



CÂMARA DOS DEPUTADOS

*PROJETO DE LEI N.º 2.583, DE 2020 (Do Sr. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. e outros)

URGÊNCIA ART. 155

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.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SAÚDE;
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO;
INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD); E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário - Art. 155

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 2585/20

(*) Avulso atualizado em 17/2/2025, para inclusão do regime de tramitação.

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 - incentivo à pesquisa, ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde;

II - treinamento e capacitação de pessoal;

III - prevenção e combate a epidemias.

IV – 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 pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico, além do desenvolvimento de um parque industrial para execução de um planejamento estratégico em saúde;

II - ter no País a sede, a sua administração e o estabelecimento industrial;

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

IV – assegurar que 51% (cinquenta e um porcento) do total de suas cotas ou das ações ordinárias ou preferenciais com direito a voto em suas assembleias gerais sejam controladas por capital nacional; e

V – estimular a ampliação da capacidade produtiva no país.

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

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 O poder público poderá realizar procedimento licitatório destinado exclusivamente à participação de Empresas Estratégicas de Saúde.

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 10% (dez porcento) superior ao menor valor apresentado por outras empresas que não sejam empresas enquadradas nesta modalidade.

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:

- 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) 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 .

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. 9º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O coronavírus traz, além de muita dor, valiosos ensinamentos ao mundo. O primeiro deles é que a soberania de um país não é medida apenas pela sua capacidade de enfrentar e se defender dos ataques de exércitos inimigos, mas também pela estrutura que dispõe para garantir a saúde e a vida dos seus cidadãos em situações de pandemia como a que vivemos hoje.

Nações de todo o mundo, incluindo o Brasil, protegem e incentivam suas indústrias de defesa, mantendo incentivos e regimes tributários especiais para as empresas estratégicas do setor. É hora de fazermos o mesmo em relação à saúde. Temos que, a exemplo do que fizeram as Forças Armadas no Brasil, montar a nossa Estratégia Nacional de Saúde, capaz de incentivar a pesquisa, a ciência, o desenvolvimento de tecnologias, treinamento de pessoal e demais mecanismos necessários para que nunca mais tenhamos que repetir a experiência que vivemos hoje.

Todo o mundo civilizado terá de fazer isso. Nesta pandemia, as nações mais poderosas do planeta de modo repentino se viram absolutamente dependentes da China e da Índia para obter o básico para sobreviver. Os Estados Unidos enviaram em um único dia 23 aviões cargueiros para buscar EPIs na China. Itens como máscaras de proteção, toucas, capotes, luvas de látex, respiradores mecânicos, medicamentos e insumos médicos foram necessários e cerca de 80% de sua produção mundial está concentrada nas mãos dos chineses e dos indianos.

Ao longo de décadas, graças à mão de obra farta e barata da Ásia, além da lógica capitalista just in time, de baixos estoques, o planeta delegou à Índia o papel de laboratório de genéricos do mundo, e à China, o de parque fabril. A chegada do novo coronavírus pegou a todos no contrapé. A humanidade não está sob um ataque nuclear, mas seu sistema de saúde está nas cordas, sendo nocauteado por um exército invisível.

Temos que virar o jogo. Em 2008, o então presidente Lula assinou o Decreto 6.703, que estabeleceu a Estratégia Nacional de Defesa. Também chamado de Livro Branco da Defesa definiu as diretrizes para a modernização e fortalecimento das Forças Armadas Brasileiras, tendo em vista a segurança nacional.

Um dos principais pontos dessa estratégia foi o credenciamento e o apoio às chamadas Empresas Estratégicas de Defesa, as EEDs, isto é, o reconhecimento, pelas Forças Armadas, do importante papel da iniciativa privada no desenvolvimento de tecnologias que podem ser usadas para a defesa do País.

Em 2012, a Lei 12.598 criou uma série de incentivos para as EEDs. Para se tornar uma delas – no Brasil elas hoje não passam de 50 - as empresas devem provar que dispõem de conhecimento e tecnologias essenciais para a manutenção da soberania nacional.

