



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.926, DE 2013

(Do Sr. Dr. Jorge Silva)

Dispõe sobre incentivos fiscais à produção de fármacos, dos seus insumos e de medicamentos.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1097/2011.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º À produção de fármacos, dos seus insumos e de medicamentos são concedidos os incentivos especificados nesta Lei.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei são adotadas as seguintes definições:

I – droga é a substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II – fármaco ou princípio farmacologicamente ativo ou princípio ativo é a droga com finalidade medicamentosa utilizada para a produção de medicamento;

III – medicamento é o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou diagnóstica;

IV – produção de fármaco é a obtenção, por meios industriais, de fármaco já descoberto ou sintetizado;

V – insumo para a produção de fármaco são as substâncias naturais ou artificiais utilizadas como matéria-prima para essa atividade;

VI – descoberta de fármaco é a constatação e a comprovação de atividade farmacológica terapêutica de substância natural ou artificial ainda não utilizada como fármaco ou medicamento;

VII – síntese de fármaco é a utilização de substâncias químicas elementares ou compostas para a obtenção de outra substância que tenha atividade farmacológica;

VIII – classe terapêutica ou farmacológica é o grupo de fármacos que agem sobre determinada função, tecido, órgão ou sistema orgânico ou sobre determinada doença ou grupo de doenças.

Art. 3º Nas propostas e nos projetos destinados à obtenção dos incentivos concedidos por esta Lei, as especificações dos fármacos, dos insumos, das classes terapêuticas e dos medicamentos deverão estar em conformidade com as Denominações Comuns Brasileiras – DCB e com a Relação

Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename vigentes.

Art. 4º Para fazerem jus aos incentivos de que trata o art. 5º desta Lei ou a recursos oriundos de financiamentos sob condições especiais concedidos por instituições oficiais brasileiras de fomento ao desenvolvimento econômico e social, os laboratórios farmacêuticos deverão produzir fármacos utilizados como princípios ativos dos medicamentos da Rename, ou os insumos para a produção desses fármacos.

§ 1º A exclusão de medicamentos da Rename não constitui motivo para a não concessão de financiamento já aprovado, desde que a empresa, em prazo fixado pelo órgão competente, substitua o fármaco do medicamento excluído, ou os insumos para a produção desse fármaco, por outro que atenda o que dispõe este artigo.

§ 2º Os fármacos de que trata o caput poderão ser vendidos ou utilizados pelo seu produtor para a fabricação de medicamentos.

§ 3º Ressalvado o disposto no § 6º, até vinte por cento da produção dos fármacos de que trata o caput poderão ser utilizados pelo seu produtor, ou vendidos para outros laboratórios, para a fabricação de medicamentos de uso veterinário.

§ 4º Os insumos de que trata o *caput* poderão ser vendidos ou utilizados pelo produtor.

§ 5º Nos laboratórios que utilizarem os recursos citados no *caput*, é permitida a produção de fármacos e insumos diferentes daqueles de que trata o *caput*, desde que, durante cinco anos, a contar do encerramento do prazo de carência do financiamento, se concedido, a produção dos fármacos e dos insumos diferentes não seja superior, em valor de faturamento, a sessenta por cento da produção total de fármacos e insumos.

§ 6º Os fármacos diferentes de que trata o § 5º poderão ser utilizados pelo seu produtor para a fabricação de medicamentos diferentes dos que constam da Rename, para uso humano ou veterinário, desde que o valor de faturamento dos medicamentos diferentes não seja superior a sessenta por cento do faturamento total relativo a medicamentos.

Art. 5º Durante cinco anos, a contar do início da vigência dos incentivos de que trata esta Lei, ficam isentos do Imposto sobre Produtos Industrializados os equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos, bem como os acessórios sobressalentes e de reposição e as ferramentas que acompanham esses bens, de origem nacional ou estrangeira, desde que sem similar nacional, utilizados na produção dos fármacos e dos insumos de que trata o *caput* do art. 4º.

Art. 6º Durante dez anos, a contar do início da vigência dos incentivos de que trata esta Lei, são isentos do Imposto sobre Produtos Industrializados:

I – os fármacos e os insumos de que trata o *caput* do art. 4º, produzidos no território nacional;

II – os medicamentos constantes da RENAME cujos princípios ativos sejam os fármacos de que trata o inciso I;

III – os medicamentos de uso veterinário cujos princípios ativos sejam os fármacos de que trata o inciso I;

Art. 7º O direito à fruição do benefício fiscal de que trata esta Lei fica condicionado:

I - à comprovação da regularidade fiscal do beneficiário, relativamente aos tributos e contribuições federais;

II - à manifestação do Ministério da Saúde sobre:

a) o atendimento dos requisitos estabelecidos nos arts. 3º e 4º;

b) a adequação às finalidades desta Lei dos equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos importados ou adquiridos no mercado interno.

