

A NOVA DISCIPLINA DA PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PDP (LEI 15.471/2026)

Rodrigo Goulart de Freitas Pombo

Sócio da Justen, Pereira, Oliveira e Talamini

Mestre em Direito do Estado pela USP

rodrigo@justen.com.br

1. Introdução

A Lei 15.471, publicada em 20 de julho de 2026, instituiu a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ensceis), estabelecendo disciplina legal para o desenvolvimento tecnológico e produtivo na área da saúde.

Entre os instrumentos previstos na Lei está a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Trata-se de modelo utilizado há anos pelo Ministério da Saúde, mas até então disciplinado essencialmente por normas infralegais. A nova Lei conferiu às PDPs uma disciplina legal própria, incorporando soluções já presentes na regulamentação anterior e estabelecendo novas regras para as parcerias, inclusive para lidar com questões que anteriormente suscitavam dúvidas.

2. A Lei 15.471/2026 e a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Nos termos do art. 1º, a Ensceis busca assegurar condições adequadas à execução das ações e dos serviços de saúde, fomentar a geração de empregos e a inovação, reduzir a dependência produtiva e tecnológica do exterior e fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis).

A capacidade de atendimento das necessidades do sistema de saúde está ligada à existência, no País, de capacidade tecnológica e produtiva para o fornecimento de produtos considerados estratégicos. Assim, a política de saúde é articulada com instrumentos de desenvolvimento tecnológico e industrial.

Nesse contexto, a Lei disciplina diferentes instrumentos (art. 7º). Além das PDPs, contempla o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e as Encomendas Tecnológicas em Saúde (Etecs). Em comum, esses instrumentos buscam estimular o desenvolvimento e a produção nacional de tecnologias relevantes para a saúde por diferentes formas de atuação estatal. O poder de compra do Ministério da Saúde ocupa posição importante nesse modelo, sendo combinado com mecanismos de pesquisa, desenvolvimento, inovação e transferência de tecnologia.

Além de dispor sobre os instrumentos da política de saúde, a Lei trata da aquisição de produtos estratégicos e institui a figura da Empresa Estratégica de Saúde (EES), que assume papel relevante no novo modelo.

3. PDP: características gerais e disciplina anterior

As PDPs associam a aquisição de produtos estratégicos pelo Ministério da Saúde ao processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e de capacitação produtiva no País.

Em termos simplificados, o Ministério da Saúde adquire o produto objeto da parceria durante determinado período e, paralelamente, desenvolve-se o processo de transferência e absorção da tecnologia necessária à sua produção local. A demanda pública funciona como instrumento econômico para viabilizar o processo de desenvolvimento tecnológico e produtivo.

Portanto, a finalidade não se esgota no recebimento do medicamento ou de outro produto estratégico. A aquisição está associada à obtenção de um resultado adicional, consistente na incorporação de tecnologia e no desenvolvimento de capacidade produtiva nacional.

A experiência com as PDPs antecede em muitos anos a Lei 15.471/2026. Até a sua edição, contudo, o modelo era disciplinado essencialmente por atos do próprio Ministério da Saúde, especialmente pela Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, com as alterações que se sucederam ao longo do tempo.

A disciplina essencialmente infralegal tornava o modelo mais suscetível a alterações normativas e a mudanças de interpretação no âmbito do Ministério da Saúde. As modificações ocorridas ao longo do tempo contribuíram para gerar insegurança quanto a aspectos importantes das PDPs.

Algumas PDPs alcançaram os objetivos pretendidos e permitiram a efetiva incorporação de tecnologia ao País. Em exemplo recente, a Fiocruz concluiu a transferência da tecnologia necessária à fabricação nacional do dolutegravir, principal antirretroviral utilizado no tratamento do HIV pelo SUS.

Contudo, outros projetos enfrentaram dificuldades para concluir o processo de transferência ou consolidar a capacidade produtiva.

4. A disciplina das PDPs na Lei 15.471/2026

A Lei 15.471/2026 alçou as PDPs ao plano legal, incorporando parte da disciplina anterior e introduzindo novas regras para o modelo.

4.1. O papel das entidades privadas na absorção da tecnologia

A regulamentação anterior à Lei 15.471/2026 já admitia que uma entidade privada figurasse como Entidade Receptora da Tecnologia (ERT) e, inclusive, que atuasse simultaneamente como receptora e transferidora da tecnologia em um mesmo projeto.

Contudo, o modelo anterior mantinha a instituição pública (IP) ou ICT em posição central, estabelecendo que o arranjo produtivo deveria estar sob sua liderança. Diversas disposições atribuíam à IP ou ICT responsabilidades relacionadas à internalização da tecnologia, ao domínio tecnológico e à produção nacional. Ao final da Fase III, por exemplo, cabia à IP ou ICT assegurar a internalização da tecnologia e a produção nacional do produto, e a

fase seguinte destinava-se à verificação dessa internalização pelo Ministério da Saúde.

