

CONTRATAÇÕES NO ÂMBITO DA ESTRATÉGIA NACIONAL DE SAÚDE DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (ENSCEIS)

O QUE É?

Estratégia instituída pela **Lei nº 15.471/2026** para assegurar condições adequadas à execução das ações e dos serviços de saúde, fomentar a geração de empregos e a inovação, reduzir a dependência produtiva e tecnológica do exterior e fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Nos **próximos 6 meses**, há expectativa de atualização dos regulamentos de PDP e PDIL, bem como abertura de nova janela para apresentação de projetos ao MS.



PRINCIPAIS OBJETIVOS

- ✓ Reduzir as dependências produtivas e tecnológicas do SUS e assegurar o acesso universal, equitativo e sustentável à saúde;
- ✓ Impulsionar pesquisa, desenvolvimento e inovação em tecnologias e serviços de saúde;
- ✓ Atingir a autossuficiência da cadeia produtiva e criar ambiente favorável a investimento e empregos;
- ✓ Articular instrumentos de políticas públicas (poder de compra do Estado, financiamento, regulação e parcerias);
- ✓ Contribuir para a preparação e resposta a emergências de saúde.

INOVAÇÕES



Produtos Estratégicos de Saúde (PES): bens, serviços e tecnologias essenciais para a segurança sanitária, autonomia produtiva e resposta a emergências, incluindo medicamentos, dispositivos médicos, IFA, CTC e soluções digitais em saúde.

Empresas Estratégicas de Saúde (EES): empresas **públicas ou privadas** com capacidade industrial e histórico de produção, pesquisa, desenvolvimento e inovação voltados aos PES.



Estarão sujeitas a um processo de credenciamento e descredenciamento pelo Ministério da Saúde, considerando riscos à soberania nacional, à vulnerabilidade externa e ao desabastecimento do SUS.



Possibilidade de tratamento prioritário em processos regulatórios, chamamentos públicos relacionados a pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção e linhas de crédito pelo BNDES.

EVOLUÇÃO DO ENSCEIS

2023

- ✓ Reformulação da estratégia nacional para o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial de Saúde (CEIS) **através de 6 programas:**

- + Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs);
- + Desenvolvimento e inovação local (PDIL);
- + Preparação em vacinas, Soros e Hemoderivados;
- + Modernização e inovação na assistência;
- + Incentivo a populações e doenças negligenciadas;
- + Modernização de Infraestrutura do CEIS.

- ✓ Definição de Comitê Deliberativo e Comissão Técnica de Avaliação do ENSCEIS.

- ✓ Definição da matriz de desafios produtivos e tecnológicos em saúde.

2024- 2025

- ✓ Atualização do regulamento aplicável a PDPs;
↳ Determinação do Tribunal de Contas da União (TCU)

- ✓ Regulamentação do (PDIL);
- ✓ Recebimento e avaliação de projetos de PDP e PDIL pelo MS;
- ✓ Celebração de Termos de Compromisso com projetos vencedores.

2026

- ✓ Formalização da Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (ENCEIS) em lei.

VETOS

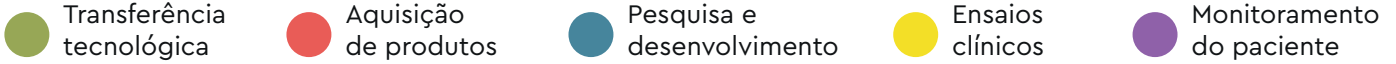
- ⊗ Compensação tecnológica obrigatória em aquisições de PES importados e benefícios tarifários de importação às EES
- ⊗ Alterações à **Lei nº 6.360/1976**
Limitações para importação de produtos fabricados por EES.



PANORAMA GERAL

- ✓ Compras públicas, em regra, são realizadas por licitação, garantindo isonomia e a proposta mais vantajosa para o governo.
- ✓ As modalidades licitatórias aplicam-se à maioria dos contratos entre empresas e órgãos públicos. Em casos específicos, a licitação pode ser dispensada, como em transferências de tecnologia para laboratórios públicos envolvendo produtos estratégicos do SUS.
- ✓ A exceção pode abranger medicamentos e IFAs, inclusive durante a transferência de tecnologia, conforme critérios do Ministério da Saúde.

MODALIDADES DE COLABORAÇÃO – CONTRAPARTIDAS POSSÍVEIS



Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP):

Acordos entre EES e instituições públicas ou privadas para transferência de tecnologia e produção local de produtos estratégicos para o SUS.

