



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 1505, DE 2022

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.

AUTORIA: Senador Eduardo Gomes (PL/TO)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Eduardo Gomes

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

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 CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Este Projeto de Lei estabelece os mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Econômico e 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 8.666, de 21 de junho de 1993, na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

§ 1º Os mecanismos aos quais se refere o **caput** deverão observar os seguintes princípios:



SF/22066.01552-47

I – acesso universal da população brasileira às soluções tecnológicas necessárias para assistência integral à saúde incluindo produtos e serviços estratégicos para assistência integral à saúde;

II - promoção e incentivo ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação tecnológica e à inovação como estratégias para o desenvolvimento econômico, industrial e social do país;

III - promoção do desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação por meio da garantia de recursos humanos, econômicos e financeiros necessários para tal finalidade;

IV – redução da dependência tecnológica e produtiva do sistema de saúde brasileiro;

V - promoção da cooperação e interação entre os entes públicos e setor produtivo como forma de incentivar o desenvolvimento e fortalecimento da indústria nacional;

VI – promoção do desenvolvimento da indústria nacional de modo a viabilizar a assistência integral à saúde, o bem estar social, a autonomia tecnológica e o desenvolvimento socioeconômico do País;

VII - promoção da competitividade da indústria de saúde nacional nos mercados interno e externo;

VIII - incentivo à criação de ambientes favoráveis à pesquisa, inovação e às atividades de transferência de tecnologia;

IX - promoção e continuidade dos processos de formação e capacitação científica e tecnológica;

X - utilização do poder de compra do Estado para fomento à pesquisa, inovação e produção nacional de soluções estratégicas para a saúde;

XI – utilização do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam soluções estratégicas para o Sistema Único de Saúde – SUS;

XII – promoção de segurança de abastecimento do SUS para o combate a pandemias e outras emergências de saúde pública;

VIV – promoção de uma visão de desenvolvimento de longo prazo para a obtenção de resultados sobre a qualidade da saúde da população com base na inovação tecnológica em saúde

XIII – reconhecimento e garantia do preço adicional pago pelo desenvolvimento, transferência e incorporação de tecnologia como uma escolha mais vantajosa perante o interesse público para as compras governamentais no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde.

§ 2º São diretrizes prioritárias para as ações e estratégias de desenvolvimento e fortalecimento do CEIS:

I - crescimento e expansão baseados em plataformas tecnológicas;

II - crescimento e expansão baseados em plataformas produtivas, linhas produtivas, portfólio e rentabilidade;

III - crescimento e expansão por meio de projetos, parcerias e alianças estratégicas estruturadas em redes de cooperação entre as instituições do CEIS;

IV - desenvolvimento e internalização de tecnologias inovadoras para a saúde;

V - maior grau de integração produtiva em território nacional;

VI - direitos de propriedade intelectual do Estado brasileiro;

VII - desenvolvimento e formação de recursos humanos em território nacional;

VIII - maior participação de empresas, instituições e/ou pesquisadores brasileiros na criação de medicamentos e outras soluções inovadoras no Grupo Executivo do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (GECEIS).

IX - oferta de empregos a brasileiros;

X - redução do déficit da balança comercial em saúde;

XI - redução dos preços de aquisição dos produtos e serviços estratégicos para a saúde;

XII - desenvolvimento e fortalecimento de ecossistemas regionais;

XIII - interesse público;

XIV - defesa da livre iniciativa.

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

I - aliança estratégica: Envolvem empresas, 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 a difusão de tecnologia. Podem 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 a capacitação de recursos humanos qualificados

II - bônus tecnológico: subvenção com base em dotações orçamentárias de órgãos e entidades da administração pública, destinada ao pagamento de compartilhamento e uso de infraestrutura de pesquisa e desenvolvimento tecnológicos, de contratação de serviços tecnológicos especializados, ou transferência de tecnologia, quando esta for meramente complementar àqueles serviços, nos termos de regulamento;



SF/22066.01552-47

III - capital intelectual: conhecimento acumulado pelo pessoal da organização, passível de aplicação em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação;

IV - Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde;

V - etapa crítica: etapa produtiva de importância estratégica definida no processo de seleção pública de transferência de tecnologia;

VI - incentivos fiscais: medidas fiscais que excluem total ou parcialmente o crédito tributário com a finalidade de estimular o desenvolvimento e fortalecimento do CEIS;

VII - inovação: 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;

VIII - 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;

IX - parceiro nacional: instituição pública, Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou entidade privada do CEIS sediada em território nacional e com produção fabril ou prestação de serviços no país com mão de obra de origem nacional;

X - parceria para o desenvolvimento produtivo: feixe de relações jurídicas envolvendo laboratórios públicos, a indústria privada e o

Ministério da Saúde, com o objetivo de incorporar tecnologias estratégicas ao Complexo Econômico e Industrial da Saúde, mediante a instrumentalização do ganho de escala decorrente da centralização das aquisições do SUS;

XI - transferência de tecnologia: é a transferência de conhecimento técnico ou científico em combinação com fatores de produção que tornar disponível para indivíduos, empresas ou governos habilidades, conhecimentos, tecnologias, métodos de manufatura, tipos de manufatura e outras facilidades. É, portanto, o processo que tem como objetivo assegurar que o desenvolvimento científico e tecnológico se torne acessível para uma gama maior de usuários que possa desenvolver e explorar a tecnologia em novos produtos, processos aplicações, materiais e serviços, produzindo potencialmente inovações.

XII - parceria tecnológica: atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo.

XIII - plataforma tecnológica: é caracterizada por um conjunto de habilidades e competências tecnológicas afins, gerenciadas de forma sistemática, tendo em vista a inovação (pesquisa, desenvolvimento e aplicação no mercado). Inclui todas as etapas críticas do processo produtivo, recursos humanos e outros ativos complementares necessários à produção de produtos e serviços com uma base tecnológica comum.

XIV solução estratégica para a saúde: são as soluções resultantes de ações que garantam mediante políticas sociais e econômicas a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 3º São mecanismos de estímulo ao desenvolvimento e fortalecimento do CEIS:

I - uso do poder de compra do Estado;



SF/22066.01552-47

II – incentivos fiscais diretos a alianças estratégicas e parcerias tecnológicas de que trata esta Lei, a bens, insumos, peças, componentes, equipamentos e serviços necessários à sua etapa produtiva;

III - financiamento mediante criação de linhas de crédito específicas para fomento de projetos e pelo Fundo Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (FNDCEIS);

V - priorização na análise de solicitações feitas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) na forma do regulamento;

VI - incentivos à exportação de produtos e bens produzidos nacionalmente;

VII – incentivos à importação de bens, insumos, peças, componentes, equipamentos e serviços necessários para execução das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas de que trata este Projeto de Lei;

VIII – criação de espaços jurídicos e regulamentados especiais para teste e desenvolvimento de ciência, tecnologia e inovação em saúde, com tratamento diferenciado em vistas à ampliação da atividade empreendedora tecnológica inovadora

§ 1º Os mecanismos de que trata o **caput** poderão ser utilizados por instituições públicas, Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT) e entidades privadas do CEIS no estabelecimento de alianças estratégicas ou parcerias tecnológicas de interesse público desde que haja a participação de no mínimo um Parceiro Nacional público ou privado e execução da etapa crítica produtiva em território nacional.

