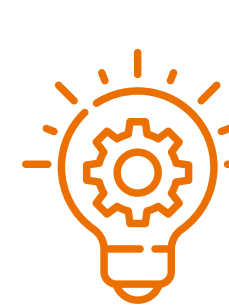


A Lei nº 15.471/2026 estabelece diretrizes, objetivos e instrumentos permanentes para fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). O foco é assegurar acesso sustentável às tecnologias em saúde, reduzir vulnerabilidades externas e ampliar a capacidade nacional de resposta às necessidades do SUS.

Objetivos centrais



Reduzir as dependências produtiva e tecnológica do SUS e consolidar plataformas tecnológicas e produtivas no País.



Impulsionar pesquisa, desenvolvimento, inovação, capacitação e geração de empregos no Ceis.



Promover modernização, transição digital e ecológica e articulação entre políticas de compra, financiamento e regulação.



Contribuir para a prevenção e o enfrentamento de epidemias, emergências sanitárias e riscos de desabastecimento.

PRODUTO ESTRATÉGICO DE SAÚDE (PES):

A categoria poderá abranger medicamentos, dispositivos médicos, materiais, IFAs, componentes tecnológicos críticos, tecnologias digitais, serviços e outras soluções essenciais à segurança sanitária, à autonomia produtiva ou à sustentabilidade do SUS ou a resposta a situações de emergência em saúde pública. A relação concreta de PES será definida pelo Poder Executivo.

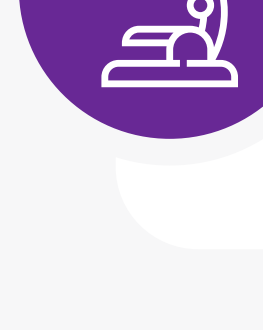
O enquadramento de produtos e tecnologias como PES será um dos principais critérios para participação de Empresa Estratégica de Saúde em arranjos de parcerias tecnológicas, exclusividade e margens de preferência em compras públicas centralizadas pelo Governo Federal, dentre outros instrumentos previstos na nova lei.

EMPRESAS ESTRATÉGICAS DE SAÚDE (“EES”)

Sujeitas a credenciamento conforme critérios a serem estabelecidos pelo Poder Executivo

A lei cria a figura da Empresa Estratégica de Saúde (“EES”), que poderá ser pública ou privada. O credenciamento dependerá do atendimento cumulativo de requisitos legais e de critérios técnicos que ainda serão detalhados em regulamento pelo Poder Executivo.

Requisitos mínimos



Objeto social compatível com atividades produtivas, pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico.



Capacidade técnica, operacional, econômico-financeira e regulatória para implantar, operar ou expandir parque industrial destinado à execução de plano estratégico produtivo em saúde, inclusive por meio de arranjos produtivos ou parcerias tecnológicas.



Instalação industrial no País para fabricação de PES, histórico de atividades de produção e P&DI e capacidade de continuidade e expansão produtiva no País.



Incentivos e vantagens potenciais

- Prioridade na análise e tramitação de processos regulatórios, incluindo registros, licenças e autorizações relacionados a pesquisa, inovação ou produção de PES.
- Acesso prioritário a determinados processos seletivos, chamamentos públicos e programas de inovação.
- Possibilidade de linhas de crédito com condições favorecidas pelo BNDES.
- Medidas de proteção e fortalecimento da competitividade nacional, inclusive por alíquotas de importação e defesa comercial.

O descredenciamento deverá considerar riscos à soberania, à vulnerabilidade externa, ao desenvolvimento tecnológico e ao abastecimento do SUS. A empresa poderá ser obrigada a permanecer como EES por prazo determinado, e determinados atos societários ou de desfazimento de ativos poderão ser considerados nulos antes do descredenciamento.

O status de EES tende a se tornar um diferencial competitivo relevante para vendas públicas de PES, mas poderá impor compromissos de continuidade produtiva, manutenção de capacidades e preservação de ativos tecnológicos no País.

PARCERIAS TECNOLÓGICAS

PDPs, PDILs e Etecs estruturam a cooperação entre Estado, empresas e instituições científicas

A Ensceis passa a operar por três instrumentos principais, com finalidades distintas e complementares:

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)

As já conhecidas PDPs envolvem a cooperação entre EES, instituições públicas, ICTs e outras entidades privadas para transferência e absorção de tecnologia e capacitação produtiva voltada ao atendimento das demandas do SUS.

A nova lei passa a permitir a estruturação de PDPs apenas entre entes privados, desde que um deles seja necessariamente uma EES – o que, até então, não era permitido pela regulação vigente e aplicável às PDPs, incluindo a Portaria de Consolidação nº 05/2017 do Ministério da Saúde.

A entidade receptora deverá ter acesso integral ao conhecimento e à tecnologia de produção do PES.

O projeto deverá informar o grau de verticalização nacional de IFAs, componentes tecnológicos críticos e outros itens essenciais, acompanhado de estudo de viabilidade.

O Ministério da Saúde adquirirá os produtos nos volumes e quantitativos previamente aprovados, conforme plano de demanda pactuado – o que pode ser interpretado como uma possível garantia de volume de compras da PDP, ainda que ressalvados casos de impedimento de fornecimento ou limitação de capacidade produtiva.

Os contratos de PDP deverão prever preço de mercado do produto, com indicação dos valores correspondentes ao produto e à parcela destinada aos custos da transferência de tecnologia, na forma de BDI, conforme ato do Poder Executivo, sendo que para produtos com patente vigente, será obrigatória a concessão de desconto adicional nas compras realizadas após a perda de vigência da patente.

