

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.583, DE 2020 E PROJETO DE LEI Nº 2.585, DE 2020

Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto à produção destes itens.

Autores: Deputados LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR., GENERAL PETERNELLI, DRA. SORAYA MANATO, DR. ZACHARIAS CALIL, MARIANA CARVALHO, CARMEN ZANOTTO

Relator: Deputado CLODOALDO MAGALHÃES

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe pretende instituir a Estratégia Nacional de Saúde para incentivar as indústrias nacionais que produzem itens utilizados pelo sistema nacional de saúde, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e outros materiais, com o objetivo de dar maior autonomia ao Brasil em relação aos itens mencionados.



De acordo com a proposição em comento, as empresas que cumprirem determinados requisitos podem ser credenciadas pelo Ministério da Saúde como empresa estratégica o que permitiria a celebração de contratos para compras e desenvolvimento de produtos de interesse da saúde, a realização de licitação com a participação exclusiva dessas empresas estratégicas, além de regimes especiais tributários e financiamentos para programas, projetos e ações relativos aos bens e serviços de saúde e preferência nas compras públicas.

A proposição dispõe em seu art. 6º que o Poder Executivo definirá o Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde - RETEES. Por seu turno, o art. 7º delimita quais seriam as empresas que poderiam se valer do regime tributário especial a ser definido, e poderão usufruir dos benefícios fiscais pelo prazo de 20 anos a partir da publicação da lei.

Para justificar a iniciativa, os autores argumentam que a covid19 expôs alguns problemas do país, como a fragilidade da estrutura direcionada a garantir a saúde e a vida da população, o que recomenda a definição de uma Estratégia Nacional de Saúde, capaz de incentivar a pesquisa, a ciência, o desenvolvimento de tecnologias, treinamento de pessoal e demais mecanismos necessários para um melhor enfrentamento às emergências. A dependência de produtos importados também impactou outros países ao redor do planeta, inclusive nações desenvolvidas, que tiveram que recorrer à produção da China e Índia para garantir itens básicos, como EPI's e medicamentos.

Afirmam, ainda, que a adoção, pelo Brasil, da Estratégia Nacional de Defesa, em 2008, com a definição de diretrizes para a modernização e fortalecimento das Forças Armadas Brasileiras, tendo em vista a segurança nacional. As Empresas Estratégicas de Defesa receberam o importante papel no desenvolvimento de tecnologias que podem ser usadas para a defesa do País, bem como asseveram que a Lei nº 12.598, que criou uma série de incentivos para as empresas. E esse modelo, na área de



segurança, serve de modelo para adoção de sistemática similar na área da saúde, nos termos da proposta apresentada.

Tramita apensado à proposição principal o PL nº 2.585/2020 que institui o Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde, cujo objetivo é incentivar a produção em território brasileiro de insumos e equipamentos voltados à área de saúde, ao autorizar o Poder Executivo a conceder isenções fiscais a empresas públicas, de economia mista e privadas que produzam equipamentos e insumos voltados à área de saúde, nas condições previstas, além de concessões de financiamentos de longo prazo e juros reduzidos. Ademais, autoriza o Executivo a criar financiamento e bolsas de pesquisa, a criar órgão de coordenação do Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde.

As matérias foram distribuídas para a análise conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Finanças e Tributação (Mérito e Art. 54, RICD); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD). Sobreveio decisão da Presidência determinando a redistribuição às Comissões de Desenvolvimento Econômico e à Comissão de Indústria, Comércio e Serviços, em substituição à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços.

Ao fim do prazo regimental, na Comissão, foram apresentadas quatro emendas à matéria, todas de autoria da Deputada Adriana Ventura, com as seguintes propostas:

1. Emenda nº 1 CSSF: dá nova redação ao inciso II do art. 3º do PL 2583/2020, para prever que a empresa, para se qualificar como estratégica, precisa ter sede, filial ou subsidiária no país, além de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. A redação original exige a sede no país, juntamente com a administração e estabelecimento industrial;

2. Emenda nº 2 CSSF: suprime o inciso IV do art. 3º do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, que prevê que as empresas estratégicas assegurem que 51% de suas cotas ou ações com direito a voto sejam de controle nacional.