§ 2º As empresas nacionais privadas individuais estarão aptas a usufruir de todos os mecanismos de estímulo de que trata o **caput**.

§ 3º Durante a vigência do instrumento de formalização das alianças estratégicas ou parcerias tecnológicas estabelecidas no âmbito desta Lei, o(s) parceiro(s) nacional(is) públicos e privados poderá(ão) usufruir dos mecanismos estabelecidos no **caput** deste Artigo.

§ 4º Os incentivos fiscais diretos sobre bens, insumos, peças, componentes, equipamentos e serviços a que se refere o inciso II do **caput** contemplam:

I – no caso de produtos: Isenção sobre Programa de Integração Social (PIS) e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) nas operações comerciais entre o parceiro privado e o parceiro público;

II – no caso de serviços: Isenção sobre Programa de Integração Social (PIS) e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) na prestação de serviços entre o parceiro privado e o parceiro público;

III – na importação de insumos e ou equipamentos necessários à execução do projeto, parceria ou aliança estratégica: Isenção de Imposto de Importação (II), Programa de Integração Social – Importação (PIS-I) e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Importação (COFINS-I).

Art. 4º As alianças estratégicas e parcerias tecnológicas estabelecidas no âmbito desta Lei poderão contemplar diferentes arranjos produtivos desde que no mínimo uma etapa crítica do processo produtivo seja internalizada e executada em território nacional.

§ 1º A etapa crítica do processo produtivo deve ser comprovadamente realizada no prazo definido no instrumento jurídico de estabelecimento da aliança estratégica ou da parceria tecnológica firmada.



§ 2º Considera-se etapa crítica no mínimo:

I - para produtos sintéticos – as competências e ativos necessários para a realização da etapa sintética do material de partida para síntese do insumo farmacêutico ativo (IFA) em território nacional;

II - para produtos biotecnológicos – as competências e ativos necessários para a produção do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) em território nacional no caso de transferência de tecnologia ou realização de experimentos de prova de conceito em projetos de inovação, no caso de desenvolvimento tecnológico;

III - para produtos de origem vegetal – as competências e ativos necessários para a produção nacional de pelo menos um ativo derivado dos ecossistemas brasileiros;

IV - para os produtos de origem celular, tecidual ou gênica – as competências e ativos necessários para a extração do material genético ou manipulação das células, tecidos e genoma em território nacional;

V - para os produtos para a saúde – as competências e ativos necessários para o desenho, obtenção de componentes e fabricação de produtos para a saúde em escala industrial no ecossistema nacional;

VI - para os dispositivos e equipamentos – as competências e ativos necessários para o desenho e produção de dispositivos e equipamentos para a saúde para a fabricação em escala industrial no ecossistema nacional;

VII - para os sistemas e softwares – as competências e ativos necessários para o desenho e codificação do código-fonte dos sistemas e softwares para a saúde para a fabricação no ecossistema nacional;

VIII - para serviços de saúde – prestação do serviço em território nacional, obrigatoriamente com emprego de mão de obra residente no país.

§ 3º Para os produtos biotecnológicos de que trata o inciso II do § 2º deste artigo, nos casos de transferência de tecnologia, deverá ser



garantida ao parceiro nacional público ou privado, a posse do banco de células mestre e a capacidade de produzir de forma independente, banco de células de trabalho.

Art. 5º As instituições públicas e privadas que compõem o CEIS possuem autonomia para o estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas no âmbito desta Lei sem a necessidade de anuência do Poder Executivo Federal visando o desenvolvimento dos ecossistemas regionais.

Art. 6º A União, sob coordenação da Presidência da República, promoverá a articulação intersetorial com vistas ao desenvolvimento científico, tecnológico, produtivo e econômico das Instituições Públicas e entidades privadas que compõem o Complexo Econômico e Industrial da Saúde, mediante a concessão de recursos financeiros e incentivos fiscais destinados a apoiar atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção nacional para atender às prioridades de saúde do país.

Parágrafo único. Fica criado o Fundo Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (FNDCEIS) coordenado pela União.

Art. 7º A União terá como responsabilidade o monitoramento do horizonte tecnológico com vistas a acompanhar, direcionar, apoiar e fomentar as pesquisas voltadas à saúde para atendimento das demandas da população brasileira.

Parágrafo único – O monitoramento do horizonte tecnológico deverá ser feito por meio de um observatório criado com esta finalidade considerando prioritariamente as áreas de Ciência, Tecnologia, Inovação e Saúde.

Art. 8º As alianças estratégicas e parcerias tecnológicas estabelecidas no âmbito desta Lei terão prioridade na análise pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e



SF/22066.01552-47

Social (BNDES), Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

CAPÍTULO II

DA RELAÇÃO DE SOLUÇÕES ESTRATÉGICAS PARA A SAÚDE

Art. 9º O objeto das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas estabelecidas no âmbito desta Lei deve preferencialmente estar contemplado na Relação de Soluções Estratégicas para a Saúde (RESES).

§ 1º A RESES de que trata o **caput** será divulgada e publicada no mínimo a cada quatro anos pela coordenação do GECEIS ligado preferencialmente à Casa Civil da Presidência da República depois de ouvidos os Ministério da Saúde, Ministério da Economia e Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovações.

§ 2º A RESES deve ser apreciada e aprovada pelo GECEIS cuja coordenação poderá estar ligada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 3º A coordenação do GECEIS, excepcionalmente, divulgará atualizações extraordinárias da RESES para inclusão ou exclusão de novas soluções estratégicas, justificadamente, com apresentação posterior ao GECEIS para referendo.

Art. 10. São critérios a serem utilizados para elaboração da RESES para o estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas no âmbito desta Lei:

I - importância da solução para a saúde pública, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde;

II - interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos e prestação de serviços relevantes para o CEIS;



SF/22066.01552-47

III – preço elevado para aquisição da solução pelo Sistema de Saúde;

IV - dependência expressiva de importação da solução para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde nos últimos 5 (cinco) anos;

V - incorporação da solução pelo Sistema de Saúde nos últimos 5 (cinco) anos;

VI - solução para assistência e cuidado aos portadores de doenças negligenciadas;

VII - solução para tratamento de problemas de saúde com número limitado de alternativas terapêuticas no mercado nacional;

VIII - solução com risco de desabastecimento no mercado nacional nos próximos 3 (três) anos ou nos últimos 5 (cinco) anos;

IX - produto órfão;

X - solução com nenhuma ou limitada produção nacional nos últimos 5 (cinco) anos;

XI - solução que ofereça melhor relação custo-benefício que as alternativas disponíveis no mercado;

XII - solução resultante de processo de inovação no país;

XIII - solução utilizada no combate a doenças pandêmicas emergentes.

