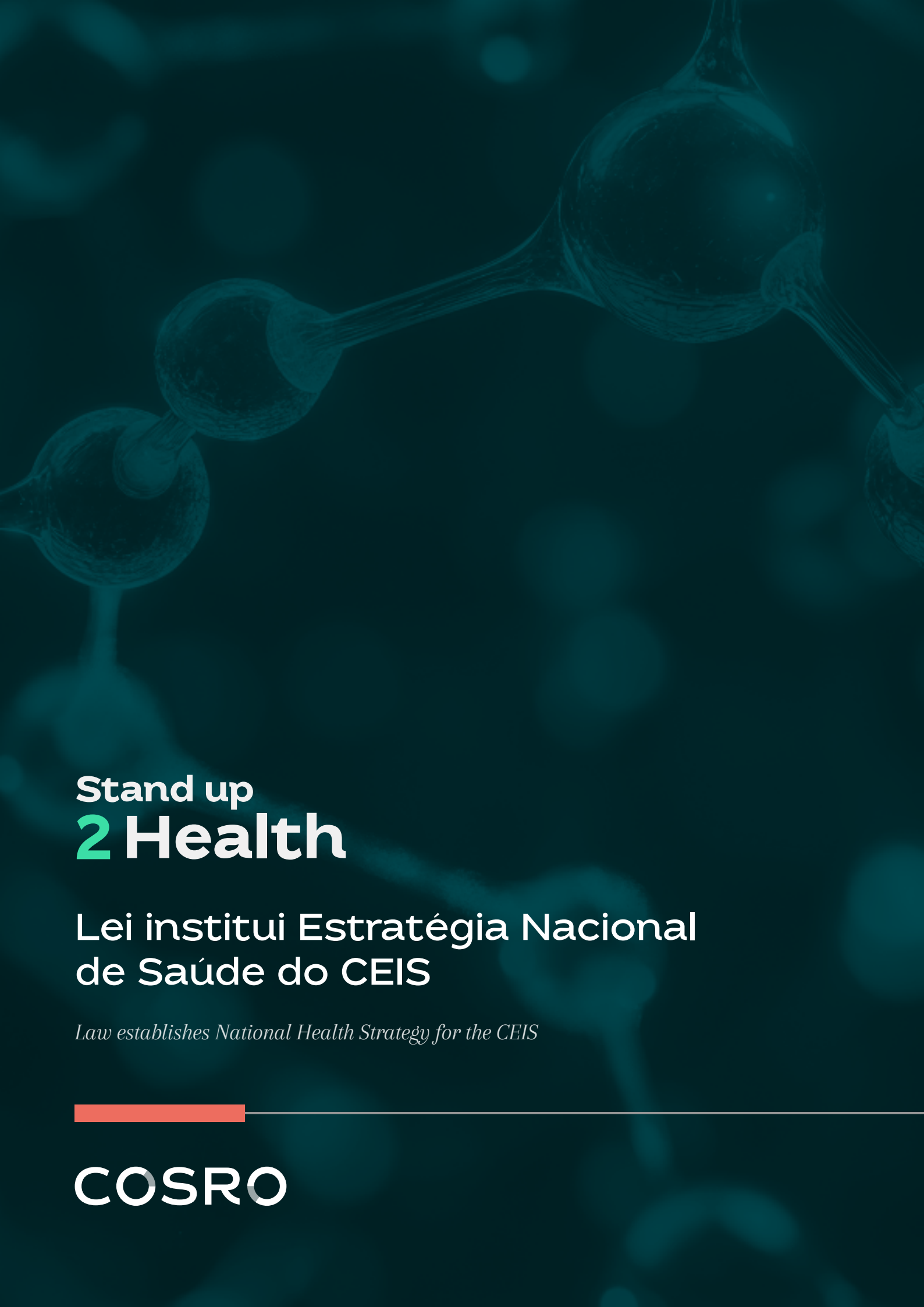


An abstract graphic of a molecular structure, featuring several interconnected spheres of varying sizes, rendered in a translucent teal color against a dark teal background. The structure is positioned in the upper right quadrant of the page.

Stand up **2** Health

Lei institui Estratégia Nacional de Saúde do CEIS

Law establishes National Health Strategy for the CEIS

COSRO

Lei institui Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Publicada nesta terça-feira (21/7), a Lei nº 15.471/2026 cria marco legal permanente para a política industrial da saúde, com incentivos financeiros, regulatórios e concorrenciais para empresas do setor

Originada do Projeto de Lei nº 2.583/2020, foi publicada nesta terça-feira (21/7) a Lei nº 15.471/2026, que institui a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (ENSCEIS). A nova legislação estabelece um marco legal para as políticas públicas voltadas ao fortalecimento da capacidade produtiva, científica, tecnológica e de inovação no setor de saúde no Brasil, com efeitos diretos sobre o ambiente regulatório, financeiro e concorrencial do setor.



