

PARECER DE PLENÁRIO PELAS COMISSÕES DE SAÚDE, DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, DE INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS, DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA AO PROJETO DE LEI Nº 2.583, DE 2020

PROJETO DE LEI Nº 2.583, DE 2020

Apensado: PL nº 2.585/2020

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.

Autores: Deputados DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR. E OUTROS

Relator: Deputado ISNALDO BULHÕES JR.

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) nº 2583, de 2020, de autoria dos(as) Deputados(as) Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., General Peternelli, Dra. Soraya Manato, Dr. Zacharias Calil, Mariana Carvalho e Carmen Zanotto, pretende instituir a Estratégia Nacional de Saúde com o objetivo de 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.

O Projeto de Lei nº 2.583/2020, principal, de autoria dos Deputados Doutor Luizinho, General Peternelli, Dra. Soraya Manato, e outros, em seu art. 1º, pretende instituir a Estratégia Nacional de Saúde, a fim de



assegurar condições adequadas às ações e aos serviços de saúde, em conformidade com a Lei nº 8.080/1990.

De acordo com o art. 2º do PL, 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.

O art. 3º do PL define 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 médico-hospitalares dispostos nesta Lei;

IV – assegurar que 51% (cinquenta e um por cento) 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.

Segundo o *caput* do 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. O §1º (que deveria ser numerado como parágrafo único) estabelece que o poder público poderá realizar procedimento licitatório destinado exclusivamente à participação de EES.



De acordo com o *caput* do art. 5º, as EES terão acesso a regimes especiais tributários e financiamentos para programas, projetos e ações relativos aos bens e serviços de saúde. Pelo parágrafo único desse artigo, as EES 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 por cento) superior ao menor valor apresentado por outras empresas que não sejam enquadradas nesta modalidade.

O art. 6º estabelece que o Poder Executivo disciplinará o Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde – RETEES.

Segundo o art. 7º do Projeto, 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.

De acordo com o art. 8º, os benefícios de que tratam o RETEES poderão ser usufruídos em até 20 (vinte) anos contados da data de publicação desta Lei.

Conforme o art. 9º, a Lei entraria em vigor na data de sua publicação.

Os autores da Proposição justificam sua iniciativa destacando a importância da autonomia nacional em termos de saúde, especialmente em face de pandemias, como a experiência vivida com o coronavírus. Argumentam



que, assim como a defesa nacional é protegida e incentivada, torna-se crucial estabelecer uma estratégia que garanta a saúde e a vida dos cidadãos em situações de emergência sanitária. Eles ressaltam a dependência de nações, inclusive o Brasil, frente a países como China e Índia para obter insumos médicos essenciais, sublinhando a necessidade de incentivar a pesquisa, a ciência, o desenvolvimento tecnológico, o treinamento de pessoal e outros mecanismos que assegurem a soberania nacional na área da saúde.

Foi apensado ao projeto original o Projeto de Lei nº 2.585, de 2020, de autoria do Deputado Damião Feliciano, que pretende instituir o Programa de Desenvolvimento da Indústria Nacional de Saúde.

Cabe notar que foram apresentadas quatro Emendas na então Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), atual Comissão de Saúde (Csaude), de autoria da deputada Adriana Ventura, conforme descrito a seguir:

1. Emenda nº 1 CSSF: dá nova redação ao inciso II do art. 3º do PL 2.583, de 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 o 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, permite a contratação delas mesmo que o preço ofertado nos certames sejam até 10% superiores ao menor preço apresentado por outros participantes não qualificados como estratégicos.

Os Projetos foram distribuídos à Comissão de Saúde; à Comissão de Desenvolvimento Econômico; à Comissão de Indústria, Comércio



e Serviços; à Comissão de Finanças e Tributação, para apreciação do mérito e da adequação financeira e orçamentária (art. 54 RICD); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).

Foi aprovado requerimento de urgência, estando a matéria pronta para apreciação em Plenário.