Projetos selecionados por processo competitivo, com aquisição dos produtos pelo Ministério da Saúde.



PDIL (Desenvolvimento e Inovação Local):

Parceria entre EES e instituição pública ou ICT para desenvolver soluções inovadoras para o SUS, com transferência de tecnologia, seleção competitiva e pagamento por etapas.

Diferença para as PDPs: exige a participação de uma ICT ou produtor público de saúde em parceria com uma EES.



Encomendas Tecnológicas na Saúde (ETECs):

Contratação de ICTs, entidades sem fins lucrativos ou empresas para desenvolver soluções inovadoras em saúde, envolvendo pesquisa, desenvolvimento e risco tecnológico.



Acordo de Compartilhamento de Risco:

Modelo de parceria em que pagador e fornecedor compartilham os riscos do tratamento, com preço o vinculado aos resultados clínicos ou financeiros alcançados.



Contrato Público para Solução Inovadora (CPSI):

Modalidade licitada para contratação de soluções inovadoras que atendam desafios da Administração Pública.

Ao final do projeto, o poder público pode contratar a solução desenvolvida sem nova licitação.



Medidas de Compensação na Área da Saúde:

Mecanismos de contrapartida industrial, comercial ou tecnológica em contratações públicas, voltados ao desenvolvimento e à capacitação tecnológica do setor de saúde, com foco em produtos e serviços estratégicos para o SUS.

DIÁLOGO COMPETITIVO

Modalidade trazida pela Nova Lei de Licitações que promove o diálogo entre a Administração Pública e licitantes previamente selecionados com base em critérios objetivos, a fim de desenvolver uma ou mais alternativas capazes de atender às necessidades públicas.

Os licitantes podem apresentar proposta final após o término dos diálogos.



PES x MATRIZ DE DESAFIOS PRODUTIVOS E TECNOLÓGICOS EM SAÚDE

Para que possa ser classificado como PES, a tecnologia deve ter potencial para solucionar um ou mais desafios em saúde mapeados pelo MS, atualmente divididos em 2 blocos:

BLOCO I – PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE PARA EMERGÊNCIAS SANITÁRIAS

- ✓ Vacinas previstas no Programa Nacional de Imunização (PNI) e outras;
- ✓ Testes diagnósticos moleculares, hemoderivados, bioprodutos e modernização de serviços tecnológicos em hemoterapia, soros imunoprotetores;
- ✓ IFA de antimicrobianos, fitoterápicos e dispositivos médicos;
- ✓ Softwares, aplicativos algoritmos de inteligência artificial, internet das coisas (IoT) e sistemas digitais para atenção à saúde (telessaúde, telemonitoramento, telediagnóstico, entre outros) e
- ✓ Gestão de estoques.



BLOCO II – DOENÇAS E AGRAVOS CRÍTICOS PARA O SUS

- + Doenças negligenciadas;
- + HIV/AIDS e hepatites virais;
- + Câncer de pele, de mama, próstata, colorretal, pulmão, traqueia, brônquios, colo do útero, tireoide, linfomas, leucemias e pediátrico;
- + Doenças cardiovasculares, diabetes e doenças raras, entre outras.



PLAYERS ENVOLVIDOS



FATORES A SEREM CONSIDERADOS NA NEGOCIAÇÃO DE PARCERIAS

FONTES DO FINANCIAMENTO

Possibilidade de compra centralizada e critérios para repasse de recursos (federal, estadual ou municipal).

RELEVÂNCIA PARA O SUS

Possibilidade de enquadramento como produto ou serviço estratégico, estágio de desenvolvimento e risco tecnológico.

CARACTERÍSTICAS DA DOENÇA

Existência de centros de especialidade e possibilidade de monitoramento de desfechos em pacientes.

ESTÁGIO EM TECNOLOGIA

Avaliação do risco tecnológico e aderência aos programas do Ministério da Saúde (inovação radical, imunização, soros e demais programas do CEIS).

Titularidade e disponibilidade da propriedade intelectual.

ENTRE EM CONTATO



**RENATA
ROTHBARTH**

Sócia

rrothbarth@machadomeyer.com.br
+55 11 3150-7000

PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam seus negócios
Acesse nosso conteúdo: www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica

MACHADO MEYER ADVOGADOS
SÃO PAULO / RIO DE JANEIRO / BRASÍLIA / BELO HORIZONTE / NEW YORK

MACHADO
MEYER
.COM.BR

