

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.”

Como medida de aperfeiçoamento da proposição ora em exame, propomos algumas alterações no sentido de tornar os objetivos da Estratégia Nacional de Saúde mais efetiva.

Assim, propomos que haja a possibilidade de todas as compras serem realizadas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por meio de ata de registro de preços, com obrigação de aquisição mínima direcionada a Empresas Estratégicas de Saúde. Esse tipo de abordagem é comum em muitos países, especialmente em situações onde o governo deseja garantir acesso a produtos de saúde essenciais de forma eficiente e coordenada.

Vale registrar, à guisa de comparação, que mecanismo semelhante já foi adotado com sucesso também no Brasil. A Lei nº 9.787, de 1999 (Lei dos Genéricos) prevê que nas aquisições de medicamentos pelo Poder Público, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

De igual modo, o Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE) executa o Programa Caminho da Escola por meio de uma licitação centralizada que registra preços e fornecedores de ônibus escolares. Com isso, os entes federativos economizam tempo e recursos técnicos e financeiros, pois não precisam repetir licitações semelhantes para adquirirem os veículos, firmando os contratos diretamente com os fornecedores registrados



pelo FNDE, após aderirem às atas de registro de preços.

No mesmo sentido, a Lei nº 12.598 de 2012 estabelece normas especiais para as compras, as contratações e o desenvolvimento de produtos e de sistemas de defesa. A lei prevê, inclusive, que o poder público poderá realizar procedimento licitatório destinado exclusivamente à participação de Empresas Estratégicas de Defesa destinado exclusivamente à compra ou à contratação de itens estratégicos para o setor, produzidos ou desenvolvidos no País ou que utilize insumos nacionais ou com inovação desenvolvida no País.

Portanto, nada mais coerente do que replicar esse modelo de sucesso num setor tão importante e estratégico para o Brasil como o da saúde.

Há que se considerar que dispositivos e insumos médicos modernos e atualizados podem melhorar a qualidade dos cuidados de saúde oferecidos nas entidades públicas e filantrópicas vinculadas ao SUS. Isso pode levar a melhores resultados para os pacientes, incluindo diagnósticos mais precisos e tratamentos mais eficazes.

Embora haja custos iniciais associados à aquisição de novos equipamentos e insumos, a substituição de dispositivos obsoletos pode resultar em economias a longo prazo. Dispositivos mais modernos podem ser mais eficientes em termos de energia, requerer menos manutenção e reduzir o risco de falhas e interrupções no serviço, o que pode resultar em custos menores de operação ao longo do tempo.

É fato também que a possibilidade de renovação periódica de dispositivos médicos por modelos mais recentes possibilita o acesso a recursos de segurança aprimorados, o que pode ajudar a reduzir erros médicos e melhorar a segurança do paciente. Isso pode incluir recursos como sistemas de monitoramento avançados, alarmes de segurança e tecnologias de rastreamento de medicamentos.

Portanto, ao criar os mecanismo legais que possibilitem essa atualização permanente dos equipamentos permite que as entidades de saúde aproveitem os avanços tecnológicos mais recentes na área da saúde. Isso pode incluir avanços em diagnóstico por imagem, terapia médica, cirurgia minimamente invasiva e outras áreas que podem beneficiar diretamente os



pacientes.

Propomos, ainda, a possibilidade de o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) disponibilizar linhas de crédito especiais para as Empresas Estratégicas de Saúde e hospitais privados no âmbito da Estratégia Nacional de Saúde para aquisição de dispositivos e insumos médicos. A medida está alinhada com o objetivo de fortalecer o setor de saúde, especialmente em momentos de crise ou para impulsionar o desenvolvimento desse segmento.

As condições financeiras subsidiadas são fundamentais para tornar o crédito acessível e viável para as empresas beneficiadas. Taxas de juros mais baixas e prazos de pagamento mais longos ajudam a reduzir o ônus financeiro sobre as empresas e facilitam o planejamento e a execução de investimentos de longo prazo.

Ao oferecer crédito subsidiado para empresas estratégicas de saúde, o BNDES contribuirá para o fortalecimento da infraestrutura e da capacidade de resposta do sistema de saúde, o que é crucial em momentos de emergência e para o desenvolvimento sustentável a longo prazo.

Por fim, propomos a supressão dos artigos 6º, 7º e 8º do PL 2583, de 2020, que tratam Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde (RETEES).

Compreendemos que essa proposta foi a solução encontrada dentro do contexto da pandemia do coronavírus que assolava o mundo em 2020, a qual evidenciou a carência do nosso mercado interno em relação a insumos essenciais para o combate àquela doença.

No entanto, passados 4 anos da apresentação do projeto, tivemos nesse ínterim a aprovação de uma Reforma Tributária que modificou todo o contexto em relação a esse tema. Assim, consideramos prudente a supressão desses dispositivos do texto, sobretudo porque as novas regras aplicáveis ao setor de saúde em geral dependem da aprovação de leis complementares que ainda serão discutidas no Congresso Nacional.

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 e as demais alterações já mencionadas no nosso Relatório.