§ 1º As soluções estratégicas para a saúde devem constituir as seguintes plataformas tecnológicas:

I - síntese química:

a) fármacos;

b) medicamentos;

c) adjuvantes.

II – biotecnologia:

a) biofármacos;

b) hemoderivados e hemocomponentes;

c) vacinas;

d) soros;

e) outros produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante;

III - produtos naturais, fitofármacos e fitoterápicos;

IV - terapia celular e tecidual;

V - terapia gênica e medicina de precisão;

VI - alimentos funcionais;

VII - órteses, próteses e materiais especiais (OPME);

VIII - métodos diagnósticos;

IX – insumos para a saúde e correlatos;

X - equipamentos para saúde;

XI - nanotecnologia com aplicação para a saúde;

XII - softwares para a saúde ou embarcados; e

XIII - serviços de saúde.



SF/22066.01552-47

§ 2º A coordenação do GECEIS poderá incluir ou excluir da relação de Plataformas Tecnológicas estratégicas para o desenvolvimento e fortalecimento do CEIS sempre que necessário por meio de regulamento próprio.

CAPÍTULO III

DOS INSTRUMENTOS PARA ESTABELECIMENTO DE ALIANÇAS ESTRATÉGICAS E PARCERIAS TECNOLÓGICAS NO ÂMBITO DO COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL DA SAÚDE

Art. 11. São instrumentos para estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas no âmbito do CEIS com a finalidade de estimular o desenvolvimento e fortalecimento do CEIS:

I - as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP;

II - as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde - ETECS;

III - as Medidas de Compensação na Área da Saúde - MECS; e

IV - outros modelos de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas que envolvam transferência de tecnologia, desenvolvimento ou codesenvolvimento de Soluções Estratégicas para a Saúde, de interesse público.

§ 1º Os instrumentos para estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde incluirão pelo menos um parceiro público ou privado nacional, responsável pelo desenvolvimento, transferência ou absorção do capital intelectual e produção do bem ou prestação do serviço em território nacional para atendimento das demandas do sistema de saúde.

§ 2º A formalização das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas entre as partes, estabelecidas no âmbito desta Lei, deve ser feita por meio de instrumento jurídico apropriado que estabeleça no mínimo:



SF/22066.01552-47

objeto, prazos, obrigações das partes, plano de trabalho, metas, investimentos necessários recursos envolvidos e respectivas fontes.

Art. 12. O GECEIS será responsável por apreciar e selecionar as melhores propostas para estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde em observância ao disposto no art. 10 desta Lei.

§ 1º A coordenação do GECEIS deverá realizar chamamento público para recebimento de propostas para o estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas de interesse público no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde em conformidade com a RESES vigente e em observância ao disposto no art. 10 desta Lei.

§ 2º As propostas selecionadas pelo GECEIS serão encaminhadas para avaliação técnica e estratégica e para deliberação pelas instâncias colegiadas interministeriais: Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e o Comitê Deliberativo (CD) do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, constituídas em ato específico do Poder Executivo Federal.

Art. 13. A Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e o Comitê Deliberativo (CD) do Complexo Econômico e Industrial da Saúde serão responsáveis por realizar a avaliação técnica e estratégica e a deliberação das propostas para estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde encaminhadas pelo Grupo Executivo do Complexo Econômico e Industrial da Saúde em observância ao disposto no art. 10 desta Lei.

Subseção I

Das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Art. 14. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) têm como objetivos:

I - o desenvolvimento tecnológico, a transferência e a absorção de tecnologias estratégicas para o Sistema de Saúde;



SF/22066.01552-47

II - a capacitação produtiva e tecnológica no País relacionada às tecnologias estratégicas para o Sistema de Saúde; e

III – a internalização de tecnologias estratégicas para o Sistema de Saúde em território nacional;

IV - a aquisição de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde, nos termos do disposto [no inciso XXXII do caput do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993 e no inciso XII do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

Parágrafo único. As soluções objeto de PDP deverão estar contempladas na RESES e respeitará o disposto no Art. 10 desta Lei.

Art. 15. A coordenação do GECEIS realizará chamamento público para o recebimento de propostas para o estabelecimento de PDP das Instituições Públicas do CEIS conforme estabelecido no art. 12 desta Lei.

§ 1º As propostas para o estabelecimento de PDP recebidas pela coordenação do GECEIS serão encaminhadas para apreciação e análise preliminar por comissão técnica designada pelo GECEIS o qual definirá as melhores propostas em observância aos critérios estabelecidos no art. 10 desta Lei.

§ 2º A coordenação do GECEIS divulgará a relação das melhores propostas encaminhadas pelas Instituições Públicas do CEIS, que terão prazo para a realização de processo seletivo público para possíveis parceiros privados para ingressar nas PDP previamente selecionadas.

Art. 16. O GECEIS avaliará os parceiros privados para as propostas de PDP selecionados e encaminhados pelas instituições públicas do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, podendo recusá-lo mediante justificativa técnica motivada.

Art. 17. As melhores propostas de PDP selecionadas pelo GECEIS serão encaminhadas para avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e deliberação pelo Comitê Deliberativo (CD) do Complexo



SF/22066.01552-47

Econômico e Industrial da Saúde por meio de procedimentos objetivos e transparentes.

Art. 18. A formalização das PDP deve ocorrer até o final do 1º ano a partir da aprovação da proposta pelo Comitê Deliberativo (CD), mediante a assinatura de Contrato celebrado entre todas as partes envolvidas.

Art. 19. O contrato a que se refere o art. 18 desta Lei conterá, no mínimo:

I - as obrigações das Partes;

II - estimativa de quantitativo anual por parte do Ministério da Saúde para fornecimento da solução durante o período de vigência da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);

III - estimativa do preço unitário da solução a cada ano apresentada pelos parceiros públicos e privados para toda a vigência da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);

IV - percentual necessário para permitir os investimentos na transferência da tecnologia durante toda a vigência da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);

VII - o plano de trabalho com o cronograma a ser seguido na execução do contrato;

VIII - ações e investimentos necessários, com respectivos prazos, para que os parceiros da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) alcancem as condições indispensáveis para a absorção das etapas de transferência de tecnologia previstas no plano de trabalho;

IX - produtor e fornecedor do insumo farmacêutico ativo nacional como fonte preferencial de insumo, no caso de medicamentos;

X - cláusula que estabeleça que, ao final da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), o parceiro público possua, no mínimo, uma planta fabril no País em condições suficientes para a produção dentro



SF/22066.01552-47

das Boas Práticas de Fabricação (BPF) capaz de produzir a solução que foi objeto da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);

XI - os direitos de propriedade intelectual decorrentes da PDP, observada a legislação aplicável; e

Parágrafo único. O cronograma de execução do Contrato a que se refere o inciso VII do **caput** deste artigo pode ser alterado, justificadamente, quando as condições de contorno do projeto se alterarem significativamente, em decorrência de mudanças tecnológicas, sociais, econômicas ou de saúde e outros motivos alheios à governança dos executores do projeto, após apreciação do Grupo Executivo do Complexo Econômico e Industrial da Saúde e aprovação pelo Comitê Deliberativo.

