Apresentação: 11/07/2022 18:00 - CFT
PRL 4 CFT => PL 2233/2019
PRL n.4

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2.233, DE 2019

Dispõe sobre incentivos fiscais e registro sanitário simplificado de medicamentos órfãos.

Autora: Deputada REJANE DIAS

Relator: Deputado LUIS MIRANDA

I - RELATÓRIO

O projeto em análise, de autoria da Deputada REJANE DIAS, dispõe sobre incentivos fiscais e registro sanitário simplificado de medicamentos órfãos, assim entendidos os produtos destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras que afetem até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos.

Segundo a justificativa da Autora, “em que pese a saúde ser direito universal, os pacientes com doenças raras não têm esse importante direito reconhecido, fato que compromete a sua dignidade e bem-estar”. A nobre Parlamentar pontua que “isso ocorre porque o acesso aos medicamentos por esse grupo de pacientes é extremamente difícil”.

O projeto, que tramita em regime ordinário, está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões e foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF, Finanças e Tributação – CFT e Constituição e Justiça e de Cidadania, nessa ordem.

Na CSSF, a proposição recebeu parecer pela aprovação em 2 de outubro de 2019, sem emendas.

CD222564713200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222564713200

Apresentação: 11/07/2022 18:00 - CFT
PRL 4 CFT => PL 2233/2019
PRL n.4

O projeto vem a esta Comissão de Finanças e Tributação para manifestação quanto à compatibilidade e adequação financeira e orçamentária e quanto ao mérito.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD, arts. 32, X, "h", e 53, II) e a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação (NI/CFT) definem que o exame de compatibilidade ou adequação far-se-á por meio da análise da conformidade da proposição com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias, o orçamento anual. Além disso, a NI/CFT define que também nortearão a análise outras normas pertinentes à receita e despesa públicas. São consideradas como outras normas, especialmente, a Constituição Federal e a Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).

O art. 1º, § 1º, da NI/CFT define como compatível "*a proposição que não conflite com as normas do plano plurianual, da lei de diretrizes orçamentárias, da lei orçamentária anual e das demais disposições legais em vigor" e como adequada "a proposição que se adapte, se ajuste ou esteja abrangida pelo plano plurianual, pela lei de diretrizes orçamentárias e pela lei orçamentária anual*".

O projeto sob análise promove impacto no orçamento da União, sob a forma de renúncia de receita, devendo a tramitação da proposição subordinar-se aos ditames do art. 14 da LRF, da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e do art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias da Constituição Federal.

O art. 14 da LRF exige estar a proposição acompanhada de estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva iniciar sua vigência e nos dois seguintes, bem como atender o disposto na LDO e a pelo menos uma de duas condições alternativas. Uma condição é que o

CD222564713200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222564713200

Apresentação: 11/07/2022 18:00 - CFT
PRL 4 CFT => PL 2233/2019
PRL n.4

proponente demonstre que a renúncia foi considerada na estimativa de receita da lei orçamentária e que não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo próprio da LDO. Outra condição, alternativa, é que a proposição esteja acompanhada de medidas de compensação, no período mencionado, por meio do aumento de receita, proveniente da elevação de alíquotas, da ampliação de base de cálculo ou da majoração ou criação de tributo ou contribuição, podendo o benefício entrar em vigor apenas quando implantadas tais medidas.

Por sua vez, a LDO estabelece que somente será aprovado o projeto de lei ou editada a medida provisória que institua ou altere receita pública quando acompanhado da correspondente demonstração da estimativa do impacto na arrecadação, devidamente justificada. Dispõe ainda que os projetos de lei aprovados ou medidas provisórias que resultem em concessão, ampliação ou renovação de benefícios de natureza tributária, ou que vinculem receitas, deverão conter cláusula de vigência de, no máximo, cinco anos.

Por fim, cumpre destacar que, com a promulgação da Emenda Constitucional nº 95, de 2016, foi conferido **status** constitucional às disposições previstas na LRF e na LDO, as quais têm orientado o exame de adequação orçamentária por parte desta Comissão. Nesse sentido, o art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) reforçou o controle sobre alterações legislativas geradoras de impacto orçamentário, ao estabelecer que *a proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deverá ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro*.