É o nosso Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

II.1. Mérito

Os projetos visam à criação uma Estratégia Nacional de Saúde, uma medida de longo alcance que busca assegurar a autonomia do Brasil na produção de insumos médicos e equipamentos de saúde. As diretrizes propostas, incluindo o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento científico e tecnológico, são muito relevantes para o fortalecimento do sistema de saúde nacional.

Além disso, a criação de Empresas Estratégicas de Saúde, credenciadas pelo Ministério da Saúde, e a implementação de incentivos fiscais e tributários específicos são medidas estratégicas que pretendem estimular a produção nacional de equipamentos e insumos médicos. Essas ações são fundamentais para reduzir a dependência externa e fortalecer a capacidade produtiva nacional em áreas críticas para a saúde pública.

A aprovação destes projetos representará um passo significativo em direção à soberania e à segurança sanitária do Brasil. Além de promoverem o desenvolvimento tecnológico e a inovação no setor de saúde, as propostas contribuem para a criação de um parque industrial robusto e especializado, capaz de atender às demandas internas e, potencialmente, de se posicionar no mercado global.



Desta forma, estaremos preparados, do ponto de vista produtivo e tecnológico em nossa economia, para eventuais emergências globais de saúde pública, podendo atender às necessidades de saúde de nossa população em tempo hábil.

Considerando as discussões no âmbito desta Casa, julgamos que o Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, principal, e seu apensado devem ser aprovados por meio do Substitutivo que ora apresentamos. Aprimoramos os regimes tributário e de licitações da proposta original e do apensado, considerando também as Emendas apresentadas. Adicionalmente, trazemos algumas alterações na legislação e normas regulatórias para incentivar a produção nacional.

Com as modificações que sugerimos, acreditamos que será possível desenvolver as atividades do Complexo Econômico Industrial da Saúde de maneira condizente com as necessidades tanto de resposta e segurança do sistema de saúde e quanto de desenvolvimento produtivo e tecnológico na sociedade brasileira.

II.2. Adequação orçamentário-financeira

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI, arts. 32, X, “h”, e 53, II) e a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação (NI/CFT) definem que o exame de compatibilidade ou adequação se fará por meio da análise da conformidade da proposição com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e o orçamento anual. Além disso, a NI/CFT prescreve que também nortearão a análise outras normas pertinentes à receita e despesa públicas. São consideradas como outras normas, especialmente, a Constituição Federal e a Lei de Responsabilidade Fiscal-LRF (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).

O art. 1º, § 1º, da NI/CFT define como compatível “a proposição que não conflite com as normas do plano plurianual, da lei de diretrizes orçamentárias, da lei orçamentária anual e das demais disposições legais em vigor” e como adequada “a proposição que se adapte, se ajuste ou



esteja abrangida pelo plano plurianual, pela lei de diretrizes orçamentárias e pela lei orçamentária anual”.

Da análise do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, entendemos que a matéria deva ser considerada de caráter normativo e que, portanto, não acarreta repercussão imediata na receita ou na despesa públicas, sendo aplicável o art. 32, X, “h”, do Regimento Interno desta Casa, que dispõe que somente as proposições que importem aumento ou diminuição de receita ou de despesa pública estão sujeitas ao exame de compatibilidade ou adequação financeira e orçamentária. Aplicam-se às Emendas 1, 2, 3 e 4, apresentadas no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, as observações afetas ao Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, além do Projeto de Lei nº 2.585, de 2020, e do Substitutivo da Comissão de Saúde.

II.3. Pressupostos de constitucionalidade

Observamos que inexistente qualquer objeção quanto aos pressupostos de constitucionalidade do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, principal, do PL nº 2.585, de 2020, apensado, das Emendas apresentadas na Comissão de Saúde e do Substitutivo da Comissão de Saúde.

A proposição principal, a apensada, as Emendas e o Substitutivo da Comissão de Saúde atendem aos preceitos constitucionais formais concernentes à competência legislativa da União, às atribuições do Congresso Nacional e à legitimação de iniciativa parlamentar.

Com relação à juridicidade, o Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, principal, o PL nº 2.585, de 2020, apensado, as Emendas apresentadas na Comissão de Saúde e o Substitutivo desta Comissão se revelam adequados. O meio escolhido é apropriado para atingir o objetivo pretendido. O respectivo conteúdo possui generalidade e se mostra harmônico com os princípios gerais do Direito.