Art. 20. Atendidas às exigências cabíveis para o início do fornecimento de produtos e soluções objeto de PDP, as aquisições pelo Ministério da Saúde preferencialmente ocorrerão no âmbito das parcerias vigentes respeitados os estabelecidos nos Contratos de que tratam os arts. 18 e 19 desta Lei.

§ 1º A divisão da demanda centralizada do SUS entre as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo vigentes deve ocorrer em parcelas iguais, salvo justificativa expressa em sentido diverso, devidamente fundamenta em critérios técnicos.

§ 2º Para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo relativas ao mesmo produto, a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo que primeiramente tiver capacidade de suprimento será responsável pelo fornecimento da demanda total definida pelo Ministério da Saúde para aquisição por meio dessa modalidade, nas mesmas condições estabelecidas em seu Contrato, até que as outras Parcerias atendam aos requisitos para o início da fase de fornecimento.

Art. 21. Serão permitidas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de equipamentos, sistemas, softwares, produtos para saúde e outras soluções estratégicas cuja aquisição ocorra de forma descentralizada por Estados e municípios mediante concordância dos parceiros envolvidos.



SF/22066.01552-47

Parágrafo único. No caso de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de equipamentos, sistemas, softwares, produtos para a saúde e outras soluções estratégicas de aquisição descentralizada por Estados e municípios cabe ao Ministério da Saúde manter o monitoramento das mesmas de acordo com o estabelecido no art. 25.

Art. 22. Por ocasião da aquisição de produtos no âmbito de PDP devem ser respeitados os preços definidos no instrumento firmado entre as Partes, garantindo-se a defesa da vantagem da compra de insumos estratégicos associados à transferência de tecnologia.

Art. 23. Os Contratos celebrados poderão ser alterados, com as devidas justificativas, por acordo das Partes e mediante apreciação pelo Grupo Executivo do Complexo Econômico e Industrial da Saúde e aprovação pelo Comitê Deliberativo do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, para restabelecer o equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato em caso de força maior, caso fortuito, fato do príncipe, em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução do contrato tal como pactuado, respeitada, em qualquer caso, a repartição objetiva de risco estabelecida no Contrato.

Parágrafo único. O reequilíbrio econômico-financeiro pode ocorrer mediante:

I - acréscimo ou supressão do prazo de conclusão do processo de transferência de tecnologia;

II - acréscimo ou supressão do escopo de tecnologia objeto da parceria;

III – aumento ou redução do preço unitário do produto objeto da parceria e constante no Contrato;

IV - aumento ou redução do volume estimado no Contrato.

Art. 24. Constituirão motivos para rescisão do contrato a que se refere o art. 18 desta Lei, a qual deverá ser formalmente motivada nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, as seguintes situações:

I - não cumprimento ou cumprimento irregular de cláusulas contratuais, de especificações, de projetos ou de prazos;

II - alteração social ou modificação da finalidade ou da estrutura do parceiro privado ou do parceiro público que restrinja sua capacidade de concluir o contrato;

III - decretação de falência ou dissolução da sociedade do parceiro privado;

IV - caso fortuito ou força maior, regularmente comprovados, impeditivos da execução do contrato;

V - razões de interesse público, justificadas pela autoridade máxima do órgão ou da entidade contratante;

VI – desequilíbrio econômico-financeiro do contrato, desde que não solucionado na forma do art. 23 desta Lei;

VII - atraso dos pagamentos ou de parcelas de pagamentos devidos pela Administração.

Art. 25. Cabe preferencialmente ao Ministério da Saúde realizar o monitoramento regular das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo vigentes de acordo com critérios técnicos transparentes.

Subseção II

Das Encomendas Tecnológicas na Área de Saúde - ETECS

Art. 26. As Encomendas Tecnológicas na Área de Saúde (ETECS) têm como objetivo apoiar as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução

de problema técnico específico ou para a obtenção de produto, serviço ou processo inovador na área de saúde.

§ 1º Para o estabelecimento de ETECS, aplica-se o disposto no [art. 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004](#), e no inciso XXXI do caput do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e no [inciso V do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#), e de sua regulamentação, para a contratação de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT), de entidades de direito privado sem fins lucrativos ou de empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para as atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor.

§ 2º As soluções objeto de ETECS de interesse público deverão preferencialmente estar presentes na Relação de Soluções Estratégicas para a Saúde de que trata o Capítulo II desta Lei, publicada no mínimo a cada dois anos pela coordenação do GECEIS preferencialmente ligado à Casa Civil da Presidência da República depois de ouvidos os Ministérios da Saúde, Economia e Ciência, Tecnologia e Inovações.

Art. 27. A coordenação do GECEIS deverá realizar chamamento público para o recebimento de propostas para o estabelecimento de ETECS de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT), de entidades de direito privado sem fins lucrativos ou de empresas, isoladamente ou em consórcios, do Complexo Econômico e Industrial da Saúde conforme estabelecido no art. 12 desta Lei.

§ 1º As propostas para o estabelecimento de ETECS recebidas pela coordenação do GECEIS serão encaminhadas para apreciação e análise preliminar pelo GECEIS o qual definirá as melhores propostas em observância aos critérios estabelecidos no art. 10 desta Lei e dos termos da chamada pública.

§ 2º As melhores propostas para o estabelecimento de ETECS selecionadas pelo GECEIS serão encaminhadas para avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e deliberação pelo Comitê Deliberativo (CD) do Complexo Econômico e Industrial da Saúde por meio de procedimentos objetivos e transparentes.



SF/22066.01552-47

Art. 28. A formalização das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas para o estabelecimento de ETECS deve ocorrer a partir da aprovação da proposta pelo Comitê Deliberativo (CD), mediante a assinatura de Contrato celebrado entre todas as partes envolvidas.

§ 1º A formalização das ETECS ocorre mediante a assinatura de contrato entre as partes envolvidas e o seu extrato será publicado no Diário Oficial da União.

§ 2º O contrato de que trata o *caput* preverá os direitos de propriedade intelectual decorrentes das ETECS, observada a legislação aplicável.

§ 3º O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações poderá realizar a publicação do extrato do Contrato das ETECS em Diário Oficial da União após assinatura do instrumento por todas as partes.

Art. 29. O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações junto com o Ministério da Saúde poderão realizar o monitoramento regular das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas vigentes para o estabelecimento de ETECS de acordo com critérios técnicos transparentes.