Law establishes National Health Strategy for the Health Economic-Industrial Complex

Published on Tuesday (July 21), Law No. 15,471/2026 creates a permanent legal framework for health industrial policy, with financial, regulatory, and competitive incentives for companies in the sector

Originating from Bill No. 2,583/2020, Law No. 15,471/2026 was published on Tuesday (July 21), establishing the National Health Strategy for the Health Economic-Industrial Complex (ENSCEIS). The new legislation establishes a legal framework for public policies aimed at strengthening productive, scientific, technological, and innovation capacity in the Brazilian healthcare sector, with direct effects on the regulatory, financial, and competitive environment of the sector.



Contexto estratégico e articulação institucional

Para compreender o alcance da nova legislação, é importante situar o contexto em que ela foi concebida. O novo marco responde a uma demanda histórica do setor da saúde: a consolidação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) como política de Estado, apoiada por mecanismos mais estáveis de estímulo à produção, à inovação e ao desenvolvimento tecnológico nacional.

Embora o CEIS já orientasse diferentes programas e iniciativas governamentais, sua estrutura dependia, em grande medida, de normas infralegais e atos do Poder Executivo, mais suscetíveis a alterações e discontinuidades decorrentes de mudanças de governo. Ao instituir legalmente a ENSCEIS, o novo marco eleva essa agenda a um compromisso legislativo de longo prazo, conferindo maior estabilidade institucional, previsibilidade e segurança jurídica à política industrial da saúde. A medida sinaliza aos agentes públicos e ao setor privado nacional e internacional que o fortalecimento da capacidade produtiva e tecnológica brasileira deixa de depender exclusivamente das prioridades de cada administração e passa a contar com uma base jurídica permanente.

A pandemia de Covid-19 foi determinante para evidenciar a urgência dessa agenda. Apresentado justamente em 2020 pelo deputado Doutor Luizinho (PP-RJ), o PL nº 2.583/2020 surgiu em um contexto no qual as dificuldades de acesso a medicamentos, vacinas, equipamentos e outros insumos essenciais expuseram a vulnerabilidade do país diante da dependência produtiva e tecnológica externa. A relevância da lei, contudo, ultrapassa a resposta a crises sanitárias e materializa uma reivindicação estrutural do setor por continuidade, coordenação e segurança para investimentos de longo prazo.

Strategic context and institutional coordination

To understand the scope of the new legislation, it is important to consider the context in which it was conceived. The new framework responds to a longstanding demand from the healthcare sector: the consolidation of the Health Economic-Industrial Complex (CEIS) as a State policy, supported by more stable mechanisms to stimulate production, innovation, and national technological development.

Although the CEIS had already guided various governmental programs and initiatives, its structure largely depended on infra-legal rules and Executive Branch acts, which are more susceptible to changes and discontinuities resulting from government transitions. By legally establishing ENSCEIS, the new framework elevates this agenda to a long-term legislative commitment, providing greater institutional stability, predictability, and legal certainty to health industrial policy. The measure signals to public agents and the national and international private sector that the strengthening of Brazil's productive and technological capacity is no longer exclusively dependent on the priorities of each administration and now has a permanent legal basis.

The COVID-19 pandemic was decisive in highlighting the urgency of this agenda. Introduced in 2020 by Congressman Doutor Luizinho (PP-RJ), Bill No. 2,583/2020 emerged in a context in which difficulties in accessing medicines, vaccines, equipment, and other essential supplies exposed the country's vulnerability to external productive and technological dependence. The relevance of the law, however, extends beyond the response to health crises and materializes a structural demand from the sector for continuity, coordination, and security for long-term investments.

Nesse desenho, a ENSCEIS também se articula com a Missão 2 da Nova Indústria Brasil (NIB), voltada à construção de um complexo econômico-industrial da saúde mais resiliente, capaz de reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso da população a tecnologias de saúde. Essa integração insere a política industrial da saúde na agenda mais ampla de reindustrialização do país, mas o principal avanço promovido pela nova lei está na institucionalização do CEIS como política permanente de Estado, com bases jurídicas mais sólidas para orientar compras públicas, parcerias tecnológicas, financiamento, inovação e expansão da produção nacional.

O marco também converge com a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, instituída pela Portaria GM/MS nº 2.261/2023, que organiza as demandas prioritárias do SUS em dois eixos: preparação do sistema de saúde para emergências sanitárias e enfrentamento de doenças e agravos críticos. Para cada um dos treze desafios identificados, a Matriz apresenta soluções produtivas e tecnológicas, organizadas por plataformas e produtos, abrangendo áreas como vacinas, soros, hemoderivados, doenças negligenciadas, modernização da assistência e desenvolvimento produtivo local. Nesse sentido, funciona como referência para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), Programas de Desenvolvimento e Inovação Local (PDILs), encomendas tecnológicas e para o direcionamento de investimentos públicos e privados no setor.