O projeto se encontra apoiado em renúncia de receitas da União: incentivos fiscais para operações com medicamentos órfãos. Logo, promove impacto fiscal, cujo montante não se acha devidamente explicitado e compensado.

Entretanto, considerando o caráter meritório da iniciativa, esta relatoria julgou pertinente, juntamente com outras propostas que compõem o Substitutivo anexo, sugerir, a fim de tornar a proposição adequada orçamentária e financeiramente, o acréscimo de um novo dispositivo, que visa

CD222564713200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222564713200

Apresentação: 11/07/2022 18:00 - CFT
PRL 4 CFT => PL 2233/2019
PRL n.4

condicionar a concessão do benefício tributário em comento à previsão pelo Poder Executivo do montante relativo à renúncia de receita decorrente do presente projeto no documento de que trata o § 6º do art. 165 da Constituição Federal e à efetiva autorização e aprovação de lei orçamentária contendo esta matéria.

Quanto ao mérito, não restam dúvidas de que o projeto merece nossa aprovação.

Como se sabe, a extrafiscalidade, conforme reconhecido pelo ordenamento jurídico, pela doutrina e pela jurisprudência, coloca à disposição dos formuladores da política fiscal a possibilidade de utilizar os tributos, segundo os interesses prevalecentes da coletividade, como forma de perseguir outros objetivos que não apenas o suprimento do Estado, preocupando-se também com a intervenção em fatores conjunturais ou estruturais da economia, por meio de uma tributação progressiva ou da concessão de benefícios e incentivos fiscais.

Vale dizer, o Poder Público, ao instituir esses benefícios e incentivos, utiliza o caráter extrafiscal que pode ser conferido aos tributos, para estimular determinadas condutas por parte do contribuinte, renunciando a uma parcela da receita pública com o objetivo de, entre outras coisas, apaziguar situações sociais perturbadoras ou fomentar setores avaliados como estratégicos ou importantes para o crescimento do País.

Dito isso, cabe ressaltar que o desenvolvimento de um medicamento é uma tarefa extremamente complexa, demorada e custosa. A situação é ainda mais difícil, em se tratando de medicamentos órfãos, que, segundo o projeto em apreço, são produtos medicinais destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de doenças raras, ou seja, aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos. Geralmente, não há cura para elas e são muito restritas as opções terapêuticas. Além disso, os elevados investimentos no processo de pesquisa e desenvolvimento desses medicamentos impactam seus preços, tornando impeditiva a aquisição pelos cidadãos que deles necessitam, bem como dificultando sua incorporação ao sistema público de saúde.

CD222564713200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222564713200

Apresentação: 11/07/2022 18:00 - CFT
PRL 4 CFT => PL 2233/2019
PRL n.4

Assim sendo, são bastante meritórias as medidas sugeridas pelo projeto. Com efeito, elas contribuirão para a redução dos altos preços dos medicamentos órfãos e para agilização do seu registro sanitário, visto que diminuirão os custos tributários e simplificarão os processos de análise e aprovação por parte dos órgãos reguladores, ampliando o acesso a esses produtos e aprimorando a assistência farmacêutica no Brasil.

Por fim, registramos que, à título de colaboração, resolvemos oferecer o Substitutivo que segue em anexo. Nele, além de propor o acréscimo de um novo artigo que dispõe sobre a adequação e compatibilidade orçamentária e financeira da proposição (art. 7º do Substitutivo), sugerimos, mantendo a estrutura básica inicial, inserir em cada um dos diplomas legais modificados a definição de medicamento órfão, tal como consta do parágrafo único do art. 1º do projeto original. Isso tornará autossuficientes as leis alteradas e evitará a necessidade de consultar, sempre que for preciso interpretar ou aplicar esses novos dispositivos legais, a lei resultante do projeto.

Em face do exposto, o voto é pela adequação e compatibilidade orçamentária e financeira do Projeto de Lei n° 2.233 de 2019, na forma do Substitutivo anexo; e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei n° 2.233 de 2019, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputado LUIS MIRANDA
Relator

2021-13203

CD222564713200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222564713200

Apresentação: 11/07/2022 18:00 - CFT
PRL 4 CFT => PL 2233/2019
PRL n.4

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.233, DE 2019

Dispõe sobre incentivos fiscais e registro sanitário simplificado de medicamentos órfãos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei prevê incentivos fiscais e estabelece o registro simplificado para os medicamentos órfãos.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, consideram-se medicamento órfão os produtos destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras, que afetem até 65 (sessenta e cinco) pessoas em cada 100.000 (cem mil) indivíduos.

