



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.267, DE 2025

(Do Sr. Amom Mandel)

Institui a Lei de Inovação Biomédica Nacional com foco em transformar pesquisas acadêmicas em produtos de saúde acessíveis à população e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL 230/2022.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



PROJETO DE LEI Nº , DE 2025
(Do Sr. AMOM MANDEL)

Institui a Lei de Inovação Biomédica Nacional com foco em transformar pesquisas acadêmicas em produtos de saúde acessíveis à população e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a Lei de Inovação Biomédica Nacional para o desenvolvimento e a transferência de tecnologias de interesse público.

Parágrafo único. Constituem focos especiais desta Lei as iniciativas de inovação em biotecnologia, desenvolvimento de vacinas e dispositivos médicos, sem prejuízo de outras áreas consideradas estratégicas pelo Poder Executivo.

Art. 2º Esta Lei complementa a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação), e a Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021 (Marco Legal das Startups), harmonizando-se com os marcos legais já existentes.

Art. 3º São objetivos da Lei de Inovação Biomédica Nacional:

I – transformar pesquisas acadêmicas em produtos, processos e serviços de saúde acessíveis à população;

II – estimular spin-offs, startups e parcerias público-privadas no setor biomédico;

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br





III – fortalecer a soberania nacional em biotecnologia, vacinas e dispositivos médicos;

IV – promover a descentralização regional, com prioridade para Norte e Nordeste;

V – assegurar que inovações apoiadas com recursos públicos tenham versão acessível ao SUS.

Art. 4º Ficam instituídos os Centros de Transferência de Tecnologia em Saúde, implementados pelo Poder Executivo em cooperação com ICTs, hospitais públicos e instituições de pesquisa. A implementação dos Centros poderá iniciar-se em caráter piloto em regiões prioritárias, com posterior expansão progressiva conforme avaliação de resultados.

§1º A criação e localização dos Centros observará critérios de descentralização e equidade regional, assegurando prioridade às regiões Norte e Nordeste.

§2º Os Centros poderão utilizar recursos já existentes, inclusive do FNDCT, Finep, CAPES, CNPq, Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa e emendas parlamentares.

§3º Os Centros de Transferência de Tecnologia em Saúde atuarão de forma articulada com os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) previstos na Lei nº 10.973/2004, aproveitando as estruturas já existentes e evitando sobreposição institucional.

Art. 5º São atribuições dos Centros de Transferência de Tecnologia em Saúde:

I – identificar pesquisas acadêmicas promissoras e apoiar seu desenvolvimento até estágios de protótipo, ensaio clínico ou validação técnica;





- II – prover infraestrutura para incubação de projetos de inovação biomédica;
- III – capacitar pesquisadores em empreendedorismo, inovação e regulamentação sanitária;
- IV – intermediar parcerias público-privadas, assegurando cláusulas de interesse público;
- V – apoiar a incorporação dos produtos resultantes ao SUS;
- VI – garantir cláusulas de fornecimento ao SUS em condições definidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) ou, quando aplicável, com base em parâmetros de custo de produção acrescido de margem razoável.

Art. 6º Cada Centro contará com um **Conselho Gestor**, composto de forma paritária por representantes do SUS, ICTs, setor produtivo e comunidade científica.

§1º O Conselho Gestor deverá aprovar projetos, definir prioridades, e zelar pela observância do interesse público. O regulamento deverá prever mecanismos de governança simplificados, de modo a evitar sobrecarga burocrática e assegurar agilidade na execução das atividades.

§2º O Conselho adotará indicadores de monitoramento e avaliação, incluindo:

- I – número de patentes registradas;
- II – tecnologias transferidas ao setor produtivo;
- III – produtos incorporados ao SUS;
- IV – impacto econômico e social das inovações apoiadas.

§3º Relatórios anuais deverão ser publicados em meio oficial de transparência.

Art. 7º As ICTs públicas poderão incentivar a criação e o desenvolvimento de spin-offs e startups originadas de pesquisas acadêmicas, inclusive com apoio de





incubação, contratos de licenciamento e participação minoritária em empresas de base tecnológica, nos termos da legislação vigente.

Art.8º Pesquisadores vinculados a ICTs ou instituições públicas de saúde poderão, sem prejuízo de sua carreira, obter afastamento temporário para constituir empresa de base tecnológica voltada à inovação biomédica, observados os requisitos legais.

Art. 9º Poderão ser celebrados instrumentos de parceria entre o setor público e privado, incluindo parcerias público-privadas, convênios e termos de cooperação, desde que garantam:

I – fornecimento acessível ao SUS;

II – preços justos;

III – cláusulas de soberania nacional, vedando a transferência exclusiva de tecnologias estratégicas a empresas estrangeiras sem salvaguardas expressas.

Art. 10º O licenciamento de tecnologias será, como regra, não exclusivo, admitindo-se exclusividade apenas mediante justificativa pública expressa e previsão obrigatória de fornecimento acessível ao SUS.

Art. 11º Os contratos de transferência de tecnologia deverão conter cláusulas de repartição de benefícios, garantindo remuneração justa às ICTs e aos inventores, nos termos da legislação de inovação vigente.

Art. 12º O Poder Executivo regulamentará esta Lei em até 180 (cento e oitenta) dias, estabelecendo procedimentos complementares para sua plena execução.

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br





Art. 13º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem como objetivo instituir a Lei de Inovação Biomédica Nacional, destinada à criação de Centros de Transferência de Tecnologia em Saúde, integrando universidades, Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) e o Sistema Único de Saúde (SUS). A proposta visa transformar pesquisas acadêmicas em produtos, processos e tecnologias acessíveis à população, com destaque para as áreas de biotecnologia, desenvolvimento de vacinas e dispositivos médicos, em consonância com o dever constitucional do Estado de promover o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica.

