

PL 2.583/2020: UM MARCO PARA A SOBERANIA E A INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS E JULIANA MEGID

O Projeto de Lei nº 2.583/2020, aprovado na Câmara dos Deputados e agora em análise na Comissão de Constituição e Justiça do Senado, representa um marco decisivo para consolidar uma política de Estado voltada ao desenvolvimento produtivo e tecnológico da saúde no Brasil. A proposta institui a **Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (ENSCEIS)**, com o objetivo de reduzir a dependência externa, estimular a inovação e fortalecer a base produtiva nacional em torno do Sistema Único de Saúde (SUS).

Trata-se de um passo fundamental para transformar programas como as **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)**, o **Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL)** e a **Nova Indústria Brasil (NIB)** em instrumentos duradouros, dotados de arcabouço jurídico e estabilidade institucional. O PL 2.583/2020 alinha o desenvolvimento industrial e tecnológico à agenda da saúde pública, fazendo do SUS um motor de inovação e soberania sanitária.

Entre os dispositivos mais relevantes da proposta, merecem destaque os artigos 1º a 4º, que definem o escopo e os objetivos da ENSCEIS, estabelecendo como **diretrizes a garantia do acesso às tecnologias em saúde, a formação de recursos humanos, o incentivo à pesquisa e o fortalecimento do parque industrial nacional**. Esses dispositivos conferem base legal a uma política industrial articulada, voltada à autonomia e à sustentabilidade do sistema produtivo da saúde.

Esses dispositivos conferem base legal a uma política industrial articulada, voltada à autonomia e à



Demanda do SUS fortalece a base produtiva nacional de medicamentos

sustentabilidade do sistema produtivo da saúde. Ao instituir a ENSCEIS, o projeto deixa de tratar a produção nacional de medicamentos, vacinas, equipamentos e insumos como uma política episódica ou dependente de decisões conjunturais. Ele estabelece, em lei, os princípios e mecanismos que permitem planejar o desenvolvimento tecnológico e produtivo da saúde de forma coordenada, integrada e de longo prazo.

Essa base normativa cria as condições para que o Estado atue de maneira estratégica, articulando incentivos, regulação e poder de

compra em torno de um mesmo objetivo: fortalecer a capacidade nacional de inovar e produzir o que o SUS demanda. Trata-se de um avanço institucional que reduz a vulnerabilidade externa e garante estabilidade às empresas, centros de pesquisa e instituições públicas que compõem o Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Além disso, o marco legal introduz a noção de sustentabilidade como eixo estruturante – não apenas ambiental, mas também econômica e tecnológica. Isso significa assegurar continuidade

à produção, previsibilidade aos investimentos e condições para que o desenvolvimento industrial ocorra de modo compatível com as necessidades sociais e sanitárias do país. Em síntese, o PL 2.583/2020 oferece o que há muito se esperava: um alicerce jurídico sólido para transformar o potencial produtivo do setor em um verdadeiro projeto nacional de soberania em saúde.

Além disso, os artigos 7º a 23 estruturam os **instrumentos de parceria** – as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), os Programas de Desenvolvimento e Inovação Local (PDILs) e as Encomendas Tecnológicas em Saúde (ETECs) –, **criando mecanismos claros de transferência tecnológica, produção local e monitoramento de resultados**. Essa padronização reforça a previsibili-

dade e a confiança necessárias para transformar políticas de governo em políticas de Estado. Ao definir regras claras para a celebração de parcerias produtivas e tecnológicas – como as PDPs, os PDILs e as Encomendas Tecnológicas –, o PL 2.583/2020 cria um ambiente institucional estável, em que o setor público e o setor privado podem planejar investimentos e compromissos de longo prazo.

A previsibilidade decorre da segurança jurídica: com parâmetros definidos em lei, o processo de transferência de tecnologia, a definição de preços, os prazos de execução e os critérios de monitoramento deixam de depender de decisões administrativas isoladas. Isso permite que empresas estratégicas, laboratórios públicos e instituições científicas atuem com clareza sobre seus direi-

tos e obrigações, reduzindo riscos e incertezas.

Essa estabilidade normativa é o que diferencia uma política de Estado de uma política de governo. Ela assegura continuidade, mesmo diante de mudanças políticas ou econômicas, e preserva o aprendizado acumulado em anos de cooperação entre o SUS e o setor produtivo nacional. Em última instância, o PL 2.583/2020 consolida a noção de que a política industrial da saúde não é um instrumento conjuntural, mas um compromisso permanente do Estado brasileiro com a inovação, a autonomia e o acesso universal à saúde.