A Lei 15.471/2026 modifica essa estrutura ao introduzir a figura da Empresa Estratégica de Saúde (EES). A própria definição legal de PDP passa a exigir a participação de uma EES, em cooperação com IP, ICTs ou outras entidades privadas. A EES poderá ser pública ou privada, desde que credenciada pelo Poder Executivo e atendidos os requisitos estabelecidos na Lei e em regulamento.

A criação dessa figura é relevante porque a Lei deixa de estruturar a PDP necessariamente a partir da liderança de uma instituição pública ou ICT. Ao mesmo tempo, mantém a figura da Entidade Receptora da Tecnologia (ERT), que poderá ser instituição pública, ICT ou entidade privada, responsável pela absorção da tecnologia e pela produção local.

Assim, a nova disciplina amplia as possíveis conformações das PDPs. Embora a participação privada na recepção da tecnologia já fosse admitida pela regulamentação anterior, a Lei abre a possibilidade de arranjos em que entidades privadas assumam papel mais amplo na absorção da tecnologia e na produção local.

A mudança pode ser especialmente relevante nos casos em que empresas privadas já disponham, em alguma medida, da infraestrutura e das capacidades tecnológicas e produtivas necessárias. Mas sua extensão dependerá da regulamentação da Lei, inclusive quanto ao credenciamento das EES e às funções que poderão ser desempenhadas por cada participante nos diferentes arranjos.

4.2. O plano de demanda e os quantitativos das aquisições

A regulamentação anterior estabelecia que o fornecimento do produto objeto da PDP deveria atender aos quantitativos demandados pelo Ministério da Saúde. Também previa que o fornecimento deveria observar os quantitativos e cronogramas pactuados para atendimento dessa demanda.

Nos casos em que houvesse mais de uma PDP para o mesmo produto, a demanda do Ministério da Saúde deveria ser dividida segundo os percentuais definidos para cada projeto. Se apenas uma das PDPs estivesse apta a iniciar o fornecimento, ela seria responsável pelo atendimento da demanda total do até que as demais também estivessem aptas, quando passaria a ser observada a divisão estabelecida.

Na prática, os fornecimentos acompanhavam a demanda efetiva do Ministério da Saúde. Mas havia entendimento incipiente no sentido de que os fornecimentos deveriam se limitar aos quantitativos previstos no projeto executivo da PDP.

A Lei 15.471/2026 passa a estabelecer que as aquisições ocorrerão conforme **plano de demanda pactuado**, com os volumes e quantitativos previamente aprovados. A redação estabelece um parâmetro legal para as aquisições, mas

não elimina as dúvidas sobre os quantitativos a serem adquiridos ao longo da parceria.

Uma questão importante é saber se o plano de demanda deverá refletir a demanda efetiva do Ministério da Saúde durante a execução da PDP, sujeita às variações próprias das necessidades do sistema público, ou se os quantitativos previamente aprovados funcionarão como limites para as aquisições. Também será necessário definir como eventuais alterações da demanda serão incorporadas ao plano.

A regulamentação poderá esclarecer esses pontos. A elaboração e a atualização do plano de demanda deverão conciliar as necessidades do Ministério da Saúde com a previsibilidade econômica necessária aos participantes da PDP.

5. Conclusão

A existência de uma disciplina legal para as PDPs pode contribuir para conferir maior estabilidade a um modelo até então disciplinado essencialmente por normas infralegais.

A Lei 15.471/2026 incorporou ao plano legal diversos elementos já presentes na regulamentação anterior, mas também promoveu alterações relevantes. A criação da Empresa Estratégica de Saúde e a possibilidade de nova conformação dos arranjos produtivos podem ampliar o papel das entidades privadas na absorção da tecnologia e na produção local.

A previsão de que as aquisições ocorrerão nos volumes e quantitativos previamente aprovados, conforme plano de demanda pactuado, estabelece um parâmetro legal para os fornecimentos realizados no âmbito das PDPs. Mas permanecem questões importantes sobre a elaboração e a atualização desse plano e sobre sua relação com a demanda efetiva do Ministério da Saúde.

A regulamentação será importante para definir esses aspectos, preservando a finalidade das PDPs de promover a efetiva absorção de tecnologia e o desenvolvimento da capacidade produtiva nacional.

Informação bibliográfica do texto:

POMBO, Rodrigo Goulart de Freitas. A nova disciplina da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – Lei 15.471/2026. *Informativo Justen, Pereira, Oliveira e Talamini*, Curitiba, nº 234, agosto de 2026, disponível em <https://justen.com.br/>, acesso em [data].