SF/26084.10289-58

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei nº 4.465, de 2021, do Senador Alessandro Vieira, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no setor de saúde, com vistas à sua capacitação produtiva e tecnológica e dá outras providências.

Relator: Senador **IZALCI LUCAS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) o Projeto de Lei (PL) nº 4465, de 2021, cuja ementa é transcrita acima.

O objetivo do Projeto é desenvolver a capacidade produtiva e tecnológica do setor de saúde no Brasil por meio de incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica.

O referido Projeto define que as medidas de incentivo devem ser orientadas por princípios, tais como: a superação dos desafios sanitários e epidemiológicos do SUS, estabelecidos em planos quinquenais com indicadores e metas; a promoção de tecnologias para a ampliação do acesso aos serviços do SUS; o estímulo ao desenvolvimento de equipamentos e insumos para diagnóstico rápido de baixo custo; e o incentivo ao uso de ferramentas de inteligência artificial para a gestão e a prestação de serviços do SUS, com vistas à melhoria da qualidade e à redução do tempo de espera por atendimento e tratamento médico-hospitalar.

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942

SF/26084.10289-58

Para incentivar a pesquisa científica e tecnológica em saúde, o projeto acrescenta o art. 14-A à Lei nº 11.540, de 2007, que dispõe sobre o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT, para priorizar ações transversais voltadas para a superação de desafios sanitários e epidemiológicos do SUS pelo prazo de cinco anos.

Altera, ainda, o art. 47 da Lei nº 12.351, de 2010, que cria o Fundo Social, para destinar 20% de suas receitas a projetos de pesquisa voltados para a superação dos desafios do SUS. Os projetos de pesquisa científica e tecnológica devem ser aprovados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e desenvolvidos em Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) pública.

O Projeto acrescenta dispositivos à Lei nº 13.800, de 2019, que dispõe sobre a constituição de fundos patrimoniais. Trata-se, basicamente, da recuperação dos artigos que foram integralmente vetados na referida Lei que versam sobre benefícios fiscais para doações para universidades.

Quanto aos estímulos à inovação no setor produtivo voltado para a saúde, o projeto altera a Lei nº 11.196, de 2005, a chamada Lei do Bem, para permitir até 100% de exclusão dos dispêndios com pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica na área de saúde. Também altera a Lei nº 11.540, de 2007, para que sejam priorizadas, pelo prazo de cinco anos, as subvenções a projetos de inovação voltados à superação dos desafios do SUS.

A cláusula de vigência estabelece a entrada em vigor da Lei na data de sua publicação, especificando prazos diferenciados para os artigos relacionados à Lei nº 13.800, de 2019.

Em sua justificação, o autor do projeto argumenta ser *preciso fortalecer o SUS, não só para combater desafios sanitários futuros, mas para prover os serviços de saúde rotineiros para a melhoria da saúde da população. O autor acredita que, diante de um contexto perene de escassez de recursos, a única alternativa é buscar soluções inovadoras em termos de gestão, financiamento, prestação de serviços e de tecnologia na área da saúde*.

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942

SF/26084.10289-58

A matéria foi encaminhada a esta CCT e à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), cabendo à última a decisão terminativa.

Não foram oferecidas emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

O PL nº 4465, de 2021, vem ao exame desta Comissão em cumprimento ao disposto no art. 104-C, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, segundo o qual compete à CCT opinar sobre proposições que tratem do desenvolvimento científico, tecnológico e inovação tecnológica.

Como a proposição será analisada posteriormente pela CAS, iremos nos ater aos seus aspectos relacionados à ciência e tecnologia, bem como aos requisitos fiscais e orçamentários aplicáveis às ampliações de benefícios tributários nela contidas, considerando ainda as manifestações recebidas do Poder Executivo durante a tramitação.

De início, entendemos que o projeto é meritório por objetivar a capacitação tecnológica do setor de saúde nacional para a superação dos desafios sanitários e epidemiológicos do SUS.

Para tanto, a matéria estrutura uma abordagem sistêmica que combina a definição de princípios e mecanismos de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico em ICTs públicas com estímulos ao setor produtivo para gerar produtos e serviços inovadores voltados aos desafios do SUS.

Lembramos que a recente pandemia de Covid-19 evidenciou a vulnerabilidade das cadeias globais de suprimentos, com desorganização do fornecimento internacional de insumos, equipamentos médico-hospitalares, medicamentos e imunizantes. Essa disrupção expôs a dependência externa do Brasil em segmentos críticos da indústria e demonstrou a necessidade de fortalecimento da capacidade nacional de pesquisa, desenvolvimento, produção e inovação em saúde, de modo a reduzir riscos de

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942

SF/26084.10289-58

desabastecimento e a assegurar resposta mais célere e eficaz a futuras crises sanitárias.

