



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Centro de Documentação e Informação

## **DECRETO Nº 9.245, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2017**

*[\(Revogado pelo Decreto nº 11.715, de 26/9/2023\)](#)*

Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, *caput*, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 3º, § 11, e no art. 24, *caput*, incisos XXV, XXXI e XXXII, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004,

**DECRETA:**

### **CAPÍTULO I** **DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Este Decreto institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS e regulamenta o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS no âmbito do Complexo Industrial da Saúde - CIS. *[\(Artigo com redação dada pelo Decreto nº 11.185, de 1º/9/2022\)](#)*

Art. 2º Para os fins do disposto neste Decreto, o CIS corresponde ao sistema produtivo nacional da saúde, composto:

- I - pelo Gecis;
- II - pelas empresas da indústria química, farmacêutica, de biotecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais para a saúde;
- III - pelos prestadores de serviços na área da saúde, independentemente da natureza jurídica; e
- IV - pelos órgãos públicos e pelas entidades públicas ou privadas que atuem em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços na área da saúde, incluídos as Instituições de Ciência e Tecnologia - ICT e os Laboratórios Públicos Oficiais - LPO.

### **CAPÍTULO II** **DA PNITS**

## **Seção I**

### **Dos objetivos da PNITS**

Art. 3º A PNITS possui os seguintes objetivos:

I - promover o aprimoramento do marco regulatório referente às estratégias e ações de inovação tecnológica na área da saúde;

II - promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, com a definição de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, com vistas à contribuição para a ampliação do acesso à saúde;

III - estimular a atividade de inovação na administração pública e nas entidades privadas, inclusive para a atração, a constituição e a instalação de centros de pesquisa, desenvolvimento e inovação e de parques e polos tecnológicos no País;

IV - estimular e fomentar a parceria entre a administração pública e as entidades privadas, com vistas à promoção da transferência, da internalização, da incorporação, do desenvolvimento e da qualificação de tecnologias em saúde no território nacional;

V - incentivar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional na área da saúde;

VI - promover a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação de produtos e serviços estratégicos para o SUS em território nacional, com estímulo à competitividade empresarial;

VII - reduzir a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do País em relação aos produtos e serviços estratégicos para o SUS, com vistas à ampliação do acesso à saúde; e

VIII - estabelecer os critérios para o uso do poder de compra estatal com o intuito de racionalizar os gastos em saúde e induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial, com vistas à sustentabilidade do SUS e à consolidação do CIS no País.

## **Seção II**

### **Dos instrumentos estratégicos da PNITS**

#### **Subseção I**

##### **Disposições gerais**

Art. 4º São instrumentos estratégicos da PNITS:

I - as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP;

II - as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde - ETECS; e

III - as Medidas de Compensação na Área da Saúde - MECS.

Art. 5º A utilização dos instrumentos estratégicos da PNITS buscará a seleção da proposta mais vantajosa, especialmente quanto à promoção da capacitação tecnológica da administração pública e das entidades privadas, nos termos definidos em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis.

Art. 6º Os contratos decorrentes dos instrumentos estratégicos da PNITS conterão cláusula anticorrupção, em conformidade com a legislação, especialmente com a Lei nº 8.429, de

2 de junho de 1992, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

## **Subseção II Das PDP**

Art. 7º A PDP tem como objeto, concomitantemente:

I - o desenvolvimento tecnológico, a transferência e a absorção de tecnologia relacionada aos produtos estratégicos para o SUS;

II - a capacitação produtiva e tecnológica no País relacionada aos produtos estratégicos para o SUS; e

III - a aquisição dos produtos estratégicos para o SUS, nos termos do disposto no inciso XXXII do *caput* do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993.

Parágrafo único. Ato específico do Ministro de Estado da Saúde definirá os produtos estratégicos para o SUS que poderão ser objeto de PDP, após ouvido o Gecis.

Art. 8º A formalização da PDP ocorre mediante a assinatura de contrato entre as três partes envolvidas, quais sejam:

I - o Ministério da Saúde;

II - o parceiro público - o órgão ou a entidade públicos ou a empresa estatal, isoladamente ou em consórcio com outro parceiro público; e

III - o parceiro privado - a entidade privada, isoladamente ou em consórcio com outro parceiro privado.

Art. 9º A seleção do parceiro privado a ser contratado pela administração pública, no âmbito da PDP, será feita por meio de procedimentos objetivos, transparentes e simplificados, definidos em ato do Ministro de Estado da Saúde, após ouvido o Gecis.

