

PROJETO DE LEI N.º 2.233-A, DE 2019
(Da Sra. Rejane Dias)

Dispõe sobre incentivos fiscais e registro sanitário simplificado de medicamentos órfãos; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. ALEXANDRE PADILHA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD); E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO DO PARECER DA
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe tem o objetivo de facilitar o registro sanitário dos medicamentos qualificados como órfãos e de conceder incentivos fiscais para a comercialização desses produtos. Para atingir essa finalidade, a proposição altera as Leis nº 10.637/2002, 10.833/2003, 10.147/2000, 10.865/2004, que tratam das contribuições para o PIS/PASEP, da Cofins e de regime especial de tributação, para autorizar o Executivo a reduzir a zero as respectivas alíquotas incidentes sobre os medicamentos órfãos e inclui-os no regime especial de utilização de crédito presumido. O processo simplificado de registro sanitário dos medicamentos órfãos, para dar maior celeridade na aprovação pela Anvisa, terá sua operacionalização e requisitos definidos em regulamento.

Para justificar a iniciativa, a autora argumenta que, apesar de a Constituição Federal garantir a integralidade da atenção à saúde, os pacientes com doenças raras não teriam esse direito reconhecido porque o acesso aos medicamentos, por esse grupo de pacientes, seria extremamente difícil. Aduz que a maioria dos medicamentos órfãos sequer faz parte da lista de produtos do SUS, ainda que o acesso aos medicamentos seja considerado um dos principais aspectos relacionados com a garantia do direito à saúde. Acrescenta que a negativa da adequada assistência farmacêutica compromete a vida desses pacientes, sendo necessário que o Estado desenvolva ações e políticas para proteger as parcelas sociais que ficam à margem do sistema de saúde, de modo a promover a igualdade de todos.

A proponente também defende que, tendo em vista os obstáculos enfrentados no desenvolvimento de um medicamento órfão, que culminam com preços elevadíssimos, a simplificação de procedimentos de registro e a concessão de vantagens de natureza fiscal pode melhorar o acesso a esses produtos. Tais providências facilitariam o acesso a produtos essenciais para a proteção da saúde das pessoas que possuem doenças consideradas raras.

O projeto, que tramita sob o regime ordinário, foi distribuído à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação; e, de Constituição e Justiça e de Cidadania

(Art. 54, RICD).

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, não foram apresentadas emendas à matéria.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de Projeto de Lei que sugere a concessão de benefícios fiscais para os medicamentos órfãos, além da definição, via regulamento, de simplificação de procedimentos para seu registro sanitário. A proposta também estabelece que, para ser qualificado como órfão, o medicamento deve ser destinado ao tratamento de doenças que atinjam até 65 pacientes por grupo de 100 mil habitantes, as doenças consideradas raras.

O desenvolvimento de medicamentos órfãos é um grande desafio em todo o mundo. Esses produtos são destinados ao tratamento de doenças raras. De acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS, ficou definido que uma doença deve ser considerada rara se atingir até 65 pessoas para cada 100 mil habitantes, parâmetro que foi seguido na proposição em comento.

A raridade da condição faz com que essas doenças sejam desconhecidas da maioria dos profissionais de saúde, o que torna difícil seu diagnóstico correto e tempestivo. São doenças pouco estudadas e com a ausência de técnicas diagnósticas e parâmetros pesquisáveis não definidos.

Além disso, as possibilidades de estudos científicos sobre a doença e com os doentes são muito limitadas. Os potenciais patrocinadores dos estudos encontram dificuldades em definir protocolos clínicos, em face do baixo número de pacientes aptos a participar dos ensaios nas diferentes fases previstas pela metodologia científica.

Também há o desinteresse comercial na produção de um medicamento com “mercado” tão restrito e limitado, com um número muito pequeno de potenciais compradores. A redução na possibilidade de obtenção de lucro afasta o interesse dos laboratórios farmacêuticos que têm condições de conduzir tais tipos de estudos.