Com efeito, a orientação do projeto para a superação de desafios sanitários e epidemiológicos do SUS, por meio de planos quinquenais, contribui para conferir foco, racionalidade e previsibilidade às políticas de ciência, tecnologia e inovação em saúde. A previsão de princípios que incluem o estímulo ao desenvolvimento de diagnósticos rápidos e de baixo custo e o incentivo ao uso de ferramentas de inteligência artificial na gestão e na prestação de serviços do SUS reforça a convergência entre a agenda de inovação e as necessidades concretas do sistema público de saúde brasileiro.

O envelhecimento natural da população, por exemplo, apresenta desafios significativos que demandam uma nova lógica de gestão da saúde pública. Ao mesmo tempo, enfrentamos a realidade de um orçamento limitado, cada vez mais disputado entre diversas áreas sociais importantes. Nesse contexto, a inovação surge como a estratégia mais racional para a busca de soluções economicamente viáveis.

Dessa forma, a permissão do uso de recursos do Fundo Social para projetos de pesquisa científica e tecnológica voltados à superação de desafios do SUS representa medida coerente com a finalidade desses fundos e com a necessidade de consolidar uma base científica e tecnológica robusta na área da saúde.

No âmbito do setor produtivo, destacamos que, ao direcionar de forma mais intensa os benefícios da chamada Lei do Bem para projetos de P&D em saúde, a proposição incentiva empresas a internalizar capacidades tecnológicas, desenvolver soluções e firmar parcerias com instituições científicas e tecnológicas, o que contribui para a formação de um ecossistema de inovação em saúde mais dinâmico e resiliente no País.

Registra-se, nesse sentido, a manifestação favorável do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS), por meio do Formulário de Posicionamento SEI nº 0056085998, de 16 de junho de 2026, que reconheceu o mérito da proposição e seu alinhamento à Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e ao

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942

SF/26084.10289-58

Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde (PNIRS), instituído pela Portaria GM/MS nº 11.921, de 3 de julho de 2026. O órgão apresentou, contudo, sugestões de aperfeiçoamento técnico que acolhemos, com ajustes de técnica legislativa e de adequação fiscal, nas emendas apresentadas, por entender que ampliam a aderência da proposição às políticas públicas vigentes de inovação em saúde e fortalecem o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Destacamos que o projeto em análise promove um redirecionamento de recursos do FNDCT. Cabe ressaltar, contudo, que o FNDCT já financia, no âmbito de suas ações transversais e setoriais, inúmeros projetos com interface direta com a área da saúde, inclusive aqueles de caráter interdisciplinar que envolvem biotecnologia, farmacologia, diagnósticos e tecnologias médicas. Essa capacidade de financiamento vem sendo progressivamente recomposta após o fim do período de contingenciamentos que comprometeu a atuação do Fundo por mais de uma década. Os Fundos Setoriais contam, ademais, com Comitês Gestores cujas atribuições incluem a elaboração dos planos anuais de investimentos e a avaliação de resultados, o que permite que a alocação de recursos seja planejada, inclusive em resposta a crises sanitárias.

Entendemos, portanto, que a decisão sobre a alocação dos recursos do FNDCT deve permanecer com seu Comitê Gestor, sem a necessidade de vinculação legal a temas específicos. Impor ao Fundo uma priorização temática rígida nesse momento de recomposição comprometeria a flexibilidade que torna esse modelo de governança eficaz. Essa compreensão foi corroborada pela manifestação do Decit/SCTIE/MS, que considerou razoável o ajuste sob o ponto de vista da governança de fundos de ciência. Por essa razão, propomos a supressão dos arts. 2º e 6º do projeto.

Em acolhimento às sugestões do Decit/SCTIE/MS, propomos ainda a ampliação do inciso V do § 1º do art. 1º do projeto, para que contemple expressamente plataformas nacionais de pesquisa, centros de inovação, laboratórios multiusuários e ambientes colaborativos de inovação, bem como a formação e capacitação de recursos humanos altamente qualificados, a transferência de tecnologia, o empreendedorismo de base científica e o fortalecimento do sistema produtivo nacional em saúde. Acrescenta-se, ademais, novo § 2º ao art. 1º para explicitar as áreas

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942

SF/26084.10289-58

consideradas estratégicas para o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação em saúde, como a pesquisa clínica, a genômica, a medicina de precisão, a bioinformática, a inteligência artificial aplicada à saúde, as terapias avançadas e a transformação digital em saúde, preservando a flexibilidade necessária para a incorporação de novas agendas de pesquisa e inovação.