Ante o exposto, esse é o Parecer do Relator, Dep. Clodoaldo Magalhães (PV-PE), pela aprovação deste, com substitutivo, e das Emendas n. 1, 2 e 3, apresentadas na CSAUDE, e pela rejeição do PL 2585/2020, apensado, e da Emenda n. 4.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado CLODOALDO MAGALHÃES

Relator

Apresentação: 15/04/2024 19:14:19.083 - CSAUDE

PR L 3 CSAUDE => PL 2583/2020

PR L n.3



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.583, DE 2020

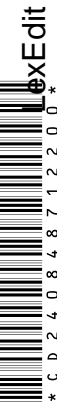
Institui a Estratégia Nacional de Saúde objetivando estabelecer mecanismos para incentivo às indústrias nacionais que produzam itens essenciais ao sistema de saúde nacional, bem como a pesquisa, desenvolvimento e atualização tecnológica de dispositivos médicos, insumos, medicamentos e materiais, com vistas a dar autonomia ao país na 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 do parque industrial na área da saúde visando dar autonomia ao país em dispositivos médicos, materiais, medicamentos e insumos.

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

I - ter como finalidade, em seu objeto social, a realização de atividades de produção, 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 dispositivos médicos, equipamentos, insumos e demais materiais médico-hospitalares dispostos nesta Lei;

IV - assegurar parceria com instituição pública ou privada 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 de Saúde.



Art. 4º O poder público poderá estabelecer normas especiais para as compras, contratações e o desenvolvimento de produtos de saúde e disporá sobre regras de incentivo à área estratégica de saúde, direcionadas prioritariamente à aquisição de dispositivos e insumos médico-hospitalares para destinação a entidades públicas e filantrópicas de saúde vinculadas ao Sistema Único de Saúde – SUS, com os seguintes objetivos:

I – renovação do parque tecnológico de dispositivos médico-hospitalares nos serviços de saúde públicos, filantrópicos e privados no âmbito das redes municipal, estadual e distrital de saúde;

II - garantir a qualidade e a segurança por meio da padronização e da inspeção dos equipamentos adquiridos no âmbito da Estratégia Nacional de Saúde;

III - reduzir o preço de aquisição dos equipamentos destinados ao uso em serviços de saúde;

IV – incentivo às práticas produtivas que promovam conservação ambiental e o desenvolvimento sustentável.

§ 1º Na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (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 Nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP relativas ao mesmo produto, a que primeiro obtiver 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 PDP's relativos ao mesmo produto, no caso em que uma delas não possa, por qualquer motivo, atender à sua cota da demanda do SUS, a PDP que estiver em condições de fazê-lo poderá absorver



a demanda não atendida, sendo responsável pelo fornecimento ao Ministério da Saúde até que a PDP originalmente responsável esteja apta ao fornecimento.

§ 4º Ao disposto neste artigo aplica-se, no que couber, as disposições da Lei nº 10.973 de 2 de dezembro de 2004.

Art. 5º. 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.

Parágrafo único. O poder público poderá realizar procedimento licitatório destinado exclusivamente à participação de EES quando envolver fornecimento ou desenvolvimento de produtos estratégicos de saúde através de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, na forma do regulamento.

Art. 6º. O poder público poderá dispor, a cada 3 anos sobre a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS;

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá instituir ou financiar Pesquisas Avaliativas da PNITS, como forma de subsidiar a qualificação da Política Industrial e o desenvolvimento do parque produtivo nacional.

Art. 7º. 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. 8º. 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;

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

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



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

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

V - aprovar seu regimento interno;

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

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

VIII – definir, por área de abrangência, as prioridades de produtos e de entidades públicas e filantrópicas a serem beneficiadas pela Estratégia Nacional de Saúde.

Art. 9º. 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 Sistema Nacional de Compras Públicas em Saúde;

IV- os Contratos de Competitividade em Saúde;

V- os mecanismos de estímulo à corrida tecnológica;

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

VII- parcerias de desenvolvimento produtivo;

VIII- estratégias de compras governamentais.



IX- simplificação de normas burocráticas;

X- promoção de parcerias entre as cadeias de inovação, incentivo à pesquisa e desenvolvimento e a indústria petroquímica e química.

Art. 10. O poder público poderá isentar as empresas classificadas como Empresas Estratégicas de Saúde – EES, dos tributos incidentes sobre os serviços técnicos prestados no exterior para o desenvolvimento de produtos nacionais do Complexo Industrial da Saúde.

Art. 11. As aquisições de que trata o art. 4º poderão ser realizadas de modo centralizado pelo Ministério da Saúde, através de ata de registro de preços, com obrigatoriedade mínima de aquisição às Empresas Estratégicas de Saúde, observado o disposto no parágrafo único do art. 5º desta Lei.

Art. 12. Os registros de preços realizados pelo Poder Executivo poderão ser utilizados pelos Estados, Distrito Federal e Municípios para aquisição de bens e contratação dos serviços necessários à execução das ações e projetos em saúde, inclusive quando empregados recursos próprios.

Art. 13. Fica autorizada a concessão de crédito pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES, para disponibilização de linhas de crédito às Empresas Estratégicas de Saúde e a hospitais privados, em condições financeiras subsidiadas, com taxas de juros não superiores à SELIC, prazos de repagamento não inferiores a 10 (dez) anos e com carência de pagamento do principal não inferior a 2 (dois) anos, para uso exclusivo na aquisição de dispositivos e insumos médico-hospitalares que atendam os objetivos da Estratégia Nacional de Saúde.

Art. 14. É permitida à Administração Pública federal, estadual e municipal a doação de bens adquiridos no âmbito da Estratégia Nacional de Saúde aos serviços públicos e entidades filantrópicas de saúde.

Art. 15. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