A convergência alcança, ainda, o Plano Nacional de Desenvolvimento da Bioeconomia (PNDBio), que tem entre suas missões promover a saúde e o bem-estar por meio da inovação e do aumento da capacidade de produção nacional de insumos e produtos de origem biológica, com valorização da biodiversidade brasileira, agenda que dialoga diretamente com diferentes segmentos produtivos do CEIS, e também converge com o Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde (PNIRS), do Ministério da Saúde, lançado para impulsionar a fabricação nacional de medicamentos complexos, vacinas e equipamentos médicos avançados.

In this design, ENSCEIS also articulates with Mission 2 of the New Industry Brazil (NIB) initiative, aimed at building a more resilient health economic-industrial complex capable of reducing SUS vulnerabilities and expanding the population's access to health technologies. This integration places health industrial policy within the broader agenda of national reindustrialization, but the main advancement brought by the new law lies in the institutionalization of the CEIS as a permanent State policy, with stronger legal foundations to guide public procurement, technological partnerships, financing, innovation, and expansion of domestic production.

The framework also converges with the Matrix of Productive and Technological Challenges in Health, established by Ordinance GM/MS No. 2,261/2023, which organizes SUS priority demands into two axes: preparation of the health system for health emergencies and addressing critical diseases and conditions. For each of the thirteen identified challenges, the Matrix presents productive and technological solutions organized by platforms and products, covering areas such as vaccines, sera, blood derivatives, neglected diseases, modernization of healthcare, and local productive development. In this sense, it serves as a reference for Productive Development Partnerships (PDPs), Local Development and Innovation Programs (PDILs), technological orders, and for directing public and private investments in the sector.

The convergence also extends to the National Bioeconomy Development Plan (PNDBio), which has among its missions to promote health and well-being through innovation and increased national production capacity of biological inputs and products, with appreciation of Brazilian biodiversity, an agenda that directly dialogues with different productive segments of the CEIS. It also dovetails with the Ministry of Health's Brazilian Program for Radical Innovation in Health (PNIRS), launched to jump-start domestic manufacturing of complex medicines, vaccines, and advanced medical equipment.



No plano do financiamento, a ENSCEIS, a NIB, a Matriz de Desafios e o PNDBio compartilham um traço comum, na medida em que todos estão intrinsecamente associados a instrumentos de crédito e fomento público. A própria Estratégia do CEIS já previu a articulação de recursos do BNDES, da Finep e do PAC para a ampliação da capacidade produtiva e tecnológica do setor, ao passo que o PNDBio conta com recursos do Fundo Amazônia e dialoga com o programa Eco Invest Brasil, que encerrou 2025 com mais de R\$ 14 bilhões destinados ao financiamento de projetos de alto impacto e tem direcionado leilões específicos para bioeconomia.

Em conjunto, essas iniciativas formam um ecossistema de políticas industriais, tecnológicas e de financiamento no qual a nova legislação passa a desempenhar papel estruturante. Sua capacidade de produzir uma mudança efetiva no nível de investimentos em saúde dependerá, contudo, da coordenação entre esses programas e da implementação concreta dos mecanismos previstos.

In terms of financing, ENSCEIS, NIB, the Challenges Matrix, and PNDBio share a common trait, as all are intrinsically associated with public credit and development instruments. The CEIS Strategy itself already provided for the coordination of resources from BNDES, Finep, and PAC to expand the sector's productive and technological capacity, while PNDBio relies on resources from the Amazon Fund and dialogues with the Eco Invest Brazil program, which closed 2025 with more than R\$ 14 billion allocated to financing high-impact projects and has directed specific auctions for bioeconomy.

Together, these initiatives form an ecosystem of industrial, technological, and financing policies in which the new legislation plays a structuring role. Its ability to produce an effective change in the level of health investments will depend, however, on the coordination among these programs and the concrete implementation of the mechanisms provided.

Diretrizes e objetivos da Estratégia Nacional

Com base nesse arcabouço, a ENSCEIS reconhece e enfatiza o Complexo Econômico-Industrial da Saúde como vetor estratégico para o desenvolvimento nacional, reunindo a indústria farmacêutica, a produção de vacinas, equipamentos médicos, tecnologia e inovação, além dos serviços de saúde. A governança dessa estratégia é exercida pelo Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), que integra os Comitês Técnico e Deliberativo e atua na articulação da política industrial com as necessidades do SUS. Essa estrutura interministerial reforça, perante o mercado, a coordenação institucional.

Em conjunto, as diretrizes e os objetivos previstos nos arts. 3º e 4º da nova lei orientam a ENSCEIS para o fortalecimento do SUS e a ampliação do acesso às tecnologias em saúde, mediante o desenvolvimento da capacidade produtiva e tecnológica nacional. A estratégia contempla o estímulo à pesquisa, à inovação e à qualificação profissional; a modernização e as transições digital e ecológica do CEIS; a geração de investimentos e empregos; e a preparação para emergências sanitárias. Para tanto, prevê a articulação de instrumentos como compras públicas, financiamento, regulação e parcerias de transferência de tecnologia, com vistas à redução da dependência externa, à ampliação da produção local e à inserção internacional de produtos de saúde de maior valor agregado.