Art. 30. Na ocasião da aquisição de produtos, serviços ou processos inovadores na área de saúde objeto de ETECS, o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, bem como outros órgãos da Administração Pública, priorizarão aquisições no âmbito das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas vigentes conforme estabelecido em regulamento.

Subseção III

Das Medidas de Compensação na Área de Saúde (MECS)

Art. 31. As Medidas de Compensação na Área de Saúde (MECS) tem como objetivo o desenvolvimento e a capacitação tecnológica do País no que tange a produtos e serviços estratégicos para o SUS.

§ 1º Para o estabelecimento das Medidas de MECS aplica-se o disposto no § 11º do art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e no [§ 6º do art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021](#), e de sua regulamentação.

§ 2º As soluções objeto de Medidas de MECS de interesse público deverão preferencialmente estar presentes na Relação de Soluções Estratégicas para a Saúde de que trata o Capítulo II desta Lei, publicada para o período de 5 (cinco) anos pela coordenação do Grupo Executivo do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (GECEIS) preferencialmente ligado à Casa Civil da Presidência da República depois de ouvidos os Ministérios da Saúde, Economia e Ciência, Tecnologia e Inovações.

Art. 32. A coordenação do GECEIS deverá realizar chamamento público para o recebimento de propostas para o estabelecimento de Medidas de MECS de instituições públicas e/ou entidades privadas, isoladamente ou em consórcios, do Complexo Econômico e Industrial da Saúde conforme estabelecido no art. 12 desta Lei.

§ 1º As propostas para o estabelecimento de MECS recebidas pela coordenação do GECEIS serão encaminhadas para apreciação e análise preliminar pelo GECEIS o qual definirá as melhores propostas em observância aos critérios estabelecidos no art. 10 desta Lei.

§ 2º As melhores propostas para o estabelecimento de Medidas de MECS selecionadas pelo GECEIS serão encaminhadas para avaliação pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e deliberação pelo Comitê Deliberativo (CD) do Complexo Econômico e Industrial da Saúde por meio de procedimentos objetivos e transparentes.

Art. 33. A formalização das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas para o estabelecimento de MECS deve ocorrer a partir da aprovação da proposta pelo Comitê Deliberativo (CD), mediante a assinatura de Contrato celebrado entre todas as partes envolvidas.

§ 1º A formalização das MECS ocorre mediante a assinatura de contrato entre as partes envolvidas e o seu extrato será publicado no Diário Oficial da União.



SF/22066.01552-47

§ 2º O contrato de que trata o *caput* preverá os direitos de propriedade intelectual decorrentes das MECS, observada a legislação aplicável.

§ 3º O Ministério Saúde deverá realizar a publicação do extrato do Contrato das MECS em Diário Oficial da União após assinatura do instrumento por todas as partes.

Art. 34. Cabe ao Ministério da Saúde realizar o monitoramento regular das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas vigentes para o estabelecimento de MECS de acordo com critérios técnicos transparentes.

Art. 35. Na ocasião de soluções objeto de MECS, o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, bem como outros órgãos da Administração Pública, priorizarão aquisições no âmbito das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas vigentes conforme estabelecido em regulamento.

CAPÍTULO IV

DO GRUPO EXECUTIVO DO COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL DA SAÚDE

Art. 36. O Grupo Executivo do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (GECEIS) tem como objetivos:

I – promover o crescimento e a interação entre os diferentes membros do CEIS a fim de criar um ambiente propício ao desenvolvimento tecnológico, industrial e econômico do país;

II – definir as estratégias para promoção do desenvolvimento e fortalecimento do CEIS;

III - fomentar as ações para o desenvolvimento e fortalecimento do CEIS brasileiro.



SF/22066.01552-47

,

,

,

Art. 37 O GECEIS poderá ser constituído por membros titulares e suplentes dos seguintes órgãos:

I - Casa Civil da Presidência da República, que o coordenará;

II – Ministério da Saúde - MS;

III - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI;

IV - Ministério da Economia - ME;

V - Ministério das Relações Exteriores - MRE;

VI - Ministério da Educação - MEC;

VII - Ministério da Defesa - MD;

VIII - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

IX - Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

X - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI;

XI - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro ;

XII - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI;

XIII - Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos - Apex Brasil;

XIV - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES;

XV – Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP;



SF/22066.01552-47

XVI - Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii).

§ 1º Os membros titulares e suplentes do GECEIS serão indicados pela autoridade máxima de cada órgão ou entidade que o compõem.

§ 2º A Secretaria Executiva do GECEIS preferencialmente será exercida pelo Ministério da Saúde.

§ 3º O GECEIS será assessorado tecnicamente por grupos de trabalho constituídos por representantes:

I - do setor produtivo público;

II - do setor produtivo privado;

III - da academia;

IV - do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS);

V - do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS); e

VI - dos usuários.

§ 4º Cabe à coordenação do GECEIS a constituição dos grupos de trabalho de acordo com as necessidades definidas pelo Colegiado e aprovadas em plenário.

§ 5º O GECEIS reunir-se-á ordinariamente pelo menos uma vez por semestre para apreciação e deliberação das pautas relativas ao CEIS no âmbito de suas competências.

Art. 38. São competências do GECEIS



SF/22066.01552-47

I – estabelecer e atualizar sempre que necessário, o Plano Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde contendo diretrizes, metas, prazos, responsabilidades e fontes de financiamento com vistas ao desenvolvimento e fortalecimento do CEIS e redução da dependência tecnológica e produtiva do Brasil;

II - propor, apreciar e deliberar sobre medidas e ações destinadas à promoção do desenvolvimento e fortalecimento do CEIS com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico das instituições brasileiras, à inovação tecnológica na área da saúde e ao aumento da produção nacional de soluções estratégicas para a saúde;

III - monitorar e avaliar a execução das ações a serem desenvolvidas pelas instituições que compõem CEIS, especialmente quanto à utilização dos mecanismos de incentivo estabelecidos no âmbito desta Lei;

IV – orientar, acompanhar e avaliar a utilização dos recursos oriundos do Fundo Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (FNDCEIS);

IV – definir e propor normas no âmbito do CEIS;

V - aprovar seu regimento interno;

VI – definir a constituição de grupos de trabalho sobre temas específicos que demandem conhecimento técnico especializado para dar suporte as suas atividades;

VII - promover eventos públicos relacionados a temas afetos ao CEIS;

VIII – realizar chamamento público, realizar análise preliminar e selecionar as melhores propostas para estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas no âmbito do CEIS;

IX – encaminhar à Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e ao Comitê Deliberativo (CD) as melhores propostas para estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas no âmbito do CEIS;

VIII – acompanhar a aplicação dos recursos do Fundo Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (FNDCEIS);

IX – Deliberar, aprovar e divulgar a Relação de Soluções Estratégicas para a Saúde periodicamente.