3. Emenda nº 3 CSSF: suprime o parágrafo 1º do art. 4º do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, que autoriza a realização de licitação com a participação exclusiva de empresas qualificadas como estratégicas;

4. Emenda nº 4 CSSF: suprime o parágrafo único do art. 5º do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, que, além de dar preferência às empresas estratégicas nas compras públicas, permitem a contratação delas mesmo que o preço ofertado nos certames sejam até 10% superiores ao menor preço apresentado por outros participantes não qualificados como estratégico.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

As iniciativas em análise demonstram a preocupação de seus autores, que reflete os anseios atualmente presentes em toda a sociedade brasileira, com a importância da produção nacional de produtos úteis para a promoção, proteção e recuperação da saúde humana e do fortalecimento da indústria nacional de produtos de saúde, em especial nas funções de pesquisa e inovação. O atual contexto em que o mundo vive, de enfrentamento à pandemia de covid-19, expôs muitas fragilidades do país e de sua extrema dependência em relação à importação de muitos produtos utilizados nos serviços de saúde, em especial os medicamentos e imunizantes.

Logo no início da epidemia no Brasil, as fragilidades começaram a ser sentidas com a falta de equipamentos de proteção individual para os profissionais de saúde e para a população. Itens simples, como máscaras faciais descartáveis, álcool gel, luvas e objetos de proteção corporal foram insuficientes para atender ao repentino aumento de demanda. A ausência de laboratórios produtores de insumos, medicamentos acabados e Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs) influenciou diretamente na tempestividade da resposta dada pelo país contra o patógeno.

Nessa esteira, o caso das vacinas é ainda mais emblemático, pois a necessidade de iniciar e acelerar o processo de imunização externou a



extrema dependência do país dos produtores estrangeiros. O Brasil, que é um dos principais expoentes no mundo no que se refere à vacinação, onde estão sediados dois grandes produtores de vacinas (Fiocruz e Butantan), mostrou ausência de capacidade para a inovação, para a criação de novos produtos e para o domínio das novas tecnologias produtivas de vacinas, que utilizam engenharia genética.

Diante desse cenário, as iniciativas direcionadas à melhoria do ambiente de produção de materiais específicos para a área da saúde precisam ser bem acolhidas por esta Casa Legislativa. Claro está que algo precisa ser feito para que o que foi visto com a pandemia, não se repita no futuro. Novos desafios sanitários certamente surgirão novamente, outros surtos e outras emergências ocorrerão e, mais uma vez, o nosso sistema de saúde será pressionado, assim como a base produtiva de insumos e materiais essenciais aos serviços de saúde, para a continuidade de sua missão em proteger e recuperar a saúde de toda a população.

Desse modo, é com esse olhar que avalio o presente Projeto de Lei nº 2.583/2020, que cria mecanismos para incentivar as indústrias nacionais da área da saúde, que realizam pesquisas científicas e inovação para o desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e outros materiais, para que o Brasil consiga alcançar a autonomia na produção de itens essenciais à saúde. A previsão de um regime tributário diferenciado e a linhas de financiamento especiais certamente pode contribuir para aprimorar o setor produtivo, em especial promover maiores condições para pesquisa e desenvolvimento.

No que tange às Emendas apresentadas, considero que as emendas de números 1, 2 e 3 devem ser acolhidas, pois dialogam com o relatório final da Subcomissão do Complexo Industrial em Saúde, em assegurar o desenvolvimento da indústria nacional sem realizar diferenciação do capital de desenvolvimento desta indústria, como apresentados nas emendas de números 1 e 2. Destaca-se a necessidade de acolhimento da Emenda nº 3 devido a previsão do §1º do art. 4º, ao prever a realização de licitação com participação exclusiva das empresas qualificadas como estratégicas, constitui uma regra que restringe a competição e impede, assim, que a proposta mais



vantajosa seja obtida pela Administração Pública, revela-se, além de inconstitucional e antijurídica, inadequada para a proteção do SUS e dos seus recursos. Já a de nº 4 por frustrar a ideia central da proposta, deve ser rejeitada.