Guidelines and objectives of the National Strategy

Based on this framework, ENSCEIS recognizes and emphasizes the Health Economic-Industrial Complex as a strategic vector for national development, bringing together the pharmaceutical industry, vaccine production, medical equipment, technology and innovation, as well as healthcare services. The governance of this strategy is exercised by the Executive Group of the Health Economic-Industrial Complex (GECEIS), which integrates the Technical and Deliberative Committees and acts in coordinating industrial policy with SUS needs. This interministerial structure reinforces institutional coordination for the market.

Together, the guidelines and objectives set forth in Articles 3 and 4 of the new law direct ENSCEIS toward strengthening the SUS and expanding access to health technologies through the development of national productive and technological capacity. The strategy includes stimulus for research, innovation, and professional qualification; modernization and digital and ecological transitions of the CEIS; generation of investments and jobs; and preparation for health emergencies. To this end, it provides for the coordination of instruments such as public procurement, financing, regulation, and technology transfer partnerships, with a view to reducing external dependence, expanding local production, and international insertion of higher value-added health products.



Empresas Estratégicas de Saúde (EES): credenciamento e requisitos

Um dos principais instrumentos criados pela nova legislação é a figura da Empresa Estratégica de Saúde (EES), categoria à qual poderão se habilitar pessoas jurídicas, públicas ou privadas, mediante credenciamento junto ao Poder Executivo. Para obter o credenciamento, a empresa deverá atender cumulativamente aos seguintes requisitos:

- Possuir sede ou filial no Brasil;
- Ter como finalidade, em seu objeto social, a realização de atividades produtivas, de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico, além do desenvolvimento de um parque industrial para execução de planejamento estratégico em saúde;
- Dispor de instalação industrial no país para fabricação de Produto Estratégico de Saúde (PES);
- Apresentar histórico de atividade produtiva e de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e
- Demonstrar capacidade de assegurar a continuidade e a expansão de sua produção em território nacional.

Três aspectos merecem atenção. Primeiro, o reconhecimento e a perda da condição de EES dependerão de procedimento conduzido pelo Poder Executivo, com base em fatores como riscos à soberania nacional, exposição externa e possibilidade de desabastecimento do SUS. Segundo, a empresa poderá ser vinculada a essa qualificação por período determinado, levando-se em conta a portabilidade e o grau de obsolescência tecnológica do respectivo PES. Terceiro, serão considerados nulos os atos praticados em desacordo com as exigências legais antes do descredenciamento, inclusive alterações societárias, alienação de ativos e medidas que reduzam o domínio científico ou tecnológico da empresa, ponto especialmente relevante em operações societárias e comerciais.

Ainda, caberá ao Poder Executivo regulamentar os critérios técnicos e os procedimentos aplicáveis à comprovação e à verificação dessas condições.

Strategic Health Companies (EES): accreditation and requirements

One of the main instruments created by the new legislation is the concept of the Strategic Health Company (EES), a category to which legal entities, whether public or private, may qualify through accreditation with the Executive Branch. To obtain accreditation, the company must cumulatively meet the following requirements:

- Have its headquarters or branch in Brazil;*
- Have as its purpose, in its corporate object, the conduct of productive activities, research, scientific and technological development, as well as the development of an industrial park for the execution of strategic health planning;*
- Have industrial facilities in the country for the manufacture of Strategic Health Products (PES);*
- Present a track record of productive activity and research, development, and innovation; and*
- Demonstrate the ability to ensure the continuity and expansion of its production in national territory.*

Three aspects deserve attention. First, the recognition and loss of EES status will depend on a procedure conducted by the Executive Branch, based on factors such as risks to national sovereignty, external exposure, and the possibility of SUS supply shortages. Second, the company may be linked to this qualification for a determined period, taking into account the portability and degree of technological obsolescence of the respective PES. Third, acts performed in disagreement with legal requirements prior to disaccreditation shall be considered null, including corporate changes, asset disposals, and measures that reduce the company's scientific or technological domain, a point especially relevant in corporate and commercial transactions.

Furthermore, the Executive Branch shall regulate the technical criteria and procedures applicable to the verification and confirmation of these conditions.