Assim, pode-se concluir que os desafios enfrentados pelos pacientes com doenças raras são gigantescos. Não é só a assistência farmacêutica que está comprometida, mas todos os aspectos da atenção à saúde, desde o diagnóstico inicial, possuem obstáculos que precisam ser geridos e superados no sentido de garantir o direito à saúde para os pacientes com doenças raras.

Certamente, temos que manifestar nossa concordância com a autora da matéria. Algo precisa ser feito para que esse contexto possa começar a ser modificado e no futuro tenhamos uma situação mais isonômica entre os diferentes pacientes do sistema de saúde.

Quando Ministro de Estado da Saúde criamos a Política Nacional de Atenção Integral as Pessoas com Doenças Raras (Portaria GAB/MS nº199/2014), fruto de pactuação tripartite buscando entre os seus objetivos: “Garantir as pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, o acesso aos meios diagnósticos

e terapêuticos disponíveis, conforme suas necessidades”. Este foi um primeiro passo para reorganizarmos o atendimento as pessoas e suas famílias no SUS.

Entretanto, já é de conhecimento geral, os pacientes com doenças raras possuem muitos desafios a serem superados que envolvem não só as manifestações clínicas da doença, como também a falta de alternativas terapêuticas eficazes contra a condição, o que representa sérios riscos à vida. O desenvolvimento de medicamentos para doenças raras é bastante complexo e envolve o desconhecimento da etiologia, o pouquíssimo número de pacientes, as dificuldades para estudar a doença e terapias eficazes, entre outras complicações.

Os obstáculos são praticamente intransponíveis, pelo menos com o nível de conhecimento atualmente disponível à ciência. E quando se conseguem desenvolver fármacos com utilidade terapêutica, os preços das formulações são tão altos que afastam a possibilidade de acesso diretamente pelos próprios pacientes, os quais não possuem condições financeiras de arcar com as despesas do tratamento. Os sistemas de saúde, como o SUS, acabam suportando esses custos elevados.

Diante desse contexto, entendo que a autora da presente proposição fundamenta sua sugestão em pressupostos bastante válidos. Reduzir a carga tributária incidente sobre esses produtos pode levar à redução do preço final e, assim, ampliar o acesso. Os benefícios dessa redução podem ser colhidos não só pelos pacientes, mas também para os grandes compradores de medicamentos, como o SUS, que poderão adquirir os produtos a preços mais baixos e reduzir o impacto orçamentário da assistência farmacêutica.

Além dos benefícios fiscais, as exigências burocráticas relacionadas ao registro causam muita demora na liberação dos produtos para o mercado, impedindo que produtos com eficácia cheguem aos pacientes de forma rápida. Assim, a simplificação de procedimentos torna-se essencial para que a apreciação dos pedidos de registro desses produtos seja mais célere, por se tratar de doenças graves e que representam riscos à vida dos pacientes ou uma grave ameaça ao seu bem-estar.

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.233, de 2019.

Sala da Comissão, em 12 de julho de 2019.

Deputado ALEXANDRE PADILHA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.233/2019, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alexandre Padilha.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Alexandre Serfiotis e Misael Varella - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, André Janones, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Dr. Frederico, Dr. Jaziel, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Enéias Reis, Fernanda Melchionna , Flordelis,

Geovania de Sá, Jorge Solla, Juscelino Filho, Liziane Bayer, Luciano Ducci, Marília Arraes, Miguel Lombardi, Milton Vieira, Osseio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Roberto de Lucena, Rodrigo Coelho, Rosangela Gomes, Silvia Cristina, Alcides Rodrigues, Chris Tonietto, Diego Garcia, Dr. Leonardo, Flávia Morais, Gildenemyr, João Roma, Marcio Alvino, Norma Ayub, Otoni de Paula, Professor Alcides, Professora Dayane Pimentel, Ricardo Barros e Sergio Vidigal.

Sala da Comissão, em 2 de outubro de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente