiente institucional que favoreça o investimento, a inovação, a capacitação e a geração de empregos diretos e indiretos no âmbito do Ceis;

VI – articular os instrumentos de políticas públicas, como o uso do poder de compra do Estado, o financiamento, a regulação, a infraestrutura científica e tecnológica, as parcerias para transferência de tecnologia e desenvolvimento local e outros incentivos para promover o desenvolvimento do Ceis;

VII – contribuir para a preparação com relação a emergências de saúde e para o seu enfrentamento.

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



SENADO FEDERAL

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

II – dispor no País, na forma de regulamento, de:

- a) instalação industrial para fabricação de PES;
- b) histórico de atividade produtiva e de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e
- c) capacidade de assegurar a continuidade e a expansão produtiva no País.

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

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 O descredenciamento dar-se-á:

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

II – a pedido da EES.

§ 2º O descredenciamento será submetido à análise do Poder Executivo, na forma de regulamento, e deverá levar em consideração os riscos à soberania nacional, à vulnerabilidade externa, ao desenvolvimento produtivo e tecnológico e ao desabastecimento do SUS.

§ 3º A empresa poderá ser obrigada a permanecer na condição de EES por prazo determinado pelo Poder Executivo, que levará em consideração, entre outros, a portabilidade tecnológica e o período de obsolescência tecnológica do PES produzido e desenvolvido pela EES.

§ 4º São nulos a alteração do ato constitutivo da pessoa jurídica, o desfazimento de bens e a redução do conhecimento científico ou tecnológico próprio ou complementado por ICT que impliquem descumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º e 5º desta Lei antes do descredenciamento da EES pelo Poder Executivo.

CAPÍTULO II DOS INSTRUMENTOS DE PARCERIAS

Art. 7º A Ensceis compreenderá os seguintes instrumentos de parceria:

I – PDP;

II – PDIL;

III – Encomendas Tecnológicas em Saúde (Etecs).

Art. 8º As PDPs serão firmadas após processo seletivo realizado pelo Poder Executivo na forma de regulamento, observada a legislação aplicável.



SENADO FEDERAL

Art. 9º O fornecimento do produto de PDPs será formalizado por meio de contrato específico.

§ 1º As PDPs deverão contemplar o acesso integral ao conhecimento e à tecnologia de produção detalhada do PES objeto da contratação por ERT.

§ 2º É obrigatória a apresentação do grau de verticalização nacional do IFA, do CTC ou de outros itens ou processos industriais críticos para o PES, acompanhado de estudo de viabilidade técnico-econômica e de indicação de capacidade produtiva, conforme disciplinado em ato do Poder Executivo.

§ 3º Os casos de inviabilidade de produção local ou regional de IFA, de CTC ou de intermediários da cadeia produtiva deverão ser justificados pelo proponente a fim de que possam ser avaliados.

§ 4º Para produtos biotecnológicos, será obrigatória a previsão da transferência e do acesso irrestrito ao Banco de Células Mestre (BCM), conforme disciplinado em ato do Poder Executivo.

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 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.

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.

§ 1º O BDI compreenderá os custos indiretos relacionados à execução contratual, observados os padrões técnicos e as referências normativas, conforme disciplinado em ato do Poder Executivo.

§ 2º Os preços propostos para PES de PDP deverão ser decrescentes ao longo da vigência da PDP e compatíveis com os praticados em contratações realizadas no âmbito do SUS anteriormente à celebração da parceria e, quando couber, com os preços praticados em outros países, conforme ato do Poder Executivo.

§ 3º Os preços de produtos de PDP com patente vigente deverão ter desconto adicional nas compras realizadas imediatamente após a perda da vigência da patente.

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

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.

Parágrafo único. A finalização da transferência da tecnologia da PDP dar-se-á mediante a comprovação do cumprimento integral das obrigações contratuais e com a apresentação do registro do PES fabricado no País e a certificação de boas práticas de fabricação de sua linha de produção nacional perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme ato do Poder Executivo.



SENADO FEDERAL

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 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos).

§ 1º O instrumento referido no **caput** deste artigo incluirá cláusula de indenização aos executores contratados nos casos em que o contrato for rescindido ou cancelado unilateralmente pela administração pública sem fundamentação.

§ 2º Na hipótese de o projeto ser conduzido nos moldes contratados e os resultados obtidos serem diversos daqueles almejados em função do risco tecnológico, comprovado por meio de avaliação técnica e financeira, não caberá qualquer indenização.

§ 3º No caso de descumprimento injustificado das obrigações contratuais previstas na PDP, o contrato deverá prever o ressarcimento dos valores recebidos a título de BDI, na forma de ato do Poder Executivo.

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

§ 5º Quando projetos vinculados à mesma política pública de saúde e igual uso de instrumento de poder de compra estiverem em execução e 1 (um) deles, por qualquer motivo, não puder atender à respectiva cota da demanda do SUS, outro projeto com capacidade comprovada assumirá, de forma provisória, o fornecimento ao Ministério da Saúde até que o responsável original restabeleça sua aptidão para o atendimento.

Art. 15. O Poder Executivo não se responsabilizará por infrações a direitos de propriedade intelectual cometidas por terceiros no âmbito das PDPs.

Art. 16. O PDIL tem a finalidade de promover desenvolvimento da produção, melhorias técnicas e inovação local de soluções produtivas e tecnológicas de PES para o SUS, na forma de ato do Poder Executivo.