Precisam, ainda, ter a sua sede administrativa e industrial no Brasil; investir em atividades de pesquisa; ter maioria de brasileiros em seu quadro de acionistas. Por fim, uma das condições mais importantes diz respeito ao compartilhamento tecnológico: a EED deve compartilhar com as Forças Armadas os direitos de propriedade intelectual e industrial de seus produtos. Em contrapartida, ela poderá contar com a imensa e moderna estrutura das Forças Armadas para desenvolver ainda mais suas tecnologias e receberá incentivos para o desenvolvimento tecnológico. Com isso, a empresa será capaz de acelerar o processo de inovação e gerar novas tecnologias, as quais serão fornecidas, com sua própria marca, ao mercado.

Por todo o exposto, apresento projeto de lei para garantirmos segurança e soberania no bem mais precioso que temos que defender: a saúde dos brasileiros. E peço o apoio dos nobres Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, 12 de maio de 2020.

Deputado LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.
Progressistas/RJ

General Pernelli

Dra. Soraya Manato

Dr. Zacharias Calil

Mariana Carvalho

Carmen Zanotto

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

.....
.....

LEI N° 12.598, DE 21 DE MARÇO DE 2012

Estabelece normas especiais para as compras, as contratações e o desenvolvimento de produtos e de sistemas de defesa; dispõe sobre regras de incentivo à área estratégica de defesa; altera a Lei nº 12.249, de 11 de junho de 2010; e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece normas especiais para as compras, as contratações e o desenvolvimento de produtos e de sistemas de defesa e dispõe sobre regras de incentivo à área estratégica de defesa.

Parágrafo único. Subordinam-se ao regime especial de compras, de contratações de produtos, de sistemas de defesa, e de desenvolvimento de produtos e de sistemas de defesa, além dos órgãos da administração direta, os fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas e privadas, as sociedades de economia mista, os órgãos e as entidades públicas fabricantes de produtos de defesa e demais entidades controladas, direta ou indiretamente, pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, são considerados:

I - Produto de Defesa - PRODE - todo bem, serviço, obra ou informação, inclusive armamentos, munições, meios de transporte e de comunicações, fardamentos e materiais de uso individual e coletivo utilizados nas atividades finalísticas de defesa, com exceção daqueles de uso administrativo;

II - Produto Estratégico de Defesa - PED - todo Prode que, pelo conteúdo tecnológico, pela dificuldade de obtenção ou pela imprescindibilidade, seja de interesse estratégico para a defesa nacional, tais como:

- a) recursos bélicos navais, terrestres e aeroespaciais;
- b) serviços técnicos especializados na área de projetos, pesquisas e desenvolvimento científico e tecnológico;
- c) equipamentos e serviços técnicos especializados para as áreas de informação e de inteligência;

III - Sistema de Defesa - SD - conjunto inter-relacionado ou interativo de Prode que atenda a uma finalidade específica;

IV - Empresa Estratégica de Defesa - EED - toda pessoa jurídica credenciada pelo Ministério da Defesa mediante o atendimento cumulativo das seguintes condições:

a) ter como finalidade, em seu objeto social, a realização ou condução de atividades de pesquisa, projeto, desenvolvimento, industrialização, prestação dos serviços referidos no art. 10, produção, reparo, conservação, revisão, conversão, modernização ou manutenção de PED no País, incluídas a venda e a revenda somente quando integradas às atividades industriais supracitadas;

b) ter no País a sede, a sua administração e o estabelecimento industrial, equiparado a industrial ou prestador de serviço;

c) dispor, no País, de comprovado conhecimento científico ou tecnológico próprio ou complementado por acordos de parceria com Instituição Científica e Tecnológica para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, relacionado à atividade desenvolvida, observado o disposto no inciso X do *caput*;

d) assegurar, em seus atos constitutivos ou nos atos de seu controlador direto ou indireto, que o conjunto de sócios ou acionistas e grupos de sócios ou acionistas estrangeiros não possam exercer em cada assembleia geral número de votos superior a 2/3 (dois terços) do total de votos que puderem ser exercidos pelos acionistas brasileiros presentes; e

e) assegurar a continuidade produtiva no País;

V - Inovação - introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo de Prode;

VI - Desenvolvimento - concepção ou projeto de novo Prode ou seu aperfeiçoamento, incluindo, quando for o caso, produção de protótipo ou lote piloto;

VII - Compensação - toda e qualquer prática acordada entre as partes, como condição para a compra ou contratação de bens, serviços ou tecnologia, com a intenção de gerar

benefícios de natureza tecnológica, industrial ou comercial, conforme definido pelo Ministério da Defesa;