Quanto ao art. 3º, acolhe-se a sugestão do Decit/SCTIE/MS no sentido de que os recursos do Fundo Social destinados à superação de desafios sanitários e epidemiológicos do SUS não permaneçam vinculados exclusivamente a projetos aprovados por um único órgão, substituindo-se a referência pela expressão "órgãos e instituições públicas financiadoras de pesquisa, desenvolvimento científico, tecnológico e inovação". A medida amplia a capilaridade da política pública, admitindo o apoio por parte do Ministério da Saúde, da Fiocruz, das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa, do BNDES, da Finep e demais instituições públicas de fomento, sem prejuízo da atuação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

No tocante aos arts. 4º e 5º do projeto, que ampliam benefícios tributários previstos, respectivamente, na Lei nº 13.800, de 2019, e na Lei nº 11.196, de 2005, é necessário compatibilizar a proposição aos requisitos do art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, dos arts. 14 e 14-A da Lei Complementar nº 101, de 2000, e dos arts. 140 e 149 da Lei nº 15.321, de 31 de dezembro de 2025.

Para esse fim, apresentamos emendas que limitam a cinco anos a vigência dos benefícios tributários, condicionam a produção de efeitos dos benefícios tributários à apresentação da estimativa de impacto orçamentário-financeiro e ao atendimento das exigências de compensação ou neutralidade fiscal, e designam órgãos gestores responsáveis pelo acompanhamento e pela avaliação dos benefícios, com definição de objetivos, indicadores e metas: o Ministério da Saúde, em articulação com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, quanto ao incentivo da Lei do Bem em saúde, e o Ministério da Educação, em articulação com os Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovação e da Saúde, quanto às doações a fundos patrimoniais, que alcançam também áreas alheias à saúde. Acolhemos também, nesse ponto, as recomendações do Decit/SCTIE/MS para que a implementação dos

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942

SF/26084.10289-58

incentivos observe as disponibilidades orçamentárias e financeiras da União e a legislação fiscal vigente, e para que o regulamento possa estabelecer percentuais diferenciados de exclusão, dentro do limite de 100%, de modo a priorizar projetos voltados ao desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS, à produção nacional, à transferência de tecnologia e ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Por fim, lembramos que, entre a apresentação do projeto, em 2021, e o presente momento, entraram em vigor normas que afetam dispositivos da proposição, tornando necessária a apresentação de emendas de adequação técnico-legislativa. O art. 3º do projeto é ajustado para se adequar à Lei nº 15.164, de 2025, que deu nova redação ao § 4º do art. 47 da Lei nº 12.351, de 2010.

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4465, de 2021, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº – CCT

Dê-se ao inciso V do § 1º do art. 1º do Projeto de Lei nº 4465, de 2021, a seguinte redação, e acrescente-se ao mesmo artigo novo § 2º, renumerando-se o atual § 2º como § 3º e dando-se a este a seguinte redação:

"Art. 1º .....

§ 1º .....

V – incentivo à implementação, manutenção e recuperação de infraestrutura de pesquisa científica e tecnológica na área da saúde, incluindo plataformas nacionais de pesquisa, centros de inovação, laboratórios multiusuários, ambientes colaborativos de inovação e infraestruturas científicas compartilhadas, bem como ao desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação em saúde, à formação e capacitação de recursos humanos altamente qualificados, à transferência de tecnologia, ao empreendedorismo de base científica e ao fortalecimento do sistema produtivo nacional em saúde;

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942

SF/26084.10289-58

.....

§ 2º Para os fins desta Lei, consideram-se estratégicas para o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação em saúde as iniciativas voltadas à pesquisa clínica, à genômica, à medicina de precisão, aos biobancos, à bioinformática, à inteligência artificial aplicada à saúde, às terapias avançadas, à transformação digital em saúde, à infraestrutura digital e aos ambientes seguros para armazenamento e processamento de dados em saúde, sem prejuízo de outras áreas definidas em regulamento.

§ 3º Os desafios sanitários e epidemiológicos do Sistema Único de Saúde serão definidos em planos quinquenais com indicadores e metas, na forma do regulamento." (NR)

EMENDA Nº – CCT

Suprimam-se os arts. 2º e 6º do Projeto de Lei nº 4465, de 2021, renumerando-se os demais.

EMENDA Nº – CCT

Dê-se ao art. 3º do Projeto de Lei nº 4465, de 2021, a seguinte redação:

"Art. 3º A Lei nº 12.351, de 22 de dezembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte alteração:

'Art. 47. .....

§ 4º .....

IV – projetos de pesquisa científica, tecnológica e de inovação voltados à superação de desafios sanitários e epidemiológicos do Sistema Único de Saúde, desenvolvidos em Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) pública e aprovados por órgãos e instituições públicas financiadoras de pesquisa, desenvolvimento científico, tecnológico e inovação.