No tocante à técnica legislativa, as proposições se amoldam aos preceitos da Lei Complementar nº 95, de 1998, que dispõe sobre a elaboração, alteração e consolidação das leis.

II.4 – Conclusão do voto

Ante o exposto, no âmbito da Comissão de Saúde, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, do Projeto de Lei nº 2.585, de 2020, e das Emendas nºs 1, 2, 3 e 4 apresentadas no âmbito da Comissão de Saúde, na forma do Substitutivo anexo.

No âmbito da Comissão de Desenvolvimento Econômico, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, do Projeto de Lei nº 2.585, de 2020, e das Emendas nºs 1, 2, 3 e 4 da Comissão de Saúde, na forma do Substitutivo da Comissão de Saúde.

No âmbito da Comissão de Indústria, Comércio e Serviços, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, do Projeto de Lei nº 2.585, de 2020, apensado, e das Emendas nºs 1, 2, 3 e 4 da Comissão de Saúde, na forma do Substitutivo da Comissão de Saúde.

Na Comissão de Finanças e Tributação, somos pela não implicação financeira ou orçamentária do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, do Projeto de Lei nº 2.585, de 2020, e das Emendas nºs 1, 2, 3 e 4 e do Substitutivo da Comissão de Saúde; e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, do Projeto de Lei nº 2.585, de 2020 e das Emendas nºs 1, 2, 3 e 4 da Comissão de Saúde, na forma do Substitutivo da Comissão de Saúde.

Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.583, de 2020, do Projeto de Lei nº 2.585, de 2020 e das Emendas nºs 1, 2, 3 e 4 e do Substitutivo da Comissão de Saúde.

Sala das Sessões, em de de 2025.



Deputado ISNALDO BULHÕES JR.
Relator

2025-1245

Apresentação: 21/05/2025 19:23:29.573 - PLEN
PRLP 1 => PL 2583/2020

PRLP n.1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD255931338900>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Isnaldo Bulhões Jr.



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.583, DE 2020**

Apensado: PL nº 2.585/2020

Institui a Estratégia Nacional de Saúde e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Lei institui a Estratégia Nacional de Saúde, para garantir condições adequadas às ações e aos serviços de saúde, fomentar a geração de empregos, reduzir a dependência externa e fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS, em conformidade com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e com os arts. 218 e 219 da Constituição Federal, bem como altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

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 digno;

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

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

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 produtivas, 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 sede, filial ou subsidiária com produção ativa de itens essenciais ao sistema de saúde conforme definido nesta Lei;

III – dispor, no País, de instalação industrial para fabricação de dispositivos médicos, equipamentos, insumos, medicamentos e demais materiais médico-hospitalares dispostos nesta Lei; e

IV – dispor, no País:

a) de histórico de atividade produtiva, ou

b) de projeto de investimento para a expansão das capacidades produtivas.

CAPÍTULO II

DAS CONTRATAÇÕES NO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DE SAÚDE



Art. 4º As contratações e o desenvolvimento de produtos, insumos, medicamentos, dispositivos médicos, equipamentos e materiais vinculados ao CEIS observarão as disposições deste Capítulo

§ 1º A Administração Pública poderá realizar procedimento licitatório:

I – destinado exclusivamente à participação de EES quando envolver fornecimento ou desenvolvimento de produtos estratégicos de saúde por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo;

II – que assegure preferência às EES, sendo admitida a previsão em edital de que serão declaradas vencedoras do certame quando o valor por elas ofertado for até 20% (vinte por cento) superior ao menor preço apresentado por empresas não enquadradas nessa categoria, para os produtos e serviços vinculados ao CEIS.

§ 2º No caso de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo relativas ao mesmo produto, aquela que primeiramente demonstrar capacidade de suprimento e atender aos requisitos de habilitação será responsável pelo fornecimento integral da demanda do Ministério da Saúde, nas condições estabelecidas no respectivo Termo de Compromisso, enquanto as demais parcerias não reunirem os requisitos para o início da fase de fornecimento.