Na sequência, os artigos 24 a 32 introduzem **inovações importantes nas regras de contratação pública, permitindo o uso estratégico do poder de compra do Estado, a**



Muito obrigada por sua visita, ela fez parte desta edição de sucesso da Analítica 2025!

Conte conosco para resolução de seus desafios Analíticos, com tecnologia e serviços de destaque.



in @metrohm.brasil metrohm.com.br



aplicação de margens de preferência e a exigência de compensações tecnológicas. Com isso, o SUS se consolida como indutor da produção e da inovação nacionais. O projeto reconhece o imenso poder de compra e de coordenação do sistema público de saúde, transformando-o em uma alavanca estratégica para o desenvolvimento industrial e tecnológico do país. Ao articular as políticas de aquisição de produtos estratégicos com objetivos de transferência tecnológica, geração de emprego e fortalecimento de cadeias produtivas locais, o PL 2.583/2020 reposiciona o SUS como protagonista no estímulo à inovação.

Essa mudança de perspectiva é profunda: o SUS deixa de ser apenas um consumidor de bens e serviços e passa a atuar como um agente estruturador da base produtiva e tecnológica nacional. Cada contrato, cada parceria e cada encomenda tecnológica passam a ser instrumentos de política pública capazes de gerar conhecimento, ampliar a capacidade produtiva e reduzir a dependência de importações críticas.

Ao conectar o acesso à saúde com o desenvolvimento econômico, o projeto reforça a ideia de que investir no SUS é investir no futuro produtivo do país. O fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, portanto, não é apenas uma estratégia de eficiência administrativa, mas uma política de soberania: o Brasil assegurando sua capacidade de responder a emergências sanitárias, produzir o que consome e transformar o direito à saúde em motor de inovação nacional.

Os artigos 33 a 36 do Projeto de Lei nº 2.583/2020 instituem um conjunto articulado de incentivos voltados às **Empresas Estratégicas de Saúde (EES)**, que incluem **prioridade regulatória, linhas de crédito favorecidas pelo BNDES e medidas de defesa comercial.** Trata-se de um passo decisivo para consolidar um ambiente econômico competitivo, dinâmico e orientado à inovação.

Ao prever incentivos específicos para as EES, o projeto reconhece

que a inovação não floresce apenas de boas intenções, mas depende de **condições concretas:** previsibilidade, segurança regulatória e estímulo a quem investe em pesquisa, desenvolvimento e produção local. Criar um ecossistema favorável à inovação significa, portanto, **reduzir barreiras e recompensar o esforço produtivo e tecnológico nacional.**

Essas medidas têm potencial para **reequilibrar o campo de jogo** em um setor historicamente dominado por importações e assimetrias tecnológicas. Ao fortalecer empresas que apostam na produção nacional, o projeto estimula a **geração de empregos qualificados, o fortalecimento de competências tecnológicas e a ampliação da base industrial brasileira.**

Entre os mecanismos previstos, destaca-se a **priorização regulatória na Anvisa.** O artigo 33 estabelece que as EES terão prioridade na análise e tramitação de petições, requerimentos e solicitações relacionadas às suas atividades – incluindo registros, pós-registros, licenças e autorizações sanitárias – quando vinculadas a **Produtos Estratégicos de Saúde (PES).** Essa categoria abrange medicamentos, dispositivos médicos, insumos farmacêuticos ativos (IFAs), componentes tecnológicos críticos (CTCs) e outras tecnologias consideradas essenciais para a segurança sanitária e a autonomia produtiva do país.

Na prática, a medida **reduz prazos e incertezas** para empresas comprometidas com o desenvolvimento nacional, ao mesmo tempo em que **alinha a política industrial e tecnológica à política de saúde pública, promovendo sinergia entre regulação, inovação e acesso.**

Mais do que um benefício administrativo, a priorização na Anvisa constitui uma **ferramenta estratégica de política pública,** que fortalece a soberania sanitária, estimula o investimento privado em inovação e **amplia o acesso da população a medicamentos e produtos de saúde fabricados no Brasil.**

