

NOSSAS ÁREAS DE ATUAÇÃO •

- Direito Regulatório da Saúde | ANVISA | Life Science
- Relacionamento Institucional com o Poder Público e Agências Reguladoras
- Licitações e Contratos Administrativos Estratégicos
- Contencioso Administrativo e Contencioso Estratégico
- Consultoria especializada nas áreas do Direito Empresarial
- Planejamento e estruturação de operações de negócios alinhadas com aspectos regulatórios e Life Science
- Assessoria e representação nas relações de consumo de Direito do Consumidor
- Doing Business in Brazil – Life Science Legal Aspects
- Compliance na Saúde e LGPD (privacy)
- Planejamento Sucessório e Proteção Patrimonial

Lei nº 15.471/2026: um novo cenário para empresas de dispositivos médicos nas compras públicas e na inovação em saúde

Por **Evaristo Araújo**

A.Visto Law – Direito Sanitário, Regulatório e Licitações

A inovação passa, cada vez mais, pela estratégia regulatória.

A publicação da Lei nº 15.471, de 20 de julho de 2026, representa uma das mais relevantes mudanças da política industrial e regulatória da saúde brasileira das últimas décadas. Ao instituir a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ensceis), o legislador deixa claro que o fortalecimento da indústria nacional de saúde passa a ser um objetivo de Estado, integrando inovação, desenvolvimento tecnológico, segurança sanitária e política de compras públicas.

A Lei nº 15.471 reconhece expressamente os dispositivos médicos como Produtos Estratégicos de Saúde (PES).

Nos termos do art. 2º, inciso I, passam a integrar esse conceito bens e tecnologias considerados essenciais para:

- A segurança sanitária;
- A autonomia produtiva nacional;
- A sustentabilidade do SUS;
- A resposta a emergências em saúde pública.

Essa previsão é particularmente relevante porque insere os fabricantes de dispositivos médicos dentro da política nacional de desenvolvimento industrial da saúde, aproximando a política regulatória da política de inovação.

Outro avanço relevante é a criação da figura da Empresa Estratégica de Saúde (EES).

O art. 2º, inciso XIII, estabelece que poderão ser credenciadas pessoas jurídicas públicas ou privadas que atendam aos requisitos legais e regulamentares definidos pelo Poder Executivo.

Embora o regulamento ainda deva disciplinar os critérios específicos de credenciamento, a lei demonstra que o Governo Federal pretende identificar empresas com capacidade tecnológica e produtiva aptas a integrar uma política nacional permanente de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Na prática, isso tende a favorecer empresas que demonstrem:

- Capacidade produtiva instalada;
- Investimentos em pesquisa e desenvolvimento;
- Governança regulatória;
- Domínio tecnológico;

- Produção nacional;
- Conformidade sanitária e qualidade.

Talvez o aspecto mais relevante para fabricantes de equipamentos e dispositivos médicos seja a integração entre a nova política industrial e a Nova Lei de Licitações.

A Lei nº 15.471 altera dispositivos da Lei nº 14.133/2021 e reforça a utilização do poder de compra do Estado como instrumento de desenvolvimento tecnológico.

Essa diretriz dialoga diretamente com o art. 44-A da Lei nº 14.133/2021, que determina que licitações para equipamentos destinados a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos no SUS considerem o adequado aproveitamento do equipamento durante toda sua vida útil, exigindo planejamento da capacidade operacional e não apenas a aquisição do bem.

Em outras palavras, o foco deixa de ser exclusivamente o menor preço e passa a incorporar critérios como:

- Disponibilidade tecnológica;
- Assistência técnica;
- Manutenção;
- Treinamento;
- Continuidade operacional;
- Eficiência ao longo do ciclo de vida do equipamento.

Esse movimento aproxima o Brasil das melhores práticas internacionais de contratação baseada em valor (Value-Based Procurement).

A nova legislação sinaliza uma mudança importante: empresas que desejam participar das políticas públicas de inovação precisarão demonstrar elevado nível de maturidade regulatória.

Nesse contexto, passam a ganhar ainda mais relevância:

- Regularidade perante a Anvisa;
- Manutenção de Autorizações de Funcionamento (AFE), quando aplicáveis;
- Certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPF);
- Sistemas de gestão da qualidade;
- Rastreabilidade;
- Tecnovigilância;
- Compliance regulatório;
- Proteção da propriedade intelectual;
- Capacidade de produção nacional e transferência de tecnologia

Não se trata apenas de cumprir exigências sanitárias, mas de estruturar a empresa para competir em um ambiente em que inovação,

qualidade e segurança passam a influenciar diretamente as oportunidades de contratação pública.