VIII - Acordo de Compensação - instrumento legal que formaliza o compromisso e as obrigações do fornecedor para compensar as compras ou contratações realizadas;

IX - Plano de Compensação - documento que regula a especificidade de cada compromisso e permite controlar o andamento de sua execução;

X - Instituição Científica e Tecnológica - ICT - órgão ou entidade da administração pública definida nos termos do inciso V do *caput* do art. 2º da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004;

XI - Sócios ou Acionistas Brasileiros:

a) pessoas naturais brasileiras, natos ou naturalizadas, residentes no Brasil ou no exterior;

b) pessoas jurídicas de direito privado organizadas em conformidade com a lei brasileira que tenham no País a sede e a administração, que não tenham estrangeiros como acionista controlador nem como sociedade controladora e sejam controladas, direta ou indiretamente, por uma ou mais pessoas naturais de que trata a alínea a; e

c) os fundos ou clubes de investimentos, organizados em conformidade com a lei brasileira, com sede e administração no País e cujos administradores ou condôminos, detentores da maioria de suas quotas, sejam pessoas que atendam ao disposto nas alíneas a e b;

XII - Sócios ou Acionistas Estrangeiros - as pessoas, naturais ou jurídicas, os fundos ou clubes de investimento e quaisquer outras entidades não compreendidas no inciso XI do *caput*.

Parágrafo único. As EED serão submetidas à avaliação das condições previstas no inciso IV do *caput* na forma disciplinada pelo Ministério da Defesa.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 2.585, DE 2020

(Do Sr. Damião Feliciano)

Institui o Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-2583/2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei institui o Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde, que tem por objetivo incentivar a produção em território brasileiro de insumos e equipamentos voltados à área de saúde.

Art. 2º Fica o Poder Executivo autorizado a conceder isenções fiscais a empresas públicas, de economia mista e privadas que produzam equipamentos e insumos voltados à área de saúde, desde que precedidas de estudos de impacto financeiro.

§ 1º A concessão deve estar vinculada à contra-apresentação de resultados quantitativos e qualitativos mensuráveis e descritos de modo claro e objetivo nos contratos firmados.

§ 2º O não cumprimento das condições referidas no § 1º poderá ensejar a supressão das isenções concedidas e o pagamento retroativo dos tributos devidos, caso não se cumpram medidas corretivas ou compensatórias devidamente acordadas em um termo de ajustamento, que deve ser público.

§ 3º É vedada a concessão de créditos tributários.

Art. 3º Fica o Poder Executivo autorizado a conceder, por meio dos bancos e das instituições de fomento oficiais, financiamentos de longo prazo e a juros reduzidos ou nulos, a empresas públicas, de economia mista ou privadas, que produzam equipamentos ou insumos destinados ao abastecimento das necessidades da área de saúde.

§ 1º A concessão deve estar vinculada à contra-apresentação de resultados quantitativos e qualitativos mensuráveis e descritos de modo claro e objetivo nos contratos firmados.

§ 2º O não cumprimento das condições referidas no § 1º poderá ensejar a devolução dos valores concedidos e o pagamento de multas e juros, caso não se cumpram medidas corretivas ou compensatórias devidamente acordadas em um termo de ajustamento, que deve ser público.

Art. 4º Fica o Poder Executivo autorizado a instituir linhas de financiamento e bolsas de pesquisa para a promoção de áreas de pesquisa e desenvolvimento voltadas à produção de equipamentos e insumos de saúde.

§ 1º Compete ao Ministério da Educação acompanhar e incentivar a formação de núcleos, grupos e linhas de pesquisa voltadas aos objetivos do *caput* nas Universidades e Institutos Federais.

§ 2º Compete ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações acompanhar e incentivar o desenvolvimento de linhas de pesquisa, voltadas aos objetivos do *caput*, por meio de suas instituições de fomento.

Art. 5º Fica o Poder Executivo autorizado a criar órgão de coordenação do Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde, que conte com a participação dos Ministérios da Saúde, da Economia, da Educação e da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

§ 1º Compete ao órgão coordenador referido no *caput* estabelecer o regulamento do Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde.

§ 2º Compete ao órgão coordenador referido no *caput* deliberar sobre a inclusão de outros órgãos em sua composição.

Art. 6º O órgão coordenador referido no art. 5º deve elaborar o

Plano para o Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde em até cento e oitenta dias da publicação desta lei.