Art. 17. São objetivos do PDIL:

I – fomentar o desenvolvimento tecnológico e territorial e a inovação local para ampliar o acesso à saúde e reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS;

II – 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;

III – 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. 18. Os projetos do PDIL deverão envolver, obrigatoriamente, 1 (uma) ICT ou 1 (um) produtor público de saúde, em parceria com 1 (uma) EES, na forma de ato do Poder Executivo.

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.



SENADO FEDERAL

Art. 20. Quando verificar que, ao término da vigência da contratação do projeto do PDIL, o resultado almejado não foi alcançado integralmente, o Poder Executivo, a seu exclusivo critério, poderá, mediante auditoria técnica e financeira, prorrogar seu prazo de duração ou elaborar relatório final que o dê por encerrado, na forma de ato do Poder Executivo.

Art. 21. A execução do projeto do PDIL poderá prever o pagamento por fases, conforme a entrega de resultados intermediários validados, bem como a celebração de termo aditivo, devidamente justificado, para ampliação de escopo ou extensão do prazo.

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.

Art. 23. Os elementos dos instrumentos jurídicos das Etecs serão disciplinados em ato do Poder Executivo, observado o disposto nos arts. 19 e 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004.

CAPÍTULO III

DAS CONTRATAÇÕES NO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DE SAÚDE

Art. 24. As contratações de PES relacionados em ato específico do Poder Executivo realizadas pela administração pública direta, autárquica ou fundacional da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como por suas empresas públicas e sociedades de economia mista e suas subsidiárias, observarão as disposições deste Capítulo e a legislação e as normas gerais sobre licitações e contratos administrativos.

Art. 25. É dispensável a licitação:

I – para a aquisição de PES oriundos de PDP e Etecs nas hipóteses previstas nos incisos V, IX, XII, XV e XVI do **caput** do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos);

II – para a aquisição de PES desenvolvido ou produzido no âmbito de parceria do PDIL e incorporado ao SUS nos termos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), desde que a preços compatíveis com o mercado, observado o disposto em regulamento específico.

Art. 26. A administração pública poderá realizar procedimento licitatório destinado exclusivamente à aquisição de PES produzido ou desenvolvido por EES.

Art. 27. A administração pública poderá aplicar margem de preferência às licitações que envolvam PES nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.

§ 1º A margem de preferência será aplicada conforme o disposto no art. 26 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), e em regulamento.

§ 2º A margem de preferência poderá ser aplicada aos PES manufaturados por EES se a capacidade de produção atender a, no mínimo, 30% (trinta por cento) da quantidade a ser adquirida ou contratada.



SENADO FEDERAL

Art. 28. 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.

Art. 29. As aquisições de PES poderão ser realizadas de forma centralizada, nos termos definidos em ato do Poder Executivo.

Art. 30. Serão disciplinados critérios e elementos mínimos dos editais e dos instrumentos de contratação referentes a PES em ato do Poder Executivo.

Parágrafo único. Os critérios de seleção das propostas poderão abranger a avaliação das condições de financiamento oferecidas pelos licitantes.

Art. 31. Poderá ser admitida a participação de empresas em consórcio, inclusive sob a forma de sociedade de propósito específico, desde que formalizada a sua constituição antes da celebração do contrato, nos termos de ato do Poder Executivo.

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;

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

CAPÍTULO IV

DOS INCENTIVOS ÀS EMPRESAS ESTRATÉGICAS DE SAÚDE (EES)

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.

Art. 34. 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.

Art. 35. O Poder Executivo deverá estabelecer escala de aplicação de alíquotas de imposto de importação compatíveis com a competitividade das EES no mercado nacional.

Parágrafo único. 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.

Art. 36. O inciso XVI do **caput** do art. 75 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), passa a vigorar com a seguinte redação:



SENADO FEDERAL

“Art. 75.

.....

XVI – para aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de produtos estratégicos para a saúde fornecidos por produtores públicos por intermédio de fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da Administração Pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e de estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, nos termos do inciso XII deste **caput**, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à entrada em vigor desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

.....” (NR)

Art. 37. O art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 6º

I –

.....

f) de promoção do desenvolvimento produtivo, tecnológico e da inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis);

.....

XIII – a formulação e a execução de instrumentos de políticas públicas para o Ceis, como o uso do poder de compra do SUS, o financiamento, a regulação, o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial e outros incentivos.

.....

§ 6º Entende-se por Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) a base econômica, produtiva e tecnológica dos serviços de saúde existente no País, que contempla a produção e a inovação de produtos estratégicos para a saúde, como medicamentos, vacinas, soros, hemoderivados, dispositivos médicos, insumos farmacêuticos ativos, componentes e insumos críticos para a produção.” (NR)

Art. 38. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º

.....

XXII – 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;



SENADO FEDERAL

.....” (NR)

“Art. 10.

§ 1º

§ 2º 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 – comprovada insuficiência da produção nacional para o atendimento integral e tempestivo das necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS); ou

II – 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.

§ 3º Para a autorização prevista no inciso II do § 2º deste artigo, deverão ser atendidos cumulativamente os seguintes requisitos:

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;

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)

“Art. 18. 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.

.....” (NR)

CAPÍTULO V DISPOSIÇÃO FINAL

Art. 39. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, na data da assinatura.

Senador Davi Alcolumbre
Presidente do Senado Federal