A lei também prevê cláusulas obrigatórias a serem inseridas nos contratos como condições de rescisão nos termos da lei de licitações, obrigação de indenização aos partícipes da PDP no caso de rescisão unilateral imotivada pela administração pública e de ressarcimento dos valores recebidos pelos partícipes a título de BDI, nos casos de descumprimento contratual, conforme ato do Poder Executivo.

A conclusão da PDP dependerá, dentre outros elementos, do cumprimento integral das obrigações contratuais, do registro do PES fabricado no País e da certificação de boas práticas da linha de produção nacional perante a Anvisa.



PDILs e ETECS

Os Programas de Desenvolvimento e Inovação Local (PDILs) deverão reunir uma EES e uma ICT ou produtor público para desenvolver soluções inovadoras destinadas ao SUS. Poderão prever pagamento por fases e ajustes de escopo ou prazo.

As Encomendas Tecnológicas em Saúde (Etecs) serão utilizadas para soluções associadas a risco tecnológico, conforme o marco legal de ciência, tecnologia e inovação (Lei nº 10.973/2004), sem inovações significativas quanto aos possíveis participantes.

A lei amplia os caminhos para transferência tecnológica, inovação local e contratação de soluções estratégicas. A escolha do instrumento dependerá do estágio de maturidade da tecnologia, do arranjo institucional e da estratégia de acesso ao SUS.



LICITAÇÕES E COMPRAS PÚBLICAS

A nova lei utiliza as contratações públicas para estimular produção local, domínio tecnológico e fornecimento de produtos estratégicos ao SUS. Algumas disposições já estavam previstas na lei de licitações.

Principais mecanismos



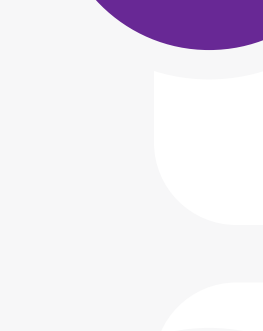
Licitações exclusivas

A Administração poderá realizar procedimento licitatório destinado exclusivamente à aquisição de PES produzido ou desenvolvido por EES.



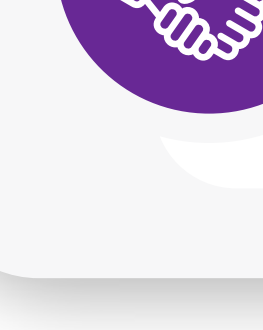
Margem de preferência

Poderá ser aplicada a PES manufaturados por EES se a capacidade produtiva atender a, pelo menos, 30% da quantidade a ser contratada.



Atividades locais

Editais e contratos poderão exigir espaço físico para pesquisa, produção ou industrialização e percentual mínimo de agregação nacional. Os critérios e elementos mínimos dos editais e dos instrumentos de contratação referentes a PES serão disciplinados em ato do Poder Executivo.



Participação

Poderá ser admitida a participação de consórcios e sociedades de propósito específico.

Dispensa de licitação

A Lei nº 15.471/2026 reitera hipóteses de contratação direta por dispensa de licitação nos casos de aquisição de PES oriundos de PDPs e ETECs, conforme já previsto na lei de licitação (incisos V, IX, XII, XV e XVI do art. 75 da Lei nº 14.133/2021) e para PES desenvolvido ou produzido em projeto de PDIL e posteriormente incorporado ao SUS, desde que o preço seja compatível com o mercado.

Empresas com produção nacional e capacidade tecnológica poderão encontrar novas oportunidades de contratação. Fornecedores de produtos importados deverão avaliar possíveis exigências de compensação tecnológica, conteúdo nacional e reorganização das cadeias de suprimento.

OUTRAS ALTERAÇÕES LEGISLATIVAS

Lei nº 8.080/1990

Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde)



Nova atribuição do SUS

A promoção do desenvolvimento produtivo, tecnológico e da inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde passa a integrar expressamente os campos de atuação do SUS.



Novos instrumentos de políticas públicas

O SUS passa a atuar também na formulação e execução de instrumentos de políticas públicas para o Ceis, como o uso do poder de compra do SUS, o financiamento, a regulação, o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial e outros incentivos.



Definição legal do Ceis

O Ceis passa a ser definido como a base econômica, produtiva e tecnológica dos serviços de saúde existente no País, contemplando produção e inovação de medicamentos, vacinas, soros, hemoderivados, dispositivos médicos, IFAs e componentes e insumos críticos.

REGULAMENTAÇÃO E PRÓXIMOS PASSOS

A efetividade do novo marco legal dependerá de atos posteriores do Poder Executivo

A Nova Lei entrou em vigor na data de sua publicação (i.e. 21/07/2026), mas diversos elementos essenciais ainda dependerão de regulamentação. Esses atos definirão o alcance prático dos benefícios, obrigações e mecanismos de contratação previstos na norma.

A Lei não prevê regra de transição nem revoga expressamente os anexos CIX e CX da Portaria de Consolidação nº 05/2017 do Ministério da Saúde, que atualmente regulam as PDPs e os PDILs. Além disso, ainda não há clareza sobre a aplicação das novas regras a projetos de PDP já aprovados pelo Ministério da Saúde e em andamento em fase II ou III.

O que esperar?

A nova lei reforça um regime que combina política industrial, inovação, regulação que sanitária e contratação pública e que poderá trazer oportunidades para empresas que se enquadrem como EES, conforme regulação a ser publicada pela Poder Executivo.

O Mattos Filho segue acompanhando de perto os desdobramentos da Lei nº 15.471/2026, incluindo os debates regulatórios e jurídicos em curso. Para se manter atualizado sobre as principais novidades relacionadas ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), conheça a prática de [Life Sciences e Saúde](#) do escritório.