



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

|      |                                   |
|------|-----------------------------------|
| Data | Medida Provisória nº 656, de 2014 |
|------|-----------------------------------|

|                                       |                  |
|---------------------------------------|------------------|
| Autor<br>Deputado Newton Lima (PT-SP) | Nº do Prontuário |
|---------------------------------------|------------------|

1. \_\_\_ Supressiva 2. \_\_\_ Substitutiva 3. \_\_\_ Modificativa 4. \_\_\_ Aditiva 5. \_\_\_ Substitutivo Global

|        |        |           |        |        |
|--------|--------|-----------|--------|--------|
| Página | Artigo | Parágrafo | Inciso | Alínea |
|--------|--------|-----------|--------|--------|

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Medida Provisória nº 656, de 7 de outubro de 2014, onde couber, os seguintes dispositivos:

Art. XXX. A Lei nº 11.079, de 30 de dezembro de 2004, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 8º .....

Parágrafo único. O regime de garantias previsto neste artigo aplica-se às contratações em que houver transferência ou desenvolvimento local de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica." (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

A presente alteração legislativa tem por finalidade facilitar a condução dos contratos para a transferência de tecnologia ou de pesquisa e desenvolvimento de tecnologia de produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Este tipo contratual se apresenta como a realização de objetivos, diretrizes e eixos estratégicos que, desde o ano de 1998, são enumerados em Leis, Portarias, Resoluções e Decretos relativos à saúde.

Data desde a década de 90 do século passado, o incentivo à evolução tecnológica no setor público de saúde, seja por meio de Políticas, seja de Programas Nacionais de Saúde,

CD/14864.05400-21

conforme é destacado abaixo:

*i*) à **Política Nacional de Medicamentos (Portaria MS 3.916/1998)** que determina, desde 1998, a propagação das tecnologias relativas à produção de medicamentos, especialmente os essenciais (diretriz 3.5);

*ii*) à **Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução n. 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde)** que elenca como um de seus objetivos, desde 2004, o desenvolvimento industrial e tecnológico (artigo 1º, II) e ainda possui como eixo estratégico a habilitação e incremento da atuação dos Laboratórios Públicos (artigo 2º, VI);

*iii*) à **Política Nacional de Promoção da Saúde (Portaria MS n. 687/2006)** que indica como um de seus objetivos específicos, desde 2006, a majoração dos métodos de cooperação na área da saúde (item XII);

*iv*) ao **Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo da Saúde (Portaria MS n. 374/2008)** que tem por finalidade, desde 2008, a revitalização dos Laboratórios Públicos (artigo 2º), com o conseqüente incremento da produção interna de produtos para a saúde de substancial relevância para o Sistema Único de Saúde (artigo 3º, I 'a' e II 'a');

*v*) ao **Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde (Portaria MS . 375/2008)** por meio do qual fora institucionalizado, também em 2008, com o fim de propulsionar o robustecimento dos Laboratórios Públicos de modo a promover a 'redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País' (artigo 2º);

*vi*) à **Política Nacional de gestão de Tecnologias em Saúde (Portaria MS n. 2.690/2009)** em cujos objetivos constam o direcionamento para a incorporação de processos tecnológicos nos serviços de saúde (artigo 3º, I); e

*vii*) ao **Plano Brasil Maior (Decreto n. 7.540/2011)** pautado de forma nevrálgica na intensificação do 'esforço tecnológico e de inovação das empresas nacionais'.

Diante disso, em abril do ano de 2012, foi editada a Portaria MS n. 837/2012 com a previsão das '*diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*', i.e., dos contratos de transferência de tecnologia de produtos estratégicos para a seara da saúde e conforme necessidade do SUS.

Como a transferência de tecnologia de produtos de saúde possui certas peculiaridades, a Portaria trouxe requisitos técnico-jurídicos destinados a delimitar a escolha dos candidatos no processo licitatório, entre outras questões.

Em complemento, em dezembro do mesmo ano, a Lei n. 8.666/1993 foi modificada, com a inclusão de um novo inciso (o XXXII) no artigo 24, prevendo uma forma de contratar com dispensa de licitação para *asaquisições* de tecnologia de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Entretanto, é possível perceber que tal espécie de contratação ainda necessita de mecanismos capazes de auxiliar em sua condução mais efetiva.

Em regra, a *aquisição* de tecnologias para a saúde *a*) possui substancial grau de complexidade, *b*) demanda comumente o longo prazo de 05 (cinco) anos, *c*) é preferencialmente destinada a produtos biológicos de alto custo de desenvolvimento



e produção e a outros produtos não fabricados no país; e, desse modo, necessitará, consequentemente, de volumosa quantia de investimento.

Isto fará, por muitas vezes, com que o financiamento de entidades públicas competentes seja necessário. Assim, é recomendável que os instrumentos de garantia sejam ampliados. E isto poderia ser feito por meio da aplicação dos mecanismos previstos no artigo 8º e incisos da Lei n. 11.079/2004, 'Lei das Parcerias Público-Privadas – PPPs'.

Os contratos para transferência de tecnologia de produtos estratégicos no âmbito da saúde (ou, simplesmente PDP) possuem certa identidade com as PPP, pois ambos estão inseridos no mesmo gênero – parcerias entre entes públicos e entes privados.

Ainda, a aplicação daquele artigo às PDPs terá a mesma finalidade de facilitar a realização de uma parceria entre parceiros públicos e privados que, sem aqueles instrumentos de garantia, poderia não ocorrer, dado o grande volume de investimentos necessários.

Logo, a presente proposição de alteração legislativa visa promover a efetiva realização dos contratos administrativos de transferência de tecnologia de produtos estratégicos no âmbito do SUS, por meio de garantias que deem segurança diante da volumosa carga econômica.

**PARLAMENTAR**



CD/14864.05400-21