



Life Sciences | Direito Público | Regulação

**Lei nº 15.471/2026**

## **ENSCEIS: o poder de compra do SUS como instrumento de política industrial de saúde**

*Produção nacional e domínio tecnológico passam a ter peso próprio nas contratações do SUS*



# 1 Objetivos centrais

*Reduzir a dependência tecnológica e produtiva do SUS e ampliar a capacidade industrial de saúde no País.*

A Lei nº 15.471/2026 institui a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ensceis), estruturada em três figuras legais: **a empresa (EES), o produto (PES) e as parcerias (PDP / PDIL / ETECS).**

## PRINCIPAIS OBJETIVOS



Reduzir as dependências produtiva e tecnológica do SUS



Fomentar plataformas produtivas e tecnológicas no País



Impulsionar a P&D de produtos e serviços de saúde



Empregar o poder de compra estatal e as parcerias de transferência de tecnologia



Ampliar a capacidade de resposta a emergências sanitárias

## LINHA DO TEMPO E MARCOS

- Publicada em 21/07/2026
- Altera as Leis nº 14.133/2021 e nº 8.080/1990
- 3 vetos presidenciais
- Lógica análoga à Lei de Defesa (nº 12.598/2012)
- Antes, existia apenas por decreto (nº 11.715/2023)

*A figura da empresa credenciada: requisitos, benefícios e limites*



**Empresa pública ou privada credenciada pelo Poder Executivo para produzir e desenvolver produtos estratégicos de saúde.**

## REQUISITOS-CHAVE

Objeto social voltado a atividades produtivas e de P&D, com capacidade técnica, operacional, econômico-financeira e regulatória para operar ou expandir parque industrial em saúde; e, no País, instalação industrial para fabricar PES, histórico de produção e PD&I e capacidade de continuidade produtiva.

## BENEFÍCIOS DO CREDENCIAMENTO



### Prioridade regulatória

Prioridade na análise e tramitação de registros, licenças e autorizações



### Prioridade em fomento

Fomento (art. 19 da Lei nº 10.973/2004) e chamamentos de P&D, inovação ou produção de PES



### Crédito BNDES

Condições favorecidas de financiamento



### Compras públicas

Margem de preferência, licitação exclusiva e dispensa



**Capital estrangeiro:** a ENSCEIS não exige percentual de capital nacional — os requisitos são técnicos, não societários. Multinacionais com operação industrial no Brasil não estão, a priori, excluídas, mas o regulamento poderá trazer critérios adicionais.

**Ponto sensível em M&A:** a EES deve preservar as condições que a habilitaram durante toda a vigência. Atos societários, alienação de bens ou perda de conhecimento técnico que descumpram os requisitos antes do descredenciamento formal são NULOS, com efeito retroativo.

## 3

## Produto Estratégico de Saúde (PES)

### *O produto estratégico e os efeitos da qualificação*



A lei cria a categoria de PES para bens, serviços e soluções essenciais à segurança sanitária, à autonomia produtiva ou à sustentabilidade do SUS, além da resposta a emergências em saúde pública. O rol potencial é amplo — medicamentos, dispositivos médicos, materiais, IFAs, componentes tecnológicos críticos, tecnologias digitais e serviços correlatos —, mas a relação concreta será definida em regulamento pelo Poder Executivo.

**A qualificação como PES é o que habilita o tratamento diferenciado: margens de preferência e licitações restritas nas compras públicas, além do enquadramento do produto em parcerias (PDP, PDIL e ETECS).**

### ALTERAÇÕES NA LEI Nº 8.080/1990



O desenvolvimento produtivo, tecnológico e a inovação do Ceis passam a integrar expressamente os campos de atuação do SUS, que fica autorizado a usar instrumentos como o poder de compra, o financiamento e a regulação para fortalecer a produção nacional.

**Em síntese:** *sem a qualificação como PES, não há acesso ao regime diferenciado de compras públicas nem ao enquadramento em PDP, PDIL ou ETECS — o que faz da regulamentação do rol de produtos o próximo ponto de atenção prioritário.*

## 4

## Parcerias tecnológicas: PDP, PDIL e ETECS

### *Ampliação da segurança jurídica das parcerias*

**A mudança de fundo: PDP e PDIL eram regidas por portaria (Consolidação nº 05/2017) e podiam ser alteradas ou suspensas por decisão política. Agora, elementos centrais — indenização, preço e continuidade — têm respaldo em lei, elevando o custo jurídico e político de mudanças unilaterais.**

1

#### **PDP — Parceria para o Desenvolvimento Produtivo**

Estrutura a cooperação para transferência e absorção de tecnologia voltada ao SUS. Pode reunir entes públicos e privados ou, como novidade da lei, apenas partes privadas, desde que ao menos uma seja EES — arranjo que a regulação anterior não admitia. Os contratos preveem garantia de volume por plano de demanda, preço de mercado com desconto obrigatório após a queda da patente, e conclusão condicionada ao registro do produto no País e à certificação de boas práticas pela ANVISA.