Art. 39. São diretrizes prioritárias para as ações e estratégias de desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS):

I - Crescimento e expansão horizontal baseado em plataformas tecnológicas;

II - Crescimento e expansão vertical baseado em plataformas produtivas, linhas produtivas, portfólio e rentabilidade;

III - Crescimento e expansão por meio de projetos, parcerias e alianças estratégicas estruturadas em redes de cooperação entre as instituições do Complexo Industrial da Saúde (CIS);

IV - Desenvolvimento e internalização de tecnologias inovadoras para a saúde;

V - maior grau de integração produtiva em território nacional;

VI - direitos de propriedade intelectual do Estado brasileiro;

VII - desenvolvimento e formação de recursos humanos em território nacional;

VIII - maior participação de empresas, instituições e/ou pesquisadores brasileiros na criação de medicamentos e outras soluções inovadoras no GECIS;

- IX - oferta de empregos a brasileiros;
- X - redução do déficit da balança comercial em saúde;
- XI - redução dos preços de aquisição dos produtos e serviços estratégicos para a saúde;
- XII - desenvolvimento e fortalecimento de ecossistemas regionais;
- XIII - interesse público

CAPÍTULO V

DO COMITÊ DELIBERATIVO E DA COMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO DO COMPLEXO ECONÔMICO E INDUSTRIAL DA SAÚDE

Art. 40. O Comitê Deliberativo é o colegiado interministerial competente para deliberar sobre as alianças estratégicas e parcerias tecnológicas estabelecidas no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, cujo assessoramento técnico é prestado pela Comissão Técnica de Avaliação.

Art. 41. O Comitê Deliberativo poderá ser composto por representantes dos seguintes órgãos:

- I –Ministério da Saúde, que preferencialmente o coordenará;
- II - Ministério da Economia; e
- III - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações.

§ 1º Cada membro do Comitê Deliberativo terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e seus impedimentos.



§ 2º Os membros do Comitê Deliberativo e seus suplentes serão indicados pelos titulares dos órgãos que representam e designados pela Casa Civil da Presidência da República.

Art. 42. Compete ao Comitê Deliberativo:

I - deliberar sobre as alianças estratégicas e parcerias tecnológicas estabelecidas no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, subsidiado pela avaliação técnica realizada pela Comissão Técnica de Avaliação, especialmente em relação:

a) à avaliação estratégica e à aprovação de propostas de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas;

b) ao estabelecimento de prazos, de critérios e de condicionantes para o estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas;

c) às etapas de absorção tecnológica de interesse público;

d) à recomendação para a autoridade competente sobre a aplicação de sanções; e

e) à reestruturação ou à extinção das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas estabelecidas no âmbito desta Lei;

II - deliberar, a qualquer tempo, a pedido de seu Coordenador, sobre as alianças estratégicas e parcerias tecnológicas vigentes, com base na avaliação realizada pelo GECEIS e pela Comissão Técnica de Avaliação;

III - deliberar sobre a proposta de regimento interno da Comissão Técnica de Avaliação e submetê-la ao GECEIS;

IV - elaborar o seu regimento interno e submetê-lo ao GECEIS.

Art. 43. A Comissão Técnica de Avaliação poderá composta por representantes dos seguintes órgãos e entidades:



SF/22066.01552-47

- I - Ministério da Saúde, que preferencialmente a coordenará;
- II - Ministério da Economia;
- III - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações;
- IV - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social;
- V - Financiadora de Estudos e Projetos; e
- VI - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Cada membro da Comissão Técnica de Avaliação terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e seus impedimentos.

§ 2º Os membros da Comissão Técnica de Avaliação e seus suplentes serão indicados pelos titulares dos órgãos e entidades que representam e designados por ato específico do Poder Executivo Federal.

Art. 44. Compete à Comissão Técnica de Avaliação:

I - emitir relatórios, pareceres e recomendações sobre as alianças estratégicas e parcerias tecnológicas a serem submetidos ao Comitê Deliberativo, especialmente em relação:

a) à avaliação técnica de propostas de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas como subsídio à tomada de decisão do CD e do GECEIS;

b) à avaliação de prazos, critérios e condicionantes para o estabelecimento de alianças estratégicas e parcerias tecnológicas, do ponto de vista técnico para subsídio à tomada de decisão do CD e do GECEIS;

c) à evolução das atividades de absorção tecnológica de interesse público;

d) à identificação de desvios e riscos do projeto com recomendação sobre a necessidade de aplicação de sanções; e

e) à identificação de atrasos ou desvios técnicos com relação aos projetos em acompanhamento que demandem a recomendação de reestruturação ou extinção das alianças estratégicas e parcerias tecnológicas;

II - avaliar, a qualquer tempo, a pedido de seu Coordenador, as alianças estratégicas e parcerias tecnológicas em vigor;

III - propor o texto de seu regimento interno ao Comitê Deliberativo e submetê-lo à apreciação pelo GECEIS.

Art. 45. Na hipótese de necessidade de nova avaliação técnica, em grau recursal, acerca da aprovação de novas alianças estratégicas e parcerias tecnológicas, deverá ser constituída Comissão Técnica de Avaliação Recursal, preferencialmente com representantes diferentes daqueles que compõem a Comissão Técnica de Avaliação, observada a mesma regra de representação prevista no art. 45 desta Lei.

§ 1º Ato do Poder Executivo Federal constituirá a Comissão Técnica de Avaliação Recursal.

§ 2º A Comissão Técnica de Avaliação Recursal terá prazo de duração de até seis meses, contado a partir da data da primeira reunião.

§ 3º Aplicam-se à Comissão Técnica de Avaliação Recursal as mesmas regras de funcionamento da Comissão Técnica de Avaliação.

Art. 46. O Comitê Deliberativo e a Comissão Técnica de Avaliação se reunirão, em caráter ordinário, mensalmente e, em caráter extraordinário, sempre que convocados por seus Coordenadores.

Art. 47. A Secretaria-Executiva do Comitê Deliberativo e da Comissão Técnica de Avaliação será preferencialmente exercida pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.



SF/22066.01552-47

...

Art. 48. A participação no Comitê Deliberativo e na Comissão Técnica de Avaliação será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

CAPÍTULO VI

DA AQUISIÇÃO PELO PODER PÚBLICO DE SOLUÇÕES ESTRATÉGICAS PARA A SAÚDE

Art. 49. As Soluções Estratégicas para a Saúde objetos dos instrumentos de que trata o art. 8º desta Lei deverão preferencialmente ser adquiridas pelo poder público federal, estadual e municipal dos parceiros nacionais envolvidos nas alianças estratégicas e parcerias tecnológicas estabelecidas à luz desta Lei.

§ 1º A aquisição das Soluções Estratégicas para a Saúde de que se refere o *caput* poderá ser realizada de forma descentralizada pela autoridade federal, estadual ou municipal mediante ciência da coordenação do GECEIS.