§ 1º O Plano referido no *caput* deve incluir medidas que visem a qualificação de pessoal para atuar nas diversas modalidades industriais, desde a manufatura de equipamentos de baixa tecnologia agregada à produção de insumos químicos e itens telemáticos, desde o nível técnico até a formação em pós-graduação.

§ 2º O Plano deve incluir medidas que garantam a transferência de tecnologia, sendo vedado o apoio a empresas cuja sede principal esteja localizada fora do território brasileiro sem cláusulas que a garantam ou sem a existência de investimentos na instalação de infraestrutura local de produção.

§ 3º O não cumprimento da exigência do § 2º ensejará medidas equivalentes às previstas no § 2º do art. 2º e no § 2º do art. 3º.

§ 4º O Plano deve possuir medidas que evitem a concentração regional de infraestrutura e qualificação, promovendo o desenvolvimento equitativo das diversas regiões brasileiras.

§ 5º O Plano deve incluir medidas que incentivem a ampliação dos investimentos privados e, ao mesmo tempo, deve garantir recursos públicos para a produção direta de equipamentos e insumos, quando necessários.

§ 6º O Plano deve apresentar metas quantitativas e qualitativas para o acompanhamento transparente do retorno dos investimentos públicos realizados.

§ 7º Os resultados devem ser analisados anualmente e as metas atualizadas ou revisadas bienalmente.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O recente estado de calamidade provocado pelo surto da Covid-19 demonstrou a necessidade de autonomia na produção de equipamentos e insumos na área de saúde. A importação deve ser apenas suplementar. A nossa enorme dependência externa é uma fragilidade que põe em risco a saúde e, em última instância, a própria sobrevivência de nossa Nação.

China e Índia, juntas, concentram 90% da produção global de insumos, produtos e equipamentos vinculados à área de saúde. Desde luvas e máscaras descartáveis até os medicamentos, passando por máquinas de radiografia e tomógrafos.

Para que tenhamos a exata percepção de nossa dependência, há vinte anos o déficit setorial da saúde era de US\$ 3 bilhões (três bilhões de dólares), hoje esse déficit é de US\$ 20 bilhões.

Nossa opção por produtos importados advém da visão curta de que é melhor comprar o mais barato a desenvolver localmente, o que demandaria investimentos altos. Mas essa perspectiva economista simplória, vinculada à noção de vantagens comparativas e à economia clássica Ricardiana, já se mostrou equivocada e um instrumento para a manutenção de nosso subdesenvolvimento.

Devemos ter a capacidade de produzir os bens e itens necessários à garantia de segurança de nosso povo e mesmo de nossa economia.

Um Programa como o que propomos terá a tripla virtude de garantir os equipamentos de saúde que tanto precisamos, qualificar nossos trabalhadores e gerar empregos numa cadeia de rendimentos crescentes. Devemos aproveitar a base industrial que ainda nos resta, pois ela nos garantirá mais agilidade e economia de recursos para a implantação do Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde.

Outra virtude que podemos apontar é a reversão de nossa desindustrialização. A cada ano que passa, nossa economia torna-se mais dependente da exportação de bens primários, de baixo valor agregado, e o setor industrial encolhe sua participação no PIB. Isso precisa ser revertido urgentemente.

Podemos ter um ganho rápido em diversos setores da área de saúde. Por exemplo, os equipamentos de proteção individual (EPI) tão necessários atualmente para proteger a vida de nossos profissionais de saúde, são de modo geral itens relativamente simples de produzir, sem patentes ou com patentes vencidas, e que podem ser fácil e rapidamente adaptados às instalações fabris que já possuímos. Nosso parque têxtil pode se adaptar agilmente para a produção de vestuário médico-hospitalar, máscaras e assemelhados. O mesmo pode ser dito para outros setores da economia.

A partir do desenvolvimento de bases industriais mais simples, poderemos desenvolver indústrias mais complexas e ampliar nossa cadeia de valor. Assim, garantimos a segurança de nossos cidadãos, a soberania e o desenvolvimento de nosso país.

Tenho certeza que os Nobres Pares estarão sensíveis à questão e conto com seu apoio.

Sala das Sessões, em 12 de maio de 2020.

DAMIÃO FELICIANO
Deputado Federal - PDT/PB

FIM DO DOCUMENTO