2

#### **PDIL — Parceria para o Desenvolvimento e Inovação Local**

Reúne uma EES e uma ICT ou produtor público para desenvolver soluções inovadoras destinadas ao SUS, com possibilidade de pagamento por fases e ajuste de escopo e prazo. Antes apoiada apenas em decreto (nº 9.245/2017), passa a ter definição legal própria.

3

#### **ETECS — Encomendas Tecnológicas**

Destinam-se a soluções que envolvem risco tecnológico, sob o marco de CT&I (Lei nº 10.973/2004). A lei as incorpora formalmente aos instrumentos da Ensceis, sem alterar de forma significativa quem pode participar.

## 5 Licitações e compras públicas

*As compras públicas como instrumento de fomento à produção nacional*

1

### **Licitação exclusiva**

A Administração pode abrir certame restrito à aquisição de PES produzido por EES — mecanismo que não existia na Lei nº 14.133/2021.

2

### **Margem de preferência**

O PES fabricado por EES pode ter preferência quando a capacidade produtiva atende a pelo menos 30% da quantidade a ser contratada.

3

### **Dispensa de licitação**

Contratação direta de PES oriundo de PDP e ETECS (art. 75) e de PES de PDIL incorporado ao SUS, desde que o preço seja compatível com o mercado.

4

### **Exigências de conteúdo local**

Os editais podem exigir espaço físico para P&D e produção e percentual mínimo de agregação nacional.

5

### **Participação**

Admite consórcios e sociedades de propósito específico.

**Leitura estratégica:** o desenho do edital passa a ser instrumento direto de política industrial — a forma de habilitação e a exigência de conteúdo local podem decidir quem compete.

## 6 Quem é impactado

*A exposição à nova lei varia conforme o perfil produtivo de cada empresa*

### Posição mais favorável

#### **Fabricantes com parque industrial e P&D no Brasil**

Podem pleitear credenciamento como EES e acessar o conjunto de benefícios.

### Elegíveis em tese

#### **Multinacionais com manufatura local**

Como a lei não exige capital nacional, a barreira é ter produção e histórico de P&D no País, não a nacionalidade do controle.

### Maior exposição

#### **Importadores de produto acabado ou IFA sem produção local**

Ficam fora da preferência e da exclusividade, embora o veto à compensação tecnológica na importação reduza esse risco por ora.

### Proteção reforçada

#### **Empresas com PDP ou ETECS já em curso**

Indenização, ressarcimento e continuidade, antes tratados em portaria, passam a ter base legal.

## 7 Próximos passos

*Da lei ao regulamento: onde a atenção jurídica é mais necessária agora*



**Regulamentação pendente:** os critérios de credenciamento da EES, a lista de PES, o BDI dos contratos de PDP, os editais e o crédito BNDES ainda dependem do Executivo. Sem regra de transição expressa, permanece a dúvida sobre a aplicação das novas regras às PDPs em andamento.



**Vetos em aberto:** importação, produção nacional de Medicamento de Referência e compensação tecnológica seguem para apreciação do Congresso.

### AGENDA PARA OS PRÓXIMOS PASSOS

1

**Avaliar a elegibilidade ao credenciamento como EES**

2

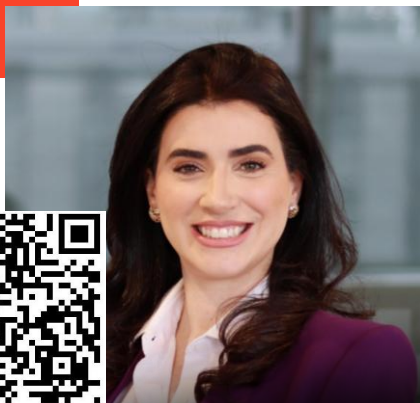
**Revisar operações de M&A à luz da nulidade retroativa por perda de qualificação**

3

**Acompanhar as consultas públicas do regulamento — janela para influenciar o desenho final**



## Contatos



**Monique Guzzo**

Life Sciences

✉ [mguzzo@klalaw.com.br](mailto:mguzzo@klalaw.com.br)

☎ +55 11 98714 4441  
+55 11 3799 8100

[Ver perfil completo](#) | [LinkedIn](#)



**Roberto Lambauer**

Direito Público

✉ [rlambauer@klalaw.com.br](mailto:rlambauer@klalaw.com.br)

☎ +55 (11) 99637 0707

[Ver perfil completo](#) | [LinkedIn](#)



**Natalia Silva**

Direito Público

✉ [nsilva@klalaw.com.br](mailto:nsilva@klalaw.com.br)

☎ +55 (11) 98231 5221

[Ver perfil completo](#) | [LinkedIn](#)



# KLA

**KLA Advogados**

[klalaw.com.br](http://klalaw.com.br)

11 3799 8100

[contato@klalaw.com.br](mailto:contato@klalaw.com.br)