O dinamismo que o PL 2.583/2020 busca é aquele capaz de gerar inovação contínua – **não apenas copiar, mas criar; não apenas produzir, mas desenvolver.** Ao promover a colaboração entre o setor privado, o Estado e as instituições científicas, o projeto redesenha o papel do setor produtivo da saúde, orientando-o para a inovação como **valor central e permanente do desenvolvimento nacional.**

Por fim, os artigos 37 a 39 **atualizam leis estruturantes** – entre elas, a Lei de Licitações (14.133/2021), a Lei Orgânica da Saúde (8.080/1990) e a Lei de Vigilância Sanitária (6.360/1976) –, **integrando de forma definitiva o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) à política pública de saúde.** Essa harmonização legislativa é o que confere perenidade e robustez à estratégia nacional. Ao atualizar e integrar leis fundamentais, o PL 2.583/2020 cria um arcabouço coerente, no qual a política industrial da saúde deixa de ser um conjunto disperso de iniciativas e passa a compor um sistema normativo unificado. Essa integração é o que garante continuidade, segurança jurídica e coordenação entre os diferentes instrumentos de política pública.

Com essa convergência, a política de desenvolvimento produtivo em saúde ganha densidade institucional: ela se insere de forma orgânica no funcionamento do SUS, nas compras públicas e na regulação sanitária. A cada etapa – da pesquisa à produção, da certificação à aquisição –, o Estado passa a atuar segundo princípios e objetivos compartilhados, evitando sobreposições, lacunas e contradições que historicamente enfraqueceram o setor.

A robustez dessa arquitetura jurídica está em seu caráter sistêmico. Em vez de depender de medidas isoladas, a estratégia se apoia em um conjunto de normas interligadas, capazes de sustentar políticas de longo prazo, independentemente das mudanças de governo. É dessa estabilidade que nasce a perenidade: um compromisso

do Estado brasileiro com a inovação, a autonomia produtiva e o fortalecimento contínuo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

O PL 2.583/2020 traduz uma visão de futuro: um Brasil capaz de produzir seus próprios medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e insumos críticos; um país que transforma investimento público em inovação e desenvolvimento; um SUS mais forte, menos dependente e mais preparado para enfrentar emergências sanitárias.

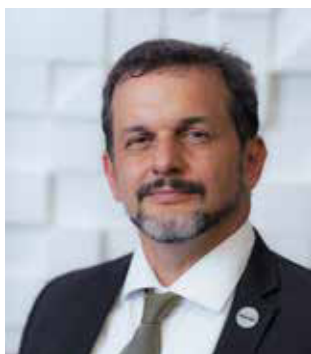
Agora, com o início de sua tramitação no Senado, é essencial que o debate se mantenha técnico e convergente, sem surpresas ou retrocessos. A aprovação ainda em 2025 consolidaria uma virada histórica: o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde como pilar de soberania, equidade e desenvolvimento sustentável. E mais, colocaria o ano de 2025 na

história da área saúde pois, depois do grande marco da criação da lei do genérico, o setor não tinha um projeto de lei de tamanha relevância. Estamos diante de uma possibilidade de escrever um novo caminho

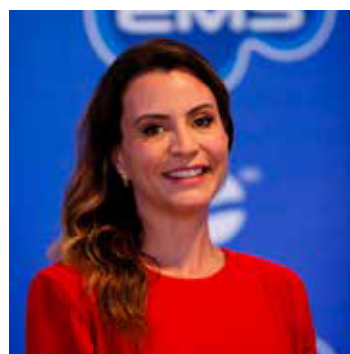
no futuro da indústria farmacêutica nacional.

Mais do que um projeto de lei, o PL 2.583/2020 é uma estratégia nacional de futuro – e o futuro não pode esperar. ■

AUTORES



Andrey Freitas é presidente-executivo da Abifina



Juliana Megid é vice-presidente de Assuntos Regulatórios da Abifina



A química da solução.

PRODUTOS QUÍMICOS COM QUALIDADE

- Pigmentos
- Ceras Micronizadas
- Neopentil Glicol
- Trimetilolpropano
- Paraformaldeído
- Pentaeritritol
- Agentes Reológicos
- Umectantes / Dispersantes
- Solventes
- Coalescentes
- Antiespumantes
- Bentonitas



Aponte o seu celular e
ACESSE NOSSO SITE



Estrada dos Casa, 2301 - Bairro dos Casa - São Bernardo do Campo - SP - CEP 09840-000

☎ (11) 4344-3906 / 3907

✉ vendas.ar@aromat.com.br

🌐 www.aromat.com.br