A Enseis inaugura um modelo em que política industrial, política regulatória e compras governamentais passam a atuar de forma coordenada.

Para fabricantes de dispositivos médicos, isso pode representar oportunidades relacionadas a:

- Credenciamento como Empresa Estratégica de Saúde;
- Desenvolvimento de tecnologias consideradas estratégicas;
- Participação em projetos de inovação;
- Parcerias para transferência de tecnologia;
- Fortalecimento da produção nacional;
- Maior inserção nas compras governamentais.

A tendência é que empresas capazes de combinar inovação tecnológica com elevada conformidade regulatória ocupem posição privilegiada nesse novo ambiente institucional.

Conclusão

A Lei nº 15.471/2026 inaugura um novo paradigma para o setor de dispositivos médicos.

Mais do que incentivar a produção nacional, a norma utiliza o poder de compra do Estado como instrumento de desenvolvimento tecnológico, fortalecimento industrial e segurança sanitária.

Nesse cenário, a estratégia jurídica deixa de ser apenas reativa. A preparação regulatória, o compliance sanitário, a estruturação societária, a proteção tecnológica e a governança em licitações passam a constituir ativos estratégicos para empresas que desejam integrar o novo ciclo de inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Para a indústria de dispositivos médicos, a mensagem é clara: a competitividade nas compras públicas dependerá, cada vez mais, da capacidade de integrar inovação, conformidade regulatória e planejamento estratégico.

10 pontos essenciais da EES

1. Avaliação do portfólio

Identificar quais dispositivos médicos apresentam maior possibilidade de enquadramento como produtos estratégicos, considerando sua relevância assistencial, criticidade sanitária, demanda do SUS e dependência de importações.

2. Produção nacional

Mapear quais etapas de fabricação, montagem, processamento, embalagem, controle de qualidade ou industrialização já são realizadas no Brasil e quais ainda dependem integralmente do exterior.

3. Capacidade industrial

Documentar a capacidade instalada, o volume produtivo, a possibilidade de expansão, a infraestrutura disponível e os investimentos necessários para atender à demanda pública.

4. Regularidade sanitária

Manter atualizados, conforme aplicável:

- Autorizações de Funcionamento de Empresa;
- Licenças sanitárias;
- Registros e notificações dos produtos;
- Certificados de Boas Práticas de Fabricação;
- Controles de tecnovigilância;
- Procedimentos de rastreabilidade;
- Sistema de gestão da qualidade.

5. Capacidade regulatória

Estruturar equipe e processos para demonstrar que a empresa possui condições de obter e manter a regularização sanitária dos produtos e das instalações industriais.

6. Pesquisa, desenvolvimento e inovação

Organizar evidências de projetos de inovação, desenvolvimento de produtos, aperfeiçoamento tecnológico, cooperação com universidades, institutos de pesquisa e Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação — ICTs.

7. Proteção da tecnologia

Revisar contratos de licenciamento, propriedade intelectual, transferência de tecnologia, confidencialidade, desenvolvimento conjunto e titularidade dos resultados de pesquisa.

8. Estrutura societária e objeto social

Verificar se o objeto social contempla adequadamente atividades produtivas, industriais, científicas, tecnológicas e de pesquisa e desenvolvimento, como exige o art. 5º da Lei.

9. Capacidade econômico-financeira

Preparar demonstrações financeiras, projeções de investimentos, capacidade de endividamento e planos de expansão compatíveis com os projetos industriais pretendidos.

10. Estratégia de compras públicas

Acompanhar a regulamentação, a classificação dos Produtos Estratégicos de Saúde e os futuros editais, avaliando:

- Licitações exclusivas;
- Margens de preferência;
- Compras centralizadas;
- Divisão do objeto em lotes;
- Exigências de conteúdo nacional;
- Compensações tecnológicas;
- Parcerias para desenvolvimento produtivo.



ENDEREÇO

Av. Cidade Jardim | 377 | S153
Itaim Bibi | São Paulo - SP
CEP 01453-900

CONTATOS

11 3258 1808
☎ 11 93429-5522
contato@avistolaw.com.br

SIGA-NOS

@a.vistolaw



avistolaw.com.br