§ 2º Em caso de aquisição de Soluções Estratégicas para a Saúde objeto dos instrumentos de que trata o art. 11 e fomentadas pelo Governo Federal por meio dos mecanismos estabelecidos no art. 3º, a autoridade responsável pela compra deverá notificar/comunicar a coordenação do GECEIS em até 30 (trinta) dias após finalização do processo.

CAPÍTULO VII

DA FORMAÇÃO DE COMPETÊNCIAS E AÇÕES DE CAPACITAÇÃO

Art. 50. Para a obtenção de resultados de longo prazo nos projetos de desenvolvimento e transferência de tecnologias estratégicas para o SUS é dever do Estado a promoção de atividades de formação de



SF/22066.01552-47

competências e a oferta de ações de capacitação para os participantes do CEIS, públicos e privados.

§ 1º A Administração Federal deverá promover cursos de qualificação em compras públicas inovadoras, envolvendo conhecimento em contratação de objetos científicos, inovadores e tecnológicos.

§ 2º A Administração Federal poderá promover em parceria com os integrantes do CEIS, especialmente com as universidades e ICTs da Saúde, realizar cursos de capacitação e aperfeiçoamento dos servidores públicos, integrantes da indústria nacional e dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (LFOB) nas competências tecnológicas necessárias para a realização dos projetos de transferência e desenvolvimento tecnológico.

§ 3º Os cursos de capacitação e aperfeiçoamento poderão ser realizados em parceria com o apoio e incentivo orçamentário do Estado, que deverá ser definido dentro de critérios adotados na dotação orçamentária anual.

§ 4º Equipes com qualificação na área de desenvolvimento e transferência de tecnologia em saúde poderão ser contratadas pelo Governo Federal para a realização de cursos de capacitação técnica dos servidores públicos, integrantes da indústria nacional e dos LFOB atuantes nos projetos que envolvam objetos científicos, tecnológicos e inovadores.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 51. O disposto neste Projeto de Lei não se aplica às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), Encomendas Tecnológicas na área de Saúde (ETECS) e Medidas de Compensação na Área de Saúde (MECS) vigentes na data de sua publicação, exceto se for possível adequá-los de forma a torná-los compatíveis com o disposto neste



SF/22066.01552-47

Projeto de Lei, sem acarretar prejuízo ao erário, e houver manifestação expressa de interesse das partes envolvidas.

Art. 52. Este Projeto de Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Buscando dar cumprimento às metas de governo no que tange à ciência, tecnologia e inovação, em especial no setor de Saúde, é fundamental a formulação de alicerce legal que garanta um ambiente propício para o desenvolvimento científico e tecnológico, impulsionando a articulação entre os atores envolvidos dentro deste ecossistema, integrado por universidades, centros de pesquisa, órgãos do governo e setor produtivo privado nacional e internacional.

A própria Constituição Federal nos artigos 218 e 219, estabelece como dever do Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, à pesquisa e à capacitação tecnológica.

Nesse contexto, cabe ao Estado brasileiro promover estratégias que contribuam para o fortalecimento da pesquisa, para a produção de conhecimentos e desenvolvimento de competências, além de fomentar a criação de ambiente propício à geração e absorção de inovações em seu território, atuando como principal agente propulsor à política industrial e tecnológica do país.

A inovação é o indicador objetivo da capacidade do Estado e setor produtivo de reconfigurar, expandir e melhorar a oferta de seus produtos e serviços. É um parâmetro importante para definir a resposta a demandas internas e prioritárias. Por esse motivo, investir em inovação é um destino inevitável de toda Administração.

A pandemia da COVID-19 escancarou a fragilidade do sistema de saúde e a estrutura do ecossistema de inovação e produtivo de muitos países. Aqueles que investiram em capacitação científica e tecnológica ao longo dos anos, responderam de forma mais rápida e eficiente à emergência em saúde da sua população.



SF/22066.01552-47

Desta forma, esta liderança, em contato permanente com os integrantes do ecossistema do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), não poderia furtar-se de apresentar o presente Projeto de Lei, para fortalecer a atividade empreendedora na área de saúde, dando segurança jurídica para a atuação em território brasileiro a todos os integrantes desse ecossistema.

A proposta apresentada aqui, coaduna e consolida regramentos jurídicos relacionados ao tema, com o objetivo principal de promover um ambiente favorável para inovação e desenvolvimento tecnológico além dar a segurança jurídica necessária para o desenvolvimento do setor. Este Projeto de Lei consolida, para o setor de saúde, os marcos legais afeitos a licitações e contratações públicas, os de contratação de soluções inovadoras e os que fomentam o empreendedorismo. Mais claramente, traz premissas estabelecidas pela nova Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 14.133, de 2021) e pela Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, que trouxeram uma nova visão sobre a contratação de inovações.

Todavia, é necessário reconhecer que esses regramentos por si não resolvem as demandas do setor de saúde no que tange a incentivos ao desenvolvimento tecnológico e inovação no país pois, exigem grandes esforços para sua utilização e tratamento particularizado às necessidades e especificidades do setor. Isso pode, por sua vez, ao longo do tempo, gerar morosidade ou insegurança jurídica na sua aplicação pelos gestores públicos e frear o processo de desenvolvimento do país não alcançando, portanto, seu objetivo principal.

A ausência de dispositivos legais neste sentido ensejará o tratamento caso a caso de cada contrato com a Administração cujo objeto seja complexo ou inovador. Nesse caso, a necessidade de aprendizado dos agentes públicos resultará em perda de competitividade econômica e tecnológica do objeto necessário. Esse é inclusive o cenário atual. Além disso, o medo do agente público de inexistir amparo em uma norma explícita poderá afugentar a contratação de objetos científicos, inovadores e tecnológicos, no setor de saúde, os quais normalmente fogem do padrão habitual de compra pública do SUS.

A possibilidade de trazer claramente no regramento jurídico, como no presente Projeto de Lei, que ora se apresenta para discussão, permite ampliar o compartilhamento de informação pública sobre esse tipo de contrato administrativo, de modo a gerar ganhos de produtividade para

todo o Sistema de Inovação em Saúde do Brasil, e nos Sistemas Locais de Inovação em Saúde pela observação do caso na esfera federal.

Nesse sentido, uma legislação específica para o CEIS permite particularizar o atual regramento jurídico brasileiro para as necessidades do setor de saúde. Em especial, às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS), no atingimento dos preceitos constitucionais estabelecidos no art. 196 da Constituição Federal.

Outrossim, esta proposição traz uma visão avançada para o trato com a inovação em saúde ao incluir novos elementos como o Diálogo Competitivo e o Contrato Público para Solução Inovadora (CPSI) especificamente para o setor de saúde, que permitem o uso do poder de compra do Estado brasileiro para promover o desenvolvimento da sociedade e da economia e favorecem o Sistema Nacional de Inovação em Saúde, que se beneficiará estruturalmente com essa permissão legal explícita para contratar com a Administração. Mais do que isso, um arcabouço legal mais abrangente e específico para o CEIS representa uma declaração ampla e transparente do Governo do Estado brasileiro, de que a inovação é parte integrante da estratégia de desenvolvimento do Estado brasileiro.