Nesse sentido, manifesto a minha concordância com os argumentos apresentados pela Deputada Adriana Ventura e acolho as Emendas de números 1, 2 e 3 para excluir e alterar o texto do Projeto de Lei nº 2.583/2020, e rejeito a emenda de nº 4.

No tocante ao Projeto de Lei nº 2.585, de 2020, apensado, verifico que muitas das sugestões contidas nas proposições em análise já estão contempladas na Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, o que torna inadequada a aprovação do PL, em vista dos possíveis conflitos normativos. Ademais, considerando que os dispositivos veiculados no apenso são de caráter meramente autorizativo ao Poder Executivo, de ações e providências que de fato já estão previstas na legislação vigentes, pode-se concluir que as sugestões não trazem inovações jurídicas que fundamentem seu acolhimento de mérito.

A Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde – SUBCOMPLEX instaurada neste ano, tratou de tema correlato aos dos presentes projetos de lei, com realização de audiências públicas, oitivas de especialistas, e apresentou, ao final um rico relatório com propostas a serem contempladas neste projeto de lei, entre outras coisas. Vejamos:

No que diz respeito ao Projeto de Lei 2.583/2020, salientamos a importância de sua aprovação e ampla discussão, e sugerimos alguns itens apontados nos debates da subcomissão para o seu aperfeiçoamento:

I- Instituir a obrigatoriedade e prover a estabilidade de atualizações e normativas do Poder Executivo sobre a Política Industrial do setor de saúde no Brasil, com foco em assegurar simplificação de normas burocráticas,



aproximação com as cadeias de inovação, incentivo à Pesquisa e Desenvolvimento e aproximação com a indústria Petroquímica e Química;

II- Instituir o Conselho Gestor Conselho Executivo do Complexo Industrial da Saúde – CECIS, com a participação dos Ministérios da Saúde, Economia, Comunicação, Trabalho, Educação e Ciência e Tecnologia. Além de participação da sociedade civil, do conselho nacional de saúde e de representantes da indústria;

III- Transmitir ao CECIS a responsabilidade por atualizar e definir as normativas do Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde – RETEES, já previsto na proposição;

IV- Construir um sistema de tributação para a indústria da saúde no Regime Especial de Tributação que gere créditos a serem utilizados na ampliação dos investimentos diferenciando de uma desoneração simples de tributos e impostos;

V- Fortalecer o desenvolvimento de plantas industriais e da indústria nacional e na transferência e incorporação de novas tecnologias para produção nacional, independente da origem de capital;

VI- Construção de um regime de tributação diferenciado para a indústria da saúde no Brasil;

VII- Realizar a adequação do sistema de compras públicas do setor saúde, com a construção do Sistema Nacional de Compras Públicas em Saúde;

VIII- Criação da estrutura legal e normativa para os Contratos de Competitividade em Saúde (CCS);



IX- Redução ou eliminação da tributação de serviços técnicos prestados no exterior para empresas de desenvolvimento de produtos nacionais;

X- Garantir mecanismos de estímulo a corrida tecnológica e ao suprimento dos produtos dentro das PDPs quando houver atraso de cronogramas ou interrupção de produção por grupos que participam de PDPs ou outras estratégias de compra governamental em estímulo a transferência de tecnologia e inovação.

Deste modo, apresento o presente Substitutivo para aperfeiçoar e atualizar o projeto de lei de acordo com as recomendações da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde – SUBCOMPLEX.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, e das Emendas de números 1, 2 e 3 e REJEIÇÃO da Emenda nº 4, e do Projeto de Lei nº 2.585, de 2020, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado CLODOALDO MAGALHÃES
Relator



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.583, DE 2020 E PROJETO DE LEI Nº 2.585, DE 2020

Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer uma estratégia nacional para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao nosso país quanto a produção destes itens.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui a Estratégia Nacional de Saúde, a fim de assegurar condições adequadas às ações e serviços de saúde, em conformidade com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 2º São diretrizes da Estratégia Nacional de Saúde:

- I. desenvolvimento do Sistema Único de Saúde;
- II. garantia do direito à saúde;
- III. incentivo à pesquisa, ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde;
- IV. treinamento e capacitação de pessoal;
- V. prevenção e combate a epidemias;



VI. garantia do trabalho decente;

VII. incentivo ao desenvolvimento de um parque industrial na área da saúde visando dar autonomia ao país em materiais, medicamentos e insumos.