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 10.637, de 30 de dezembro de 2002, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º .....

.....

§ 3º-A. A redução e o restabelecimento de alíquota de que trata o § 3º aplicam-se aos medicamentos órfãos.

§ 3º-B. Para fins do disposto no § 3º-A, consideram-se medicamento órfão os produtos destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras, que afetem até 65 (sessenta e cinco) pessoas em cada 100.000 (cem mil) indivíduos.

....." (NR)

Art. 3º O art. 2º da Lei nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º .....

.....

§ 3º-A. A redução e o restabelecimento de alíquota de que trata o § 3º aplicam-se aos medicamentos órfãos.

CD222564713200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222564713200

Apresentação: 11/07/2022 18:00 - CFT
PRL 4 CFT => PL 2233/2019
PRL n.4

§ 3º-B. Para fins do disposto no § 3º-A, consideram-se medicamento órfão os produtos destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras, que afetem até 65 (sessenta e cinco) pessoas em cada 100.000 (cem mil) indivíduos.

....." (NR)

Art. 4º A Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, passa a vigorar com acrescida do seguinte artigo:

"Art. 3º-A. O regime especial de que tratam os arts. 1º a 3º aplica-se aos medicamentos órfãos.

Parágrafo único. Para fins do disposto no *caput*, consideram-se medicamento órfão os produtos destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras, que afetem até 65 (sessenta e cinco) pessoas em cada 100.000 (cem mil) indivíduos."

Art. 5º O art. 8º da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 8º .....

.....

§ 11-A. A redução e o restabelecimento das alíquotas de que trata o § 11 aplicam-se aos medicamentos órfãos.

§ 11-B. Para fins do disposto no § 11-A, consideram-se medicamento órfão os produtos destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras, que afetem até 65 (sessenta e cinco) pessoas em cada 100.000 (cem mil) indivíduos.

....." (NR)

Art. 6º O artigo 15 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 15. A concessão do registro sanitário dos produtos de que trata esta Lei dependerá do atendimento às condições, às exigências e aos procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§1º A concessão de que trata o caput deste artigo deverá ser precedida de avaliação técnica que considere o risco sanitário e os benefícios do produto para a saúde pública.

CD222564713200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222564713200

Apresentação: 11/07/2022 18:00 - CFT
PRL 4 CFT => PL 2233/2019
PRL n.4

§2º A avaliação técnica deverá ser orientada por matriz de risco que considere a complexidade técnica e os aspectos intrínsecos e extrínsecos do medicamento sob avaliação, incluindo os benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização.

§3º A Anvisa poderá se utilizar da avaliação técnica e do registro sanitário concedido por Autoridade Reguladora equivalente, que seja membro do Conselho de Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH), para a concessão do registro sanitário no Brasil, nos termos de regulamento específico.

§4º Em caso de incompletude de requisitos técnico-sanitários para comprovação de segurança, qualidade ou eficácia do medicamento, o registro sanitário poderá ser concedido, sob oportunidade e conveniência da Anvisa, desde que:

I - os benefícios para a saúde pública da aprovação superem eventuais riscos decorrentes;

II – não se comprometa as ações de controle, fiscalização e monitoramento sanitário;

III – não se exima indefinidamente o cumprimento dos requisitos técnico-sanitários, salvo se considerados dispensáveis, impraticáveis ou superados por abordagens alternativas; e

IV - os efeitos do registro somente vigorem após a plena adequação aos requisitos técnicos.

Art. 7º O Poder Executivo, em atendimento ao disposto no inciso II do art. 5º e nos arts. 14 e 17 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, incluirá o montante da renúncia fiscal decorrente desta Lei no demonstrativo a que se refere o § 6º do art. 165 da Constituição Federal, que acompanhará o projeto da lei orçamentária cuja apresentação se der após decorridos 60 (sessenta) dias da publicação desta Lei.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2022.

CD222564713200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222564713200

Apresentação: 11/07/2022 18:00 - CFT
PRL 4 CFT => PL 2233/2019
PRL n.4

Deputado LUIS MIRANDA
Relator

2021-13203

CD222564713200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222564713200