Art. 10. O contrato a que se refere o art. 8º conterà, no mínimo:

I - as obrigações do Ministério da Saúde, do parceiro público e do parceiro privado;

II - as condições para a aquisição do produto estratégico objeto da PDP;

III - cláusula que estabeleça que, ao final da PDP, o parceiro público possua, no mínimo, uma planta industrial de pequena escala no País em condições suficientes para a produção do produto estratégico que foi objeto da PDP;

IV - o plano de trabalho com o cronograma a ser seguido na execução do contrato;

V - os direitos de propriedade intelectual decorrentes da PDP, observada a legislação aplicável; e

VI - cláusula que estabeleça a obrigação dos parceiros público e privado na PDP investirem percentual mínimo em pesquisa, desenvolvimento e inovação no País, conforme critérios definidos em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis.

Parágrafo único. O extrato do contrato de que trata o *caput* será publicado no Diário Oficial da União.

Art. 11. A aquisição dos produtos estratégicos pela administração pública, no âmbito da PDP, estará condicionada ao cumprimento do plano de trabalho contratado, exceto nos casos devidamente justificados.

Art. 12. A análise e a avaliação de projetos de PDP serão realizadas por Comitê Deliberativo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo com base nos relatórios, nos pareceres e nas recomendações de Comissão Técnica de Avaliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. ([Artigo com redação dada pelo Decreto nº 10.001, de 3/9/2019](#))

### **Subseção III Da ETECS**

Art. 13. A ETECS, à qual se aplica o disposto no art. 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e no inciso XXXI do *caput* do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993, e de sua regulamentação, tem como objetivo a contratação de ICT, de entidades de direito privado sem fins lucrativos ou de empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, para a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou para a obtenção de produto, serviço ou processo inovador na área de saúde.

§ 1º Observado o disposto no *caput*, ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis, disporá sobre a aplicação da ETECS.

§ 2º Atos específicos dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão definirão, após ouvido o Gecis, os produtos, os serviços ou os processos estratégicos para o SUS que poderão ser objeto de ETECS, no âmbito de cada Ministério, respectivamente.

Art. 14. A formalização da ETECS ocorre mediante a assinatura de contrato entre as partes envolvidas e o seu extrato será publicado no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. O contrato de que trata o *caput* preverá os direitos de propriedade intelectual decorrentes da ETECS, observada a legislação aplicável.

### **Subseção IV Das MECS**

Art. 15. As MECS, no âmbito da PNITS, às quais se aplica o disposto no § 11 do art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993, e de sua regulamentação, priorizarão o desenvolvimento e a capacitação tecnológicos no País relacionados aos produtos e serviços estratégicos para o SUS.

§ 1º Observado o disposto no *caput*, ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis, disporá sobre a aplicação das MECS.

§ 2º A aplicação das MECS dependerá de prévio processo que garanta a competitividade, a transparência e a isonomia do certame.

### CAPÍTULO III

*(Revogado pelo Decreto nº 11.185, de 1º/9/2022)*

Art. 16. *(Revogado pelo Decreto nº 11.185, de 1º/9/2022)*

Art. 17. *(Revogado pelo Decreto nº 11.185, de 1º/9/2022)*

Art. 18. *(Revogado pelo Decreto nº 11.185, de 1º/9/2022)*

Art. 19. *(Revogado pelo Decreto nº 11.185, de 1º/9/2022)*

### CAPÍTULO IV

#### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 20. O disposto neste Decreto não se aplica: *(“Caput” do artigo com redação dada pelo Decreto nº 9.307, de 15/3/2018)*

I - aos processos administrativos de PDP, ETECS e MECS instaurados até 20 de dezembro de 2017, independentemente da fase em que se encontrem; e *(Inciso acrescido pelo Decreto nº 9.307, de 15/3/2018)*

II - aos instrumentos relacionados a PDP, ETECS e MECS vigentes em 21 de dezembro de 2017, exceto se for possível adequá-los de forma a torná-los compatíveis com o disposto neste Decreto, sem acarretar prejuízo ao erário, e houver manifestação expressa de interesse das partes envolvidas. *(Inciso acrescido pelo Decreto nº 9.307, de 15/3/2018)*

Art. 21. Ficam revogados:

I - o Decreto de 12 de maio de 2008 que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - Gecis e dá outras providências; e

II - o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.

Art. 22. Este Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 20 de dezembro de 2017; 196º da Independência e 129º da República.

MICHEL TEMER

Ricardo José Magalhães Barros

Marcos Jorge Lima

Dyogo Henrique de Oliveira

Gilberto Kassab