Benefícios e vantagens competitivas das EES

Associado ao credenciamento como EES, a nova legislação estrutura um amplo conjunto de benefícios e vantagens competitivas a essas empresas, com impactos diretos para o planejamento estratégico do setor. Dentre os principais mecanismos, destacam-se:

i. Incentivos financeiros e acesso a crédito:

As EES poderão ter prioridade no acesso a linhas de crédito do BNDES, com condições diferenciadas que incluem taxas de juros competitivas, prazos de pagamento ajustáveis e períodos de carência. A legislação autoriza, ainda, a criação de políticas específicas de incentivos financeiros e fiscais direcionadas às empresas credenciadas.

ii. Tratamento favorecido e garantia de demanda nas contratações públicas:

A lei prevê licitações exclusivas para PES produzidos ou desenvolvidos por EES e margem de preferência para produtos nacionais que atendam às normas técnicas brasileiras. No caso de PES manufaturados por EES, o benefício exige capacidade produtiva mínima de 30% da quantidade contratada. Também são admitidas contratações diretas de produtos oriundos de PDP, ETEC e PDIL, nos termos legais, além de aquisições centralizadas e da participação de empresas em consórcio. Nas PDPs, a compra dos produtos pelo Ministério da Saúde, conforme a demanda previamente aprovada, constitui contrapartida aos parceiros, ressalvadas limitações justificadas de fornecimento. Os preços deverão ser compatíveis com o mercado, decrescentes ao longo da parceria e discriminar os custos da transferência de tecnologia na forma de Benefícios e Despesas Indiretas (BDI). Havendo mais de uma PDP para o mesmo produto, aquela que primeiro demonstrar capacidade de fornecimento e atender aos requisitos de habilitação poderá suprir integralmente a demanda até que as demais estejam aptas.

iii. Prioridade regulatória:

As empresas credenciadas terão tramitação prioritária em processos regulatórios, incluindo registros, licenças e autorizações, bem como preferência em chamamentos públicos e processos seletivos relacionados a pesquisa, desenvolvimento, inovação ou produção.

Benefits and competitive advantages of EES

Associated with EES accreditation, the new legislation structures a broad set of benefits and competitive advantages for these companies, with direct impacts on the strategic planning of the sector. Among the main mechanisms, the following stand out:

i. Financial incentives and access to credit:

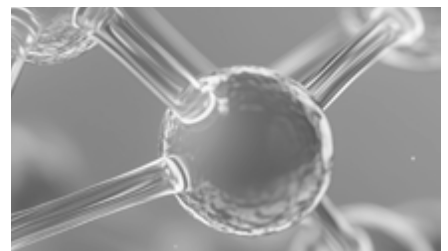
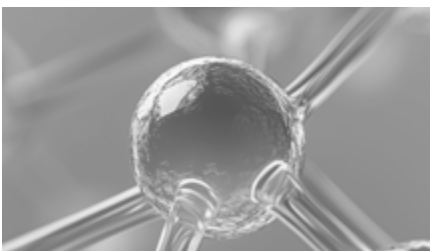
EES may have priority access to BNDES credit lines, with differentiated conditions including competitive interest rates, adjustable payment terms, and grace periods. The legislation also authorizes the creation of specific financial and tax incentive policies directed at accredited companies.

ii. Favorable treatment and demand guarantee in public procurement:

The law provides for exclusive bidding processes for PES produced or developed by EES and preference margins for domestic products that meet Brazilian technical standards. In the case of PES manufactured by EES, the benefit requires minimum production capacity of 30% of the contracted quantity. Direct contracting of products from PDPs, ETEC, and PDIL is also permitted under legal terms, as well as centralized acquisitions and participation of companies in consortia. In PDPs, the purchase of products by the Ministry of Health, according to previously approved demand, constitutes consideration for the partners, subject to justified supply limitations. Prices must be market-compatible, decreasing throughout the partnership, and must itemize technology transfer costs in the form of Indirect Benefits and Expenses (BDI). When there is more than one PDP for the same product, the one that first demonstrates supply capacity and meets qualification requirements may fully meet demand until the others are ready.

iii. Regulatory priority:

Accredited companies shall have priority processing in regulatory procedures, including registrations, licenses, and authorizations, as well as preference in public calls and selection processes related to research, development, innovation, or production.



Produtos Estratégicos de Saúde (PES) e Instrumentos de Parceria

Em paralelo à criação da categoria de EES, a lei inaugura o conceito de Produto Estratégico de Saúde (PES), definido como qualquer bem, serviço ou solução produtiva, tecnológica ou informacional essencial para a segurança sanitária, a autonomia produtiva, a sustentabilidade do SUS ou a resposta a emergências em saúde pública. A classificação de um produto como PES, dessa forma, funciona como critério orientador das políticas de compras governamentais, financiamento e incentivos previstos na lei. Ou seja, é a partir dessa classificação que se define o que o Estado brasileiro considera prioritário produzir em território nacional, direcionando esforços públicos e privados para reduzir a vulnerabilidade da cadeia de abastecimento em saúde.