§ 3º Nas contratações que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, conforme definidos 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.

§ 4º Quando projetos vinculados à mesma política pública de saúde e igual uso de instrumento de poder de compra estiverem em execução e um deles, por qualquer motivo, não puder atender à respectiva cota da demanda do SUS, outro projeto com capacidade comprovada assumirá, de forma provisória, o fornecimento ao Ministério da Saúde, até que o responsável original restabeleça sua aptidão para o atendimento.



§ 5º No caso de dispositivos e insumos médico-hospitalares para destinação a órgãos e entidades públicas ou a entidades filantrópicas sem fins lucrativos de saúde vinculadas ao SUS, a Administração Pública poderá estabelecer normas direcionadas à sua aquisição prioritária, 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 – garantia da qualidade e da segurança por meio da padronização e da inspeção dos equipamentos adquiridos no âmbito da Estratégia Nacional de Saúde;

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

Art. 5º As aquisições de que trata o art. 4º poderão ser realizadas de modo centralizado pelo Ministério da Saúde, por meio de sistema de registro de preços, podendo o regulamento estabelecer percentual mínimo a ser contratado com Empresas Estratégicas de Saúde.

Parágrafo único. Os registros de preços realizados pelo Poder Executivo federal 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 com a utilização de recursos próprios.

Art. 6º 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 às entidades filantrópicas de saúde, na forma de regulamento.

CAPÍTULO III

DOS INCENTIVOS TRIBUTÁRIOS E DE FINANCIAMENTO PARA O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DE SAÚDE



Art. 7º As EES poderão acessar regime especial tributário e financiamentos destinados a programas, projetos e ações relacionados aos bens e serviços de saúde nos termos deste Capítulo.

Parágrafo único. A concessão de regimes especiais e financiamentos deve estar condicionada à apresentação de resultados quantitativos e qualitativos mensuráveis, claramente especificados nos contratos firmados e nos compromissos estabelecidos em regulamentação.

Art. 8º Fica estabelecido o Regime Especial Tributário para as Empresas Estratégicas de Saúde – RETEES, nos termos deste Capítulo.

Art. 9º 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;

f) insumos farmacêuticos; e

g) outros produtos e serviços do CEIS definidos em regulamento;

II – a pessoa jurídica que produza ou desenvolva partes, peças, ferramentas, componentes, equipamentos, sistemas, subsistemas, insumos e matérias-primas a serem empregados na produção ou desenvolvimento dos produtos e serviços referidos no inciso I do *caput* deste artigo.

§ 1º Condiciona-se a fruição dos benefícios do RETEES ao atendimento cumulativo dos seguintes requisitos pela pessoa jurídica:

I – credenciamento por órgão competente;



II – prévia habilitação na Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil; e

III – regularidade fiscal em relação aos impostos e contribuições administrados pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil.

§ 2º As pessoas jurídicas optantes pelo Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – Simples Nacional, de que trata a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e as pessoas jurídicas de que tratam o inciso II do *caput* do art. 8º da Lei nº 10.637, de 30 de dezembro de 2002, e o inciso II do *caput* do art. 10 da Lei nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003, não podem habilitar-se ao RETEES.

Art. 10. No caso de venda no mercado interno dos bens e serviços de que trata o art. 9º, ficam suspensos:

I – a exigência da Contribuição para o Programa de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público – PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins incidentes sobre a receita da pessoa jurídica vendedora, quando a aquisição for efetuada por pessoa jurídica beneficiária do RETEES; e

II – o Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI incidente na saída do estabelecimento industrial ou equiparado, quando a aquisição no mercado interno for efetuada por estabelecimento industrial de pessoa jurídica beneficiária do RETEES;

§ 1º Deverá constar nas notas fiscais relativas:

I – às vendas de que trata o inciso I do *caput* deste artigo a expressão “Venda efetuada com suspensão da exigibilidade da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins”, com a especificação do dispositivo legal correspondente; e

II – às saídas de que trata o inciso II do *caput* deste artigo a expressão “Saída com suspensão do IPI”, com a especificação do dispositivo legal correspondente, vedado o registro do imposto nas referidas notas.