Art. 3º Ficam definidas como Empresas Estratégicas de Saúde - EES as pessoas jurídicas credenciadas pelo Ministério da Saúde mediante o atendimento cumulativo das seguintes condições, na forma do regulamento:

I - ter como finalidade, em seu objeto social, a realização de atividades de produtiva, pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico, além do desenvolvimento de um parque industrial para execução de um planejamento estratégico em saúde;

II - ter no País sede, filial ou subsidiária;

III - dispor, no País, de instalação industrial para fabricação de equipamentos, insumos e demais matérias médico-hospitalares dispostos nesta Lei;

IV – assegurar parceria com instituição pública na produção, pesquisa, desenvolvimento e inovação dos produtos e serviços objetos do credenciamento;

V – estimular a ampliação da capacidade produtiva no país.

VI –ter registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

VII – apresentar, a cada dois anos, Plano Estratégico de Desenvolvimento em Saúde, com os produtos, insumos e serviços, que serão desenvolvidos no âmbito da classificação como Empresa Estratégica em Saúde.

Art. 4º O poder público estabelecerá normas especiais para as compras, as contratações e o desenvolvimento de produtos de saúde e disporá sobre regras de incentivo à área estratégica de saúde.



§ 1º para contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o sistema único de saúde (SUS), conforme elencados em ato da direção nacional do sus, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, deverão ser praticados valores de acordo com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia;

§ 2º Para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo relativas ao mesmo produto, a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo que primeiramente tiver capacidade de suprimento e estiver habilitada para esse fim será responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde, nas mesmas condições estabelecidas no respectivo Termo de Compromisso, até que as outras Parcerias atendam aos requisitos para o início da fase de fornecimento.

§ 3º Para projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo relativos ao mesmo produto, no caso em que uma das PDP não possa por qualquer motivo atender à sua cota da demanda do SUS, a PDP que tiver condições de fazê-lo poderá absorver a demanda não atendida, sendo responsável pelo fornecimento da demanda ao Ministério da Saúde até que a PDP originalmente responsável esteja apta ao fornecimento.

Art. 5º As Empresas Estratégicas de Saúde terão acesso a regimes especiais tributários e financiamentos para programas, projetos e ações relativos aos bens e serviços de saúde.

Parágrafo Único. As Empresas Estratégicas de Saúde terão preferência nas compras públicas, devendo estar previsto nos editais de processos licitatórios que estas serão as vencedoras do certame quando o seu preço for até 20% (vinte por cento) superior ao menor valor apresentado por outras empresas que não sejam empresas enquadradas nesta modalidade, em produtos e serviços, previstos no plano Estratégico em Saúde.

Art. 6º o Poder Executivo disciplinará o Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde - RETEES.

Art. 7º São beneficiárias do RETEES:



I - as EES que produzam ou desenvolvam os seguintes produtos, insumos e serviços:

a) equipamentos de proteção individual de uso na área de saúde, tais como luva látex, luva nitrílica, avental impermeável, óculos de proteção, gorro, máscara cirúrgica, máscaras N95, protetor facial;

b) ventilador pulmonar mecânico e circuitos;

c) camas hospitalares;

d) monitores multiparâmetro;

e) medicamentos e insumos

f) outros produtos definidos em regulamento.

II - a pessoa jurídica que produza ou desenvolva partes, peças, ferramentais, componentes, equipamentos, sistemas, subsistemas, insumos e matérias-primas a serem empregados na produção ou desenvolvimento dos bens referidos no inciso I do caput.

Parágrafo único: O Ministério da Saúde publicará, a cada dois anos, a relação dos produtos, insumos e serviços beneficiários do RETEES, após aprovação do um Conselho Gestor Executivo do Complexo Industrial da Saúde – CECIS.

