

RECOMENDAÇÃO Nº 19, DE 08 DE OUTUBRO DE 2026

Dispõe sobre diretrizes para a regulamentação da Lei nº 15.471/2026, o fortalecimento estratégico e a expansão sustentável do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), a soberania sanitária e o desenvolvimento nacional do SUS.

O Pleno do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua 383ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de outubro de 2026, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; e em cumprimento às disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação correlata, e

Considerando o disposto no Art. 196 da Constituição Federal de 1988, que determina a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, bem como o disposto no Art. 197 que estabelece que as ações e serviços de saúde, mesmo quando prestados pela iniciativa privada, são de relevância pública.

Considerando que a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe que o CNS, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, em caráter permanente e deliberativo, atua na formulação e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado (arts. 2º e 11, XI, da Resolução CNS nº 765, de 19 de dezembro de 2024).

Considerando que a Lei nº 15.471/2026 consolida o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) como política de Estado, com vistas a mitigar a vulnerabilidade sanitária do SUS e impulsionar o desenvolvimento socioeconômico nacional em consonância com a Missão 2 da Nova Indústria Brasil (NIB);

Considerando a abrangência do CEIS, que engloba as cadeias de fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados, insumos farmacêuticos ativos (IFAs), dispositivos médicos, diagnósticos in vitro, saneantes, telessaúde, logística de cadeia fria e serviços assistenciais;

Considerando a vulnerabilidade a choques geopolíticos e à volatilidade cambial decorrente da dependência de importações, contrastada com os resultados históricos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) na ampliação do acesso e na economia aos cofres públicos;

Considerando a necessidade premente de modernização tecnológica da rede de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs) mediante financiamento estruturado (FNDCT, Finep e BNDES) e redução das assimetrias regionais;

Considerando o papel do Controle Social na exigência de transparência pública, soberania sobre dados sanitários e primazia das prioridades epidemiológicas do SUS;

Recomenda:

Ao Ministério da Saúde (MS) e ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC):

- a) Assegurar representação formal do CNS na governança do CEIS, garantindo espaço institucional permanente de participação, acompanhamento e contribuição à formulação das diretrizes sanitárias, respeitadas as competências decisórias dos órgãos e instâncias integrantes da governança do CEIS;
- b) Implementar Painel Público de Indicadores e plataforma aberta de dados para monitoramento das PDPs, com metas de absorção tecnológica, prazos, custos e impactos no mercado de trabalho, observadas as hipóteses legais de proteção de dados pessoais, sigilo industrial e comercial, propriedade intelectual e segurança da informação;
- c) Vincular as demandas de aquisição pública (incluindo margens de preferência e instrumentos do Marco Legal de CT&I) à matriz de vulnerabilidades epidemiológicas, garantindo previsibilidade contratual de médio e longo prazo e estoques estratégicos;
- d) Priorizar os LFOs nas transferências de tecnologia em etapas progressivas — do envase/formulação até a síntese farmoquímica/biotecnológica plena —, com cláusulas compulsórias de sustentabilidade econômica e redução de preços ao SUS.

Ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), à Finep e ao BNDES:

- a) Estruturar linhas dedicadas e contínuas de financiamento reembolsável, apoio não reembolsável e subvenção econômica, no âmbito de suas respectivas competências, observada a governança própria do FNDCT e a utilização, pelo BNDES, de seus instrumentos financeiros específicos para a modernização dos LFOs e a reconversão do parque fabril nacional em polos de IFAs;
- b) Estabelecer critérios de pontuação diferenciada para propostas originárias das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste;
- c) Fomentar pesquisas e infraestruturas voltadas a terapias avançadas (vacinas de RNA/mRNA, terapias celulares e gênicas);
- d) Condicionar os aportes públicos ao cumprimento de critérios ESG, promoção de trabalho decente e geração de empregos qualificados no país.

Ao Ministério da Saúde (MS):

a) Garantir, no âmbito de sua competência, a governança pública e a soberania sanitária sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e as bases de dados do SUS, assegurando proteção de dados pessoais, segurança da informação e vedando usos privados incompatíveis com as finalidades públicas e com a legislação aplicável;

**À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e ao Ministério da Saúde (MS),
no âmbito de suas respectivas competências:**

a) Assegurar, no âmbito do Poder Executivo, a definição e a atualização dos Produtos Estratégicos de Saúde (PES), competindo à ANVISA implementar a prioridade regulatória prevista na Lei nº 15.471/2026, preservados os requisitos técnico-sanitários aplicáveis;

b) Articular o enquadramento em vias prioritárias de fomento e compra pública ao compromisso formal de atendimento integral e contínuo às demandas do SUS, observadas as hipóteses legalmente previstas de impedimento de fornecimento ou de limitação comprovada da capacidade produtiva.

Pleno do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua 383ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de outubro de 2026.

FERNANDA LOU SANS MAGANO
Presidenta do Conselho Nacional de Saúde.