§ 2º As suspensões de que trata este artigo convertem-se em alíquota 0 (zero):

I – após o emprego ou utilização dos bens adquiridos no âmbito do RETEES, ou dos bens que resultaram de sua industrialização, na manutenção, conservação, modernização, reparo, revisão, conversão e industrialização de produtos do CEIS de que trata o art. 9º, quando destinados à venda à União ou os definidos em ato do Poder Executivo como de interesse estratégico para o CEIS; ou

II – após exportação dos bens com tributação suspensa ou dos que resultaram de sua industrialização.

§ 3º A pessoa jurídica que não utilizar o bem na forma prevista no § 2º deste artigo, ou não tiver atendido às condições de que trata o art. 9º ao término do ano-calendário subsequente ao da concessão da habilitação ao RETEES, fica obrigada a recolher os tributos não pagos em decorrência da suspensão de que trata este artigo, acrescidos de juros e multa, de mora ou de ofício, na forma da lei, contados a partir da data da aquisição, na condição de responsável, em relação à Contribuição para o PIS/Pasep, à Cofins e ao IPI.

Art. 11. Ficam reduzidas a zero as alíquotas:

I – da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins incidentes sobre a receita decorrente da venda dos bens referidos no art. 9º efetuada por pessoa jurídica beneficiária do RETEES à União, para uso privativo do SUS;

II – da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins incidentes sobre a receita decorrente da prestação dos serviços referidos no art. 9º por pessoa jurídica beneficiária do RETEES à União, para uso privativo do SUS.

Art. 12. Ficam isentos do IPI os bens referidos no art. 9º saídos do estabelecimento industrial ou equiparado de pessoa jurídica beneficiária do RETEES, quando adquiridos pela União, para uso privativo do SUS.

Art. 13. No caso de venda ou importação de serviços de tecnologia industrial básica, projetos, pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica, assistência técnica e transferência de tecnologia, destinados a empresas beneficiárias do RETEES, fica suspensa a exigência:



I – da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins incidentes sobre a receita de prestação de serviços efetuada por pessoa jurídica estabelecida no País, quando prestados para pessoa jurídica beneficiária do RETEES; e

II – da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação incidentes sobre serviços, quando importados diretamente por pessoa jurídica beneficiária do RETEES

§ 1º As suspensões de que trata este artigo convertem-se em alíquota 0 (zero) após o emprego ou utilização dos serviços nas destinações a que se refere o art. 9º.

§ 2º A pessoa jurídica que não empregar ou utilizar os serviços na forma prevista no § 1º deste artigo, ou que não tiver atendido às condições de que trata o art. 9º ao término do ano-calendário subsequente ao da concessão da habilitação ao RETEES fica obrigada a recolher os tributos não pagos em decorrência da suspensão de que trata o *caput* deste artigo, acrescidos de juros e multa, de mora ou de ofício, na forma da lei, contados a partir da data da aquisição, na condição de responsável, em relação à Contribuição para o PIS/Pasep e à Cofins.

§ 3º A fruição do benefício de que trata este artigo depende da comprovação da efetiva prestação do serviço nas destinações a que se refere o art. 9º.

Art. 14. O Poder Executivo estabelecerá escala de aplicação de alíquotas de imposto de importação compatíveis com a competitividade das EES no mercado nacional.

Parágrafo único. O Poder Executivo avaliará continuamente em conjunto com o setor privado nacional a necessidade de aplicação de medidas de defesa comercial contra práticas desleais que prejudiquem o mercado interno brasileiro na área de saúde.

Art. 15. Às EES serão disponibilizadas linhas de crédito pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES em condições financeiras favoráveis, com taxas de juros competitivas, prazos de



pagamento ajustáveis e carência de pagamento do principal, conforme definido em regulamentação específica.