Art. 8º. Os benefícios de que tratam o Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde - RETEES poderão ser usufruídos em até 20 (vinte) anos contados da data de publicação desta Lei.

Art. 10 O poder público deverá a cada 3 anos dispor sobre a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS, para assegurar simplificação de normas burocráticas, aproximação com as cadeias de inovação, incentivo à pesquisa desenvolvimento e aproximação com a indústria petroquímica e Química.

Parágrafo único: O Governo Federal deverá instituir ou financiar Pesquisas Avaliativas da PNITS, como forma de subsidiar a



qualificação da Política Industrial e o desenvolvimento do parque produtivo nacional.

Art. 11 Fica instituído o Conselho Gestor Executivo do Complexo Industrial da Saúde – CECIS, a ser presidido por representante indicado pelo Presidente da República e composto de:

I- 7 (sete) representantes da União indicados pelo Presidente da República;

II- 1 (um) representante dos estados e do Distrito Federal indicado pelo Conselho Nacional de Secretários de Estado de Saúde;

III- 1 (um) representante dos municípios indicado pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde;

IV- 2 (dois) representantes do Conselho Nacional da Saúde;

V- 1 (um) representante da Fundação Oswaldo Cruz;

VI- 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; VII- 2 (dois) representantes de órgãos e agências de fomento ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde;

VIII- 2 (dois) representantes de órgãos de propriedade industrial e de metrologia, normalização e qualidade.

IX- 5 (cinco) representantes de entidades que representem empresas e associações da indústria, dos prestadores de serviços e do desenvolvimento tecnológico em saúde.

X- 3 (três) representantes de entidades sindicais que representem os trabalhadores do Sistema Único de Saúde e do Complexo Industrial em Saúde.

Art. 12 São atribuições do Conselho Gestor Executivo do Complexo Industrial da Saúde – CECIS :

I – Elaborar os critérios para a instituição do Regime Especial de Tributação para as empresas classificadas como Empresas Estratégicas em Saúde;



II- propor medidas e ações concretas destinadas à promoção do desenvolvimento da inovação tecnológica na área da saúde, com vistas ao fortalecimento e à elevação da produção nacional de produtos e serviços estratégicos para o SUS;

III - assegurar, monitorar e avaliar a execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito da PNITS, especialmente quanto à utilização de seus instrumentos estratégicos;

IV - avaliar o impacto econômico da utilização dos instrumentos estratégicos da PNITS e sugerir a elaboração de estudos e pareceres;

V - pronunciar-se sobre a proposta de atos normativos necessários à execução do disposto nesta Lei;

VI - pronunciar-se sobre outros assuntos relativos à PNITS, quando demandado pelo Ministério da Saúde;

VII - aprovar seu regimento interno;

VIII - constituir grupos de trabalho sobre temas específicos que demandem conhecimento técnico especializado para dar suporte às suas atividades;

IX - convidar profissionais de notório saber no tema ou especialistas de órgãos ou entidades públicos e privados para participar de suas atividades;

Art. 13 A Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde – PNITS, deverá dispor sobre:

I- o fortalecimento e os estímulos ao desenvolvimento de plantas industriais e da indústria nacional;

II- a transferência e incorporação de novas tecnologias para produção nacional, independente da origem de capital;

III- O regime tributário diferenciado para empresas classificadas como Empresas Estratégicas em Saúde.

IV- o Sistema Nacional de Compras Públicas em Saúde;

V- os Contratos de Competitividade em Saúde;



VI- mecanismos de estímulo à corrida tecnológica;

VII- a garantia do suprimento dos produtos e serviços ao Sistema de Saúde brasileiro;

VIII- Parcerias de desenvolvimento produtivo;

IX- Estratégias de compras governamentais.

Parágrafo Único: O Poder Executivo regulamentará o disposto neste artigo no prazo de cento e vinte dias a contar da data de sua publicação.

Art. 15 O poder público deverá isentar de tributos as empresas, classificadas como Empresas Estratégicas de Saúde – EES, dos tributos incidentes aos serviços técnicos prestados no exterior para o desenvolvimento de produtos nacionais do Complexo Industrial da Saúde.

Art. 17 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