Ressalta-se que o presente Projeto de Lei, também endereça de maneira decisiva questões apontadas no relatório da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde, da Comissão de Seguridade Social e Família. Em especial:

I) a fragmentação da atuação governamental, em suas diferentes áreas de atuação, que impede a adoção de ações de forma coordenada;

II) a dependência do Brasil da importação de produtos e insumos em todas as áreas do CEIS;

III) a perda de competitividade das empresas brasileiras constituintes do CEIS, com acumulação progressiva de déficits na balança comercial do setor;

IV) tendência a déficits elevados também na área de hemoderivados, reagentes para diagnóstico, vacinas e aparelhos eletrônicos;

V) alta dependência de farmoquímicos importados;



SF/22066.01552-47

VI) ausência de registro sanitário dos IFA importados, enquanto os nacionais têm que cumprir diversas exigências;

VII) incipiência da indústria farmacêutica de base biotecnológica no Brasil, além do ambiente regulatório ser recente, com o setor regulado ainda em adaptação;

VIII) pesada carga tributária incidente sobre produtos essenciais à saúde, como insumos farmacêuticos, que desestimula a produção nacional e fortalece a importação;

IX) baixa utilização de todo o potencial das compras governamentais para a indução da Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação – P, D & I direcionadas às tecnologias de maior interesse para o SUS;

As ações propostas no presente Projeto de Lei, também estão alinhadas com a proposição do PL n. 2583/2020 e com as previsões da Estratégia Nacional de Inovação, que estabelece as iniciativas para o tema nos próximos quatro anos, dando continuidade à Política Nacional de Inovação, formalizada no Decreto nº 10.534, de 28 de outubro de 2020. Nela está claramente descrito no objetivo nº 5048, a necessidade de “fortalecer e aperfeiçoar as parcerias entre ICT, laboratórios públicos e privados e empresas, com vistas a apoiar projetos de inovação na área de saúde”.

Essa ação define que no Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), que integra a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde, a necessidade de revisar e atualizar o marco regulatório do CEIS para maior efetividade dos processos e cumprimento de seu objetivo de fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público.

Importante destacar que atualmente, o marco regulatório do CEIS está restrito ao Anexo XCV da Portaria de Consolidação n. 5/2017 do Ministério da Saúde, ao Decreto n. 9.245/2017, ainda não regulamentado, à Lei de Inovação e ao marco das startups além de algumas legislações estaduais. Contudo, a ausência de normas de nível hierárquico superior, fragiliza o processo e gera inseguranças para os diferentes atores.

O fortalecimento regulatório e legal torna-se, portanto, imprescindível e proporcionará, por sua vez, maior segurança jurídica para o setor privado, seja a parte receptora do conhecimento e investidora no mercado nacional, seja a parte transferidora ou desenvolvedora de tecnologia



SF/22066.01552-47

objeto da contratação. Ambos terão contratos baseados em legislação vigente, clara e transparente, e não mais em normas infralegais, como ocorre atualmente.

Nesse sentido, o presente Projeto não conflita, nem concorre com os marcos regulatórios existentes, mas, coaduna suas principais diretrizes e inova dentro de uma visão estratégica ao propor dispositivos relacionados a incentivos, diálogo, participação da iniciativa privada, governança e controle da Política.

Importante destacar que os aspectos operacionais constantes neste texto possuem uma abordagem macro, necessária para a estruturação da Política sem furtar competências dos diferentes atores do CEIS.

Nessa esteira, a proposta estabelece diferentes mecanismos de incentivo para investimentos no país em pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção nacional, cria o Fundo Nacional para o Desenvolvimento do CEIS (FNDCEIS) para centralizar e otimizar tais investimentos e estrutura um espaço de diálogo formal entre os diferentes atores do CEIS, o Grupo Executivo do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (GECEIS), extinto por força do Decreto n. 9.759/2019 mas, agora sendo recriado com um papel mais estratégico de norteador desta importante política pública.

Ainda, traz conceitos importantes e comumente utilizados, mas, não padronizados e definidos no arcabouço legal existente. Um deles, é da Relação de Soluções Estratégicas para a Saúde (RESES), lista de produtos, serviços, insumos e itens considerados essenciais para o desenvolvimento científico e tecnológico a médio e longo prazo do CEIS respeitando a lógica de estruturação em plataformas tecnológicas alinhadas às novas tecnologias disponíveis para melhor assistência à saúde.

Também propõe uma nova estrutura de governança para a Política do CEIS centralizada na Casa Civil da Presidência da República, mais próxima do chefe do Poder Executivo e responsável por fazer a articulação entre os diferentes setores do Governo e da sociedade. Assim, acredita-se que esta política será parte importante da agenda de prioridades do Governo para os próximos anos.

Por fim, não se pode esquecer que a transformação social do Estado brasileiro, especialmente nesse momento de pós-pandemia, só se dará



SF/22066.01552-47

pela ciência, tecnologia e inovação, e aí inclusive, a inovação do próprio Estado e da Administração, além do estado da arte a ser arquitetado.

Assim, entende-se que este Projeto se faz necessário para apoiar o desenvolvimento do CEIS brasileiro contribuindo com a independência e autossuficiência do Brasil em relação a tecnologias estratégicas para a saúde.

Sala das Sessões,

Senador EDUARDO GOMES



SF/22066.01552-47

LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - CON-1988-10-05 - 1988/88
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988>
 - art6
 - art196
 - art200
 - art218
 - art219
 - art219-1
- Decreto nº 9.245, de 20 de Dezembro de 2017 - DEC-9245-2017-12-20 - 9245/17
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:2017;9245>
- Decreto nº 9.759, de 11 de Abril de 2019 - DEC-9759-2019-04-11 - 9759/19
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:2019;9759>
- Decreto nº 10.534 de 28/10/2020 - DEC-10534-2020-10-28 - 10534/20
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:2020;10534>
- Lei Complementar nº 182 de 01/06/2021 - LCP-182-2021-06-01 - 182/21
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei.complementar:2021;182>
- Lei nº 8.666, de 21 de Junho de 1993 - Lei de Licitação; Lei de Licitações e Contratos - 8666/93
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1993;8666>
 - art3_par11
 - art24_cpt_inc31
 - art24_cpt_inc32
- Lei nº 10.973, de 2 de Dezembro de 2004 - Lei de Inovação Tecnológica - 10973/04
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2004;10973>
 - art20
- Lei nº 14.133 de 01/04/2021 - LEI-14133-2021-04-01 , Lei de Licitações e Contratos - 14133/21
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2021;14133>
 - art26_par6
 - art75_cpt_inc5
 - art75_cpt_inc12
- urn:lex:br:senado.federal:regimento.interno:1970;1970
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:senado.federal:regimento.interno:1970;1970>