CAPÍTULO IV

DE ASPECTOS REGULATÓRIOS E ALTERAÇÕES LEGAIS NO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DE SAÚDE

Art. 16. O Poder Executivo instituirá regulamentação voltada à inovação tecnológica na área da saúde, podendo realizar pesquisas avaliativas para subsidiar a qualificação da política industrial e o desenvolvimento do parque produtivo nacional. Essa regulamentação deverá ser revisada a cada três anos, assegurando a simplificação de normas burocráticas, a aproximação com as cadeias de inovação, o incentivo à pesquisa e desenvolvimento, e a integração com a indústria petroquímica e química.

Art. 17. A regulamentação a ser instituída pelo Poder Executivo deverá dispor sobre:

I – o fortalecimento e o estímulo 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 – parcerias de desenvolvimento produtivo, encomendas tecnológicas e outros mecanismos do uso do poder de compra;

VI – mecanismos de estímulo à corrida tecnológica;

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

VIII – estratégias de compras governamentais.



Parágrafo único. O Poder Executivo regulamentará o disposto neste artigo.

Art. 18. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.
3º

.....
.

XXII – Medicamento de Referência – produto novo ou inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

.....” (NR)

“Art. 10.

§
1º

§ 2º É vedada a importação dos produtos referidos no *caput* deste artigo sem registro junto à autoridade sanitária federal, quando forem fabricados em território nacional por Empresa Estratégica de Saúde – ESS, exceto nas seguintes situações, mediante autorização da autoridade sanitária federal:

I – comprovada insuficiência da produção nacional para o atendimento integral e tempestivo das necessidades do Sistema Único de Saúde; ou

II – aquisição por intermédio de organismos multilaterais internacionais dos quais o Brasil seja membro, quando o produto for destinado a programa de saúde pública executado pelo Ministério da Saúde.” (NR)

“Art. 18. O registro de medicamentos e insumos farmacêuticos, de fabricação nacional ou estrangeira, fica sujeito à comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF), na forma do regulamento emanado da autoridade sanitária.” (NR)

Art. 19. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos



ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como priorizar a análise de produtos e tecnologias, incluindo inovações, desenvolvidas no País, além de estabelecer o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.” (NR)

“Art.

7º

.....

.

III – estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes, as ações de vigilância sanitária e as ações relacionadas à promoção da priorização das análises de produtos e tecnologias, incluindo inovações, desenvolvidos no País;

.....

.

§ 8º As atividades da Agência deverão priorizar a inovação e o fomento ao desenvolvimento tecnológico de fármacos e de medicamentos produzidos no mercado interno brasileiro.” (NR)

Art. 20. As EES terão prioridade na análise e tramitação de petições, requerimentos e demais solicitações, quando aplicável, nos processos sob competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e demais órgãos competentes, incluindo, entre outros, registro, pós-registro, autorização de importação e licença de importação, conforme disposto em regulamento.

§ 1º A prioridade referida no *caput* deste artigo aplica-se, igualmente, aos seguintes processos:

I – certificação de boas práticas de fabricação;

II – reuniões técnicas vinculantes prévias ao peticionamento; e

III – demais procedimentos previstos em regulamento.

§ 2º Aplica-se às EES nos termos do *caput* deste artigo, para inovações desenvolvidas no País, o disposto no inciso I do § 2º e nos demais parágrafos do art. 17-A da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, para fins de registro e pós-registro, visando à celeridade dos processos regulatórios.



§ 3º A priorização prevista neste artigo será atribuída a produtos de fabricação nacional que representem alternativas mais custo-efetivas.

§ 4º Serão também priorizados os medicamentos novos, inovadores e biossimilares que tenham sido desenvolvidos e fabricados em território nacional.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. Ficam revogados os §§ 1º e 2º do art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 22. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos:

I – para o disposto no art. 18, a partir do primeiro dia do sexto mês subsequente ao de sua publicação;

II – para o disposto nos outros artigos da Lei, na data de sua publicação.

Parágrafo único. Os benefícios tributários previstos no Capítulo IV desta Lei vigorarão pelo prazo de cinco anos contados a partir da data de publicação desta Lei.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado ISNALDO BULHÕES JR.
Relator

2025-1245