Embora o Brasil possua um sistema científico robusto e de alta qualidade, reconhecido internacionalmente, observa-se um hiato relevante entre a produção acadêmica e sua aplicação prática no sistema de saúde. Muitas descobertas promissoras não chegam a se converter em produtos, medicamentos ou serviços incorporados ao SUS, permanecendo restritas ao ambiente laboratorial. Essa lacuna na fase de transferência de tecnologia é amplamente conhecida como “vale da morte” da inovação e representa uma das principais barreiras à consolidação de um complexo industrial da saúde forte e autônomo.

A experiência recente da pandemia de COVID-19 demonstrou de forma inequívoca a importância da capacidade nacional de inovação em saúde. Países que investiram em estruturas de pesquisa aplicada, biotecnologia e produção interna de insumos estratégicos foram capazes de responder de maneira mais rápida e eficaz à emergência sanitária. No caso brasileiro, as parcerias firmadas pela Fiocruz e pelo Instituto Butantan evidenciaram o valor estratégico de mecanismos institucionais que viabilizam a incorporação de tecnologias e a produção em território nacional.

Nesse contexto, a proposta se articula com a Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) e o Marco Legal das Startups (Lei Complementar nº 182/2021), funcionando como complemento específico no setor da saúde. Enquanto os marcos

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br





gerais estabelecem princípios e autorizações para parcerias em ciência e tecnologia, a Lei de Inovação Biomédica Nacional detalha instrumentos voltados à realidade biomédica, garantindo maior segurança jurídica, clareza de responsabilidades e direcionamento das iniciativas de transferência de tecnologia. A harmonização entre esses diplomas legais é necessária para assegurar que as pesquisas de ponta produzidas em ICTs nacionais possam efetivamente se transformar em soluções incorporadas pelo SUS.

Os Centros de Transferência de Tecnologia em Saúde previstos neste projeto têm papel essencial para superar a barreira da inovação, atuando como espaços de apoio técnico, regulatório e de incubação de empresas de base tecnológica. Sua criação permitirá que universidades e hospitais públicos, em conjunto com o setor produtivo, levem adiante projetos de biotecnologia, vacinas e dispositivos médicos até estágios de validação e produção. Para tanto, o texto prevê que tais Centros possam utilizar recursos já existentes em fundos de fomento à pesquisa, como o FNDCT, além de editais do CNPq, da CAPES, das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa e emendas parlamentares. Dessa forma, evita-se a criação de novos encargos orçamentários, aproveitando instrumentos de financiamento já consolidados.

A proposta ainda estabelece diretrizes para garantir o acesso público às tecnologias desenvolvidas com apoio estatal. Todo resultado de pesquisa financiada com recursos públicos deverá conter cláusulas que assegurem fornecimento mínimo ao SUS, preços justos e proibição de exclusividade irrestrita para empresas estrangeiras em tecnologias estratégicas, resguardando a soberania sanitária nacional. Tais dispositivos são fundamentais para que o investimento estatal se converta em benefício direto à população, fortalecendo a universalidade do SUS e reduzindo a dependência externa em insumos essenciais.

Outro aspecto relevante é a previsão de equidade regional. Historicamente, a infraestrutura de ciência, tecnologia e inovação está concentrada nas regiões Sudeste e Sul, enquanto o Norte e o Nordeste permanecem com menor acesso a investimentos estruturantes. O projeto busca corrigir esse desequilíbrio, assegurando prioridade para a implantação de Centros nessas regiões. Essa diretriz é particularmente estratégica para a Amazônia, região que abriga não apenas a maior biodiversidade do planeta, mas também grandes desafios de saúde pública, como doenças tropicais negligenciadas, além de um enorme potencial de biotecnologia voltado para a proteção da floresta e para o desenvolvimento

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

sustentável. Valorizar o Norte, e especialmente o Amazonas, significa reconhecer que a inovação em saúde pode ser, ao mesmo tempo, motor de desenvolvimento regional e ferramenta de preservação ambiental.

Por fim, o texto contempla mecanismos de monitoramento e avaliação, determinando que os Conselhos Gestores dos Centros adotem indicadores claros, como número de patentes registradas, tecnologias transferidas ao setor produtivo, produtos incorporados ao SUS e impacto socioeconômico. Essa previsão reforça a transparência e a accountability das iniciativas, assegurando que os resultados sejam acompanhados e divulgados à sociedade.

Em síntese, a Lei de Inovação Biomédica Nacional representa medida oportuna e necessária para fortalecer a inovação em saúde no Brasil. Ao consolidar a integração entre pesquisa acadêmica, setor produtivo e SUS, o projeto contribui para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, promove soberania tecnológica, reduz desigualdades regionais e garante que a população brasileira tenha acesso ampliado às inovações resultantes do investimento público em ciência e tecnologia. Diante de sua pertinência e alinhamento com as políticas públicas nacionais de saúde e inovação, a aprovação desta proposta se justifica plenamente.

Sala das Sessões, em de de 2025.
Deputado AMOM MANDEL
CIDADANIA/AM

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 10.973, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004	https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2004/lei-10973-2-dezembro2004-534975-norma-pl.html
LEI COMPLEMENTAR Nº 182, DE 1º DE JUNHO DE 2021	https://www2.camara.leg.br/legin/fed/leicom/2021/leicomplementar182-1-junho-2021-791408-normapl.html

FIM DO DOCUMENTO