A legislação também fortalece as regras de segurança e previsibilidade aplicáveis a três instrumentos estruturantes da NIB e do CEIS, que passam a contar com regime jurídico mais sólido:

i. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP):

Acordos de cooperação entre EES e instituições públicas, Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) ou outras entidades privadas destinados ao desenvolvimento, à transferência e à absorção de tecnologia e à produção local de PES para atendimento das demandas do SUS. A lei admite, portanto, arranjos que envolvam entidades privadas e exige acesso integral à tecnologia transferida, indicação do grau de verticalização nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), Componente Tecnológico Crítico (CTC) ou de outros itens ou processos industriais críticos para o PES, e, no caso de produtos biotecnológicos, transferência e acesso irrestrito ao Banco de Células Mestre. Vale reforçar que a retomada do programa prevê cerca de R\$ 50 bilhões em compras públicas ao longo de 10 anos, volume que representa um sinal inequívoco de demanda estatal de longo prazo e confere previsibilidade ao planejamento de investimentos do setor privado;

Strategic Health Products (PES) and Partnership Instruments

In parallel to the creation of the EES category, the law introduces the concept of Strategic Health Product (PES), defined as any good, service, or productive, technological, or informational solution essential for health security, productive autonomy, SUS sustainability, or response to public health emergencies. The classification of a product as PES thus serves as a guiding criterion for government procurement policies, financing, and incentives provided by law. In other words, it is from this classification that the Brazilian State defines what it considers a priority to produce in national territory, directing public and private efforts to reduce the vulnerability of the health supply chain.



The legislation also strengthens the safety and predictability rules applicable to three structuring instruments of NIB and CEIS, which now have a more solid legal regime:

i. Productive Development Partnerships (PDP):

Cooperation agreements between EES and public institutions, Scientific, Technological, and Innovation Institutions (ICTs), or other private entities aimed at the development, transfer, and absorption of technology and local production of PES to meet SUS demands. The law therefore permits arrangements involving private entities and requires full access to the transferred technology, indication of the degree of national verticalization of the Active Pharmaceutical Ingredient (IFA), Critical Technological Component (CTC), or other items or industrial processes critical to the PES, and, in the case of biotechnological products, transfer and unrestricted access to the Master Cell Bank. It is worth emphasizing that the resumption of the program provides for approximately R\$ 50 billion in public procurement over 10 years, a volume that represents an unequivocal signal of long-term state demand and provides predictability for private sector investment planning;



ii. Programas de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL):

Alianças estratégicas voltadas ao desenvolvimento local de soluções inovadoras para o SUS. Cada projeto deverá envolver obrigatoriamente uma EES em parceria com uma ICT ou um produtor público de saúde;

iii. Encomendas Tecnológicas em Saúde (ETECS):

Instrumentos de contratação de ICTs, entidades privadas sem fins lucrativos ou empresas para atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico.

Esses instrumentos articulam financiamento, compras governamentais, inovação, regulação e transferência de tecnologia como mecanismos coordenados de fortalecimento do CEIS. A transferência de tecnologia, nesse contexto, figura como um dos pilares centrais da nova legislação, voltada a reduzir a dependência tecnológica externa e a promover a internalização de capacidades produtivas em áreas críticas para a saúde pública



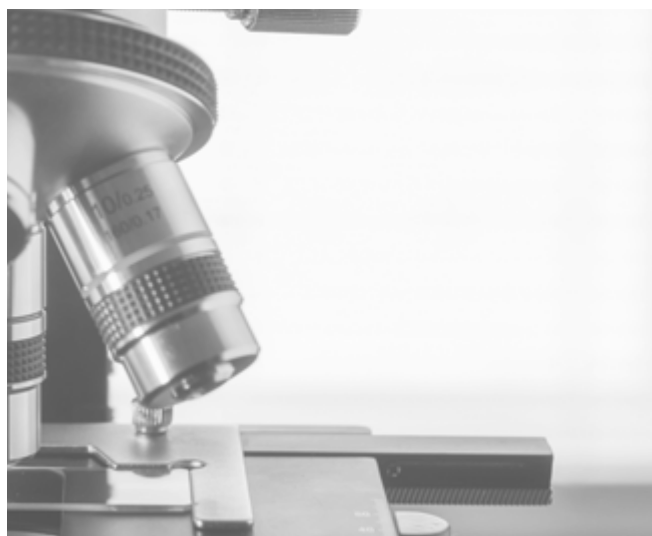
ii. Local Development and Innovation Programs (PDIL):

Strategic alliances aimed at local development of innovative Solutions for SUS. Each project must mandatorily involve an EES in partnership with an ICT or a public health producer;

ii. Health Technology Orders (ETECS):

Contracting instruments for ICTs, non-profit private entities, or companies for research, development, and innovation activities involving technological risk.

These instruments coordinate financing, government procurement, innovation, regulation, and technology transfer as coordinated mechanisms for strengthening the CEIS. Technology transfer, in this context, stands as one of the central pillars of the new legislation, aimed at reducing external technological dependence and promoting the internalization of productive capacities in areas critical to public health.



Vetos presidenciais

Ao sancionar o PL nº 2.583/2020, o Poder Executivo vetou cinco dispositivos do texto aprovado pelo Congresso Nacional, relacionados a instrumentos de política industrial, financeira e regulatória aplicáveis ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

São eles:

- **Compensação tecnológica em saúde:** foi vetada a exigência de contrapartidas tecnológicas, industriais ou comerciais como condição para a aquisição de PES importados. Segundo o Executivo, a medida poderia elevar os preços e os custos do SUS, além de já existir previsão semelhante na legislação de licitações.
- **Imposto de importação e defesa comercial:** foi retirada a obrigação de estabelecer uma escala de alíquotas voltada à competitividade das EES, bem como de avaliar continuamente medidas de defesa comercial. O governo entendeu que a regra limitaria sua autonomia na condução da política econômica e tarifária.
- **Medicamento de Referência:** foi vetada a alteração que permitiria a adoção, como referência para genéricos e similares, de medicamento sem produção no País. A justificativa foi o risco de ampliar a dependência externa, afetar a produção nacional e expor o SUS a variações cambiais e problemas de abastecimento.
- **Importação sem registro sanitário:** também foi vetado o dispositivo que restringia a importação, sem registro perante a autoridade sanitária federal, de produtos fabricados no Brasil por EES, salvo hipóteses excepcionais. Para o Executivo, a limitação poderia reduzir a flexibilidade do Ministério da Saúde na gestão do SUS.
- **Boas práticas de fabricação:** por fim, foi vetada a exigência de certificação de boas práticas de fabricação como condição para o registro de medicamentos e insumos farmacêuticos, sob o fundamento de que a matéria já havia sido disciplinada pela Lei nº 15.440, de 2026.

Vale reforçar que os vetos ainda serão apreciados pelo Congresso Nacional, que poderá mantê-los ou rejeitá-los. Até essa deliberação, os dispositivos vetados não integram o texto vigente da lei.

Presidential vetoes

Upon enacting Bill No. 2,583/2020, the Executive Branch vetoed five provisions of the text approved by the National Congress, related to industrial, financial, and regulatory policy instruments applicable to the Health Economic-Industrial Complex.

They are:

- *Health technology offset: the requirement of technological, industrial, or commercial counterparts as a condition for the acquisition of imported PES was vetoed. According to the Executive, the measure could raise prices and SUS costs, in addition to a similar provision already existing in procurement legislation.*
- *Import duty and trade defense: the obligation to establish a tariff scale aimed at EES competitiveness, as well as to continuously assess trade defense measures, was removed. The government understood that the rule would limit its autonomy in conducting economic and tariff policy.*
- *Reference Drug: the amendment that would allow the adoption, as a reference for generics and similar drugs, of a drug not produced in the country was vetoed. The justification was the risk of increasing external dependence, affecting national production, and exposing SUS to exchange rate variations and supply problems.*
- *Import without health registration: the provision restricting the import, without registration before the federal health authority, of products manufactured in Brazil by EES, except in exceptional circumstances, was also vetoed. For the Executive, the limitation could reduce the Ministry of Health's flexibility in managing SUS.*
- *Good manufacturing practices: finally, the requirement for good manufacturing practices certification as a condition for the registration of drugs and pharmaceutical inputs was vetoed, on the grounds that the matter had already been regulated by Law No. 15,440 of 2026.*

It is worth noting that the vetoes will still be reviewed by the National Congress, which may uphold or reject them. Until this deliberation, the vetoed provisions are not part of the current text of the law.



Implicações gerais para o mercado

A publicação da nova legislação representa uma mudança estrutural no ambiente de negócios do setor de saúde no Brasil.

Para empresas já instaladas no país, a legislação abre oportunidades concretas de credenciamento como EES, com acesso a margens de preferência de até 20%, licitações exclusivas, linhas de crédito do BNDES com condições diferenciadas e prioridade regulatória, pacote que tende a beneficiar especialmente indústrias farmacêuticas, empresas de biotecnologia e demais agentes da cadeia produtiva com capacidade instalada ou projetos de expansão no País.

Para investidores nacionais e internacionais, a legislação reforça a previsibilidade do mercado brasileiro de saúde e oferece maior segurança jurídica para decisões de médio e longo prazo. A perspectiva de aproximadamente R\$ 50 bilhões em compras públicas ao longo de dez anos por meio de PDPs, associada à institucionalização do CEIS, pode contribuir para a atração de investimentos, a ampliação da capacidade produtiva local e o desenvolvimento de tecnologias estratégicas.

Sob a perspectiva do setor público, o novo marco fortalece o uso do poder de compra do SUS como instrumento de política industrial, inovação e segurança sanitária, além de ampliar os mecanismos destinados a assegurar o abastecimento de produtos e insumos críticos, especialmente em situações de emergência.

A lei entrou em vigor em 21 de julho de 2026, data de sua publicação no Diário Oficial da União. A efetiva implementação de parte relevante de seus mecanismos, contudo, dependerá da edição de regulamentação infralegal e da revisão dos atos normativos atualmente vigentes no âmbito do Ministério da Saúde.

General implications for the market

The publication of the new legislation represents a structural change in the business environment of the healthcare sector in Brazil.

For companies already established in the country, the legislation opens concrete opportunities for EES accreditation, with access to preference margins of up to 20%, exclusive bidding processes, BNDES credit lines with differentiated conditions, and regulatory priority, a package that tends to benefit especially pharmaceutical industries, biotechnology companies, and other agents in the production chain with installed capacity or expansion projects in the country.

For domestic and international investors, the legislation reinforces the predictability of the Brazilian healthcare market and offers greater legal certainty for medium and long-term decisions. The prospect of approximately R\$ 50 billion in public procurement over ten years through PDPs, combined with the institutionalization of the CEIS, may contribute to attracting investments, expanding local productive capacity, and developing strategic technologies.

From the public sector perspective, the new framework strengthens the use of SUS purchasing power as an instrument of industrial policy, innovation, and health security, in addition to expanding mechanisms to ensure the supply of critical products and inputs, especially in emergency situations.

The law entered into force on July 21, 2026, the date of its publication in the Official Gazette of the Union. The effective implementation of a relevant portion of its mechanisms, however, will depend on the issuance of infra-legal regulations and the revision of regulatory acts currently in force within the Ministry of Health.

Segundo o ministro da Saúde, Alexandre Padilha, o governo já prepara portaria destinada a estabelecer cronogramas para a adequação da produção industrial às necessidades do SUS e viabilizar a aplicação das novas regras de contratação pública.

Entre os principais temas que deverão ser regulamentados, destacam-se os critérios de ingresso, permanência e exclusão das empresas no regime de EES; as etapas e condições para seleção de propostas de PDP, bem como os parâmetros utilizados na composição do BDI dessas parcerias; as regras para escolha e aprovação de iniciativas no âmbito do PDIL, assim como a disciplina das contratações diretas realizadas no contexto do PDIL; a estrutura contratual e jurídica aplicável às encomendas tecnológicas; a lista de PES sujeitos às regras de contratação pública e a forma de organização das aquisições centralizadas dos mesmos; o conteúdo mínimo dos editais e contratos, inclusive no que se refere à participação em consórcio, e os mecanismos de implementação dos benefícios regulatórios e financeiros destinados às EES, inclusive aqueles relacionados ao BNDES.

According to the Minister of Health, Alexandre Padilha, the government is already preparing an ordinance to establish schedules for adapting industrial production to SUS needs and enabling the application of the new public procurement rules.

Among the main topics that will need to be regulated, the following stand out: criteria for entry, permanence, and exclusion of companies from the EES regime; stages and conditions for selection of PDP proposals, as well as parameters used in composing the BDI of these partnerships; rules for selection and approval of initiatives under the PDIL, as well as the regulation of direct contracting carried out in the context of the PDIL; the contractual and legal structure applicable to technology orders; the list of PES subject to public procurement rules and the form of organization of their centralized acquisitions; the minimum content of notices and contracts, including with respect to participation in consortia, and the mechanisms for implementing regulatory and financial benefits for EES, including those related to BNDES.



Para mais informações, entre em contato com seu ponto de contato habitual do COSRO ou com qualquer membro de nossa equipe listado abaixo.

For further information, please contact your usual COSRO contact or any member of our team listed below.



Bruna Rocha

Sócia / Partner

bruna.rocha@cosro.com



Jessica Filka

Counsel

jessica.filka@cosro.com



Juliana Marcondes

Associada / Associate

juliana.marcondes@cosro.com



Victoria Cristofaro

Associada / Associate

victoria.cristofaro@cosro.com



Camila Dulcine

Associada / Associate

camila.dulcine@cosro.com

O conteúdo deste documento não poderá ser publicado, copiado, transcrito ou, de qualquer outra forma, disponibilizado a terceiros sem o consentimento prévio e por escrito do COSRO. Este documento se limita à legislação brasileira em vigor na data de sua publicação e é fornecido exclusivamente com base no entendimento de que será interpretado de acordo com a legislação brasileira. Não emitimos qualquer opinião sobre leis que não sejam as leis do Brasil em vigor nesta data e presumimos que não há qualquer disposição em outra legislação que afete nossas conclusões. Não assumimos qualquer responsabilidade de notificar os destinatários deste memorando sobre eventuais alterações na legislação brasileira após a data deste documento.

The content of this document may not be published, copied, transcribed, or otherwise made available to third parties without the prior written consent of COSRO. This document is limited to Brazilian legislation in effect as of the date of its publication and is provided solely on the understanding that it will be interpreted in accordance with Brazilian law. We express no opinion regarding laws other than the laws of Brazil in effect as of this date, and we assume that there are no provisions in other legislation that would affect our conclusions. We assume no obligation to notify the recipients of this memorandum of any changes to Brazilian legislation occurring after the date of this document.

Conecte-se conosco e fique por dentro dos nossos últimos insights:

Connect with us and stay up to date on our latest insights:

 [COSRO Website](https://www.cosro.com)

 [LinkedIn](#)

 [Instagram](#)

COSRO

COSRO

www.cosro.com