.....' (NR)"

EMENDA Nº – CCT

Dê-se ao art. 5º do Projeto de Lei nº 4465, de 2021, a seguinte redação:

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942

SF/26084.10289-58

"Art. 5º A Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, passa a vigorar com a seguinte alteração:

'Art. 19. .....

§ 8º Pelo prazo de 5 (cinco) anos, contado do primeiro dia do ano-calendário subsequente ao de sua entrada em vigor, a exclusão de que trata o caput deste artigo poderá chegar a até 100% (cem por cento) dos dispêndios com pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica na área de saúde, conforme regulamento.

§ 9º A implementação do incentivo previsto no § 8º observará as disponibilidades orçamentárias e financeiras da União e a legislação fiscal vigente.

§ 10. O regulamento poderá estabelecer percentuais diferenciados de exclusão, observado o limite previsto no § 8º, de modo a priorizar projetos voltados ao desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o Sistema Único de Saúde, à produção nacional, à transferência de tecnologia e ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.' (NR)"

EMENDA Nº – CCT

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo no Projeto de Lei nº 4465, de 2021:

"Art. Os benefícios tributários decorrentes dos arts. 28-A, 29-A e 30-A da Lei nº 13.800, de 4 de janeiro de 2019, e do § 8º do art. 19 da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, somente produzirão efeitos a partir do primeiro dia do exercício financeiro subsequente àquele em que forem atendidos o art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias e os arts. 14 e 14-A da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

§ 1º Para os fins do caput, o Poder Executivo divulgará demonstrativo do impacto orçamentário-financeiro dos benefícios no exercício em que devam iniciar seus efeitos e nos dois exercícios subsequentes, com memória de cálculo e indicação das premissas utilizadas.

§ 2º A produção de efeitos fica condicionada à demonstração de que a renúncia foi considerada na estimativa de receita da lei orçamentária anual e de que não afetará as metas de resultados fiscais, ou à adoção de medidas de compensação, nos termos da legislação fiscal aplicável."

EMENDA Nº – CCT

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942

SF/26084.10289-58

Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo no Projeto de Lei nº 4465, de 2021:

"Art. São órgãos gestores responsáveis pelo acompanhamento e pela avaliação dos benefícios tributários previstos nesta Lei:

I – quanto ao § 8º do art. 19 da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, o Ministério da Saúde, em articulação com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

II – quanto aos arts. 28-A, 29-A e 30-A da Lei nº 13.800, de 4 de janeiro de 2019, o Ministério da Educação, em articulação com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e com o Ministério da Saúde.

§ 1º Os benefícios tributários previstos nesta Lei terão como objetivos:

I – ampliar o investimento privado em pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica na área de saúde;

II – estimular a captação de recursos privados por instituições públicas de ensino, ciência, tecnologia e inovação, inclusive as Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação públicas com atuação em saúde;

III – fomentar o desenvolvimento de tecnologias, equipamentos, medicamentos, imunizantes, insumos, soluções digitais e processos inovadores voltados à superação dos desafios sanitários e epidemiológicos do Sistema Único de Saúde;

IV – fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e reduzir a dependência tecnológica externa do País em segmentos críticos da saúde;

V – contribuir para a redução de custos, a ampliação do acesso e a melhoria da qualidade dos serviços prestados no âmbito do Sistema Único de Saúde.

§ 2º Os órgãos gestores definirão indicadores para acompanhamento dos objetivos previstos no § 1º, incluindo, no mínimo, o volume de recursos privados mobilizados, o número de projetos apoiados, os dispêndios em pesquisa e desenvolvimento em saúde, as instituições beneficiadas, os produtos, processos ou tecnologias desenvolvidos e os resultados associados à superação dos desafios sanitários e epidemiológicos do Sistema Único de Saúde.

§ 3º O regulamento fixará metas anuais objetivas e quantificáveis para cada objetivo previsto no § 1º, com base nos indicadores de que trata o § 2º.

§ 4º Os órgãos gestores publicarão avaliação anual dos benefícios tributários previstos nesta Lei, observadas a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e as demais políticas nacionais de inovação em saúde."

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942

SF/26084.10289-58

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

EMENDA Nº – CCT

Dê-se ao art. 7º do Projeto de Lei nº 4465, de 2021, a seguinte redação:

"Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único. Os benefícios tributários previstos nos arts. 28-A, 29-A e 30-A da Lei nº 13.800, de 4 de janeiro de 2019, e no § 8º do art. 19 da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, produzirão efeitos pelo prazo de 5 (cinco) anos, contado do primeiro dia do ano-calendário subsequente ao de sua entrada em vigor, observado o disposto nesta Lei."

Sala da Comissão,

, Presidente

Senador IZALCI LUCAS, Relator

Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4287509942