Art. 8º Os produtos importados ou adquiridos na forma do art. 5º poderão ser transferidos sem o pagamento dos respectivos impostos:

I – para qualquer pessoa e a qualquer título, após o decurso do prazo de cinco anos, contado da data do registro da Declaração de Importação ou da emissão da nota fiscal de aquisição do fabricante nacional; ou

II – a qualquer tempo e a qualquer título, para pessoa jurídica

que atenda às condições estabelecidas nesta Lei, desde que a transferência seja previamente aprovada pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.

§ 1º As transferências, a qualquer título, que não atendam às condições estabelecidas nos incisos I e II do *caput* deste artigo sujeitarão o beneficiário importador ou adquirente ao pagamento dos impostos que deixaram de ser pagos por ocasião da importação ou da aquisição no mercado interno, com acréscimo de juros e de multa de mora ou de ofício.

§ 2º Na hipótese do § 1º, o adquirente, a qualquer título, de produto beneficiado com a isenção é responsável solidário pelo pagamento dos impostos e respectivos acréscimos.

Art. 9º O Poder Executivo, com vistas ao cumprimento do disposto nos arts. 5º, II, 12 e 14 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, estimará o montante da renúncia fiscal decorrente do disposto nesta Lei e o incluirá no demonstrativo a que se refere o § 6º do art. 165 da Constituição, que acompanhará o projeto de lei orçamentária, cuja apresentação se der após decorridos sessenta dias da publicação desta Lei.

Art. 10. Os arts. 5º e 6º desta Lei só produzirão efeitos a partir de 1º de janeiro do ano subsequente àquele em que for implementado o disposto no art. 9º desta Lei.

Art 11. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O contínuo avanço tecnológico que ocorreu mais marcadamente no século XX possibilitou a melhoria das condições de vida da população, em todo o mundo. A expectativa de vida ao nascer é um dos bons indicadores dessas melhorias. Em relação à população mundial, esse indicador aumentou de 46,5 para 65,2 anos, no período compreendido entre 1950 e 2002. O povo brasileiro também foi beneficiado. Em 1999, a nossa expectativa de vida era de 68,3 anos.

Os fatores responsáveis por tal situação são vários, mas não restam dúvidas de que a descoberta, a síntese e o aprimoramento de substâncias que possibilitaram a produção de vários medicamentos contribuíram enormemente

para a diminuição das mortes precoces por várias causas.

O desenvolvimento de uma indústria farmacêutica que atenda as necessidades básicas da população deve constituir uma das principais metas do governo de um país. É uma questão de segurança nacional, pois se as empresas multinacionais que dominam o mercado mundial de fármacos e medicamentos decidirem boicotar o fornecimento dos seus produtos, a população estará exposta a sérios riscos.

O Brasil ocupa a décima posição no mercado mundial de medicamentos. Em 2001, o setor vendeu 6,7 bilhões de dólares. Apesar da importância desse mercado, temos uma indústria farmacêutica que utiliza, basicamente, insumos importados.

Segundo estudo disponível na página eletrônica do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, as importações brasileiras de medicamentos acabados aumentaram 1.304%, na década de 90. As de fármacos e intermediários aumentaram, no mesmo período, 204%. Além de grandes importadores, somos pequenos exportadores. Isto quer dizer que devemos desenvolver estratégias para reverter essa situação.

A importância da diminuição da dependência de fármacos e de medicamentos produzidos no exterior ficou bem demonstrada em recentes episódios envolvendo o Ministério da Saúde e os laboratórios produtores de medicamentos utilizados no combate ao vírus HIV, causador da aids. As negociações e a ameaça de quebra de patentes para a fabricação desses medicamentos fez com que, entre 1997 e 2002, as despesas anuais com os tratamentos caíssem de 4,8 milhões para 2,5 milhões de dólares, correspondendo a uma redução de 48%.

Precisamos valorizar e incentivar a nossa indústria farmacêutica, cuja ociosidade é da ordem de 40%. Temos que diminuir, acentuadamente, a nossa dependência da importação não só dos produtos acabados, mas principalmente dos princípios ativos. Com esse objetivo, estamos apresentando projeto de lei cujo objetivo é conceder incentivos fiscais às empresas que aqui produzirem fármacos e medicamentos.

O Ministério da Saúde elaborou e atualiza, periodicamente, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, mais conhecida como Rename, que

lista os principais medicamentos utilizados na prevenção, no tratamento e no controle da maioria das doenças que acometem a população brasileira. Os incentivos que estamos propondo são para a produção desses medicamentos e dos fármacos neles utilizados como princípios ativos.

As medidas propostas trarão outros benefícios. Muitos dos fármacos utilizados na fabricação de medicamentos de uso humano são utilizados, também, na composição de medicamentos de uso veterinário, razão pela qual propomos estender os incentivos a esses produtos, quando utilizarem os mesmos princípios ativos dos medicamentos da Rename. Essa medida certamente diminuirá o custo final de muitos medicamentos utilizados no tratamento de doenças que acometem os animais.

Sem incentivos, a indústria farmacêutica nacional e o próprio País tornam-se presas fáceis das grandes empresas multinacionais do ramo. O barateamento, a diminuição dos gastos com importação, o aumento da receita de exportação e o aumento do consumo interno dos medicamentos resultantes das medidas propostas certamente compensarão, em médio prazo, o investimento e a renúncia de receita que os incentivos propostos representarão. Mas, o que é mais importante de tudo aquilo que resultará dessas medidas é a melhoria da saúde da população brasileira.

Estamos certos de que a concessão de incentivos é uma das medidas seguras para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. É com esse objetivo que apresentamos à consideração dos parlamentares desta Casa o projeto de lei que ora apresento e para o qual solicito, de todos, o apoio para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 10 de julho de 2013.

Deputado DR. JORGE SILVA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

TÍTULO VI
DA TRIBUTAÇÃO E DO ORÇAMENTO

CAPÍTULO II
DAS FINANÇAS PÚBLICAS

Seção II
Dos Orçamentos

Art. 165. Leis de iniciativa do Poder Executivo estabelecerão:

- I - o plano plurianual;
- II - as diretrizes orçamentárias;
- III - os orçamentos anuais.

§ 1º A lei que instituir o plano plurianual estabelecerá, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da administração pública federal para as despesas de capital e outras delas decorrentes e para as relativas aos programas de duração continuada.

§ 2º A lei de diretrizes orçamentárias compreenderá as metas e prioridades da administração pública federal, incluindo as despesas de capital para o exercício financeiro subsequente, orientará a elaboração da lei orçamentária anual, disporá sobre as alterações na legislação tributária e estabelecerá a política de aplicação das agências financeiras oficiais de fomento.

§ 3º O Poder Executivo publicará, até trinta dias após o encerramento de cada bimestre, relatório resumido da execução orçamentária.

§ 4º Os planos e programas nacionais, regionais e setoriais previstos nesta Constituição serão elaborados em consonância com o plano plurianual e apreciados pelo Congresso Nacional.

§ 5º A lei orçamentária anual compreenderá:

I - o orçamento fiscal referente aos Poderes da União, seus fundos, órgãos e entidades da administração direta e indireta, inclusive fundações instituídas e mantidas pelo poder público;

II - o orçamento de investimento das empresas em que a União, direta ou indiretamente, detenha a maioria do capital social com direito a voto;

III - o orçamento da seguridade social, abrangendo todas as entidades e órgãos a ela vinculados, da administração direta ou indireta, bem como os fundos e fundações instituídos e mantidos pelo poder público.

§ 6º O projeto de lei orçamentária será acompanhado de demonstrativo regionalizado do efeito, sobre as receitas e despesas, decorrente de isenções, anistias, remissões, subsídios e benefícios de natureza financeira, tributária e creditícia.

§ 7º Os orçamentos previstos no § 5º, I e II, deste artigo, compatibilizados com o plano plurianual, terão entre suas funções a de reduzir desigualdades inter-regionais, segundo critério populacional.

§ 8º A lei orçamentária anual não conterá dispositivo estranho à previsão da

receita e à fixação da despesa, não se incluindo na proibição a autorização para abertura de créditos suplementares e contratação de operações de crédito, ainda que por antecipação de receita, nos termos da lei.

§ 9º Cabe à lei complementar:

I - dispor sobre o exercício financeiro, a vigência, os prazos, a elaboração e a organização do plano plurianual, da lei de diretrizes orçamentárias e da lei orçamentária anual;

II - estabelecer normas de gestão financeira e patrimonial da administração direta e indireta, bem como condições para a instituição e funcionamento de fundos.

Art. 166. Os projetos de lei relativos ao plano plurianual, às diretrizes orçamentárias, ao orçamento anual e aos créditos adicionais serão apreciados pelas duas Casas do Congresso Nacional, na forma do regimento comum.

§ 1º Caberá a uma comissão mista permanente de Senadores e Deputados:

I - examinar e emitir parecer sobre os projetos referidos neste artigo e sobre as contas apresentadas anualmente pelo Presidente da República;

II - examinar e emitir parecer sobre os planos e programas nacionais, regionais e setoriais previstos nesta Constituição e exercer o acompanhamento e a fiscalização orçamentária, sem prejuízo da atuação das demais comissões do Congresso Nacional e de suas Casas, criadas de acordo com o art. 58.

§ 2º As emendas serão apresentadas na comissão mista, que sobre elas emitirá parecer, e apreciadas, na forma regimental, pelo plenário das duas Casas do Congresso Nacional.

§ 3º As emendas ao projeto de lei do orçamento anual ou aos projetos que o modifiquem somente podem ser aprovadas caso:

I - sejam compatíveis com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias;

II - indiquem os recursos necessários, admitidos apenas os provenientes de anulação de despesa, excluídas as que incidam sobre:

a) dotações para pessoal e seus encargos;

b) serviço da dívida;

c) transferências tributárias constitucionais para Estados, Municípios e o Distrito Federal; ou

III - sejam relacionadas:

a) com a correção de erros ou omissões; ou

b) com os dispositivos do texto do projeto de lei.

§ 4º As emendas ao projeto de lei de diretrizes orçamentárias não poderão ser aprovadas quando incompatíveis com o plano plurianual.

§ 5º O Presidente da República poderá enviar mensagem ao Congresso Nacional para propor modificação nos projetos a que se refere este artigo enquanto não iniciada a votação, na comissão mista, da parte cuja alteração é proposta.

§ 6º Os projetos de lei do plano plurianual, das diretrizes orçamentárias e do orçamento anual serão enviados pelo Presidente da República ao Congresso Nacional, nos termos da lei complementar a que se refere o art. 165, § 9º.

§ 7º Aplicam-se aos projetos mencionados neste artigo, no que não contrariar o disposto nesta Seção, as demais normas relativas ao processo legislativo.

§ 8º Os recursos que, em decorrência de veto, emenda ou rejeição do projeto de lei

orçamentária anual, ficarem sem despesas correspondentes poderão ser utilizados, conforme o caso, mediante créditos especiais ou suplementares, com prévia e específica autorização legislativa.

.....

.....

LEI COMPLEMENTAR Nº 101, DE 4 DE MAIO DE 2000

Estabelece normas de finanças públicas
voltadas para a responsabilidade na gestão
fiscal e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei Complementar:

.....

CAPÍTULO II DO PLANEJAMENTO

.....

Seção III Da Lei Orçamentária Anual

Art. 5º O projeto de lei orçamentária anual, elaborado de forma compatível com o plano plurianual, com a lei de diretrizes orçamentárias e com as normas desta Lei Complementar:

I - conterá, em anexo, demonstrativo da compatibilidade da programação dos orçamentos com os objetivos e metas constantes do documento de que trata o § 1º do art. 4º;

II - será acompanhado do documento a que se refere o § 6º do art. 165 da Constituição, bem como das medidas de compensação a renúncias de receita e ao aumento de despesas obrigatórias de caráter continuado;

III - conterá reserva de contingência, cuja forma de utilização e montante, definido com base na receita corrente líquida, serão estabelecidos na lei de diretrizes orçamentárias, destinada ao:

a) (VETADO)

b) atendimento de passivos contingentes e outros riscos e eventos fiscais imprevistos.

§ 1º Todas as despesas relativas à dívida pública, mobiliária ou contratual, e as receitas que as atenderão, constarão da lei orçamentária anual.

§ 2º O refinanciamento da dívida pública constará separadamente na lei orçamentária e nas de crédito adicional.

§ 3º A atualização monetária do principal da dívida mobiliária refinanciada não poderá superar a variação do índice de preços previsto na lei de diretrizes orçamentárias, ou em legislação específica.

§ 4º É vedado consignar na lei orçamentária crédito com finalidade imprecisa ou

com dotação ilimitada.

§ 5º A lei orçamentária não consignará dotação para investimento com duração superior a um exercício financeiro que não esteja previsto no plano plurianual ou em lei que autorize a sua inclusão, conforme disposto no § 1º do art. 167 da Constituição.

§ 6º Integrarão as despesas da União, e serão incluídas na lei orçamentária, as do Banco Central do Brasil relativas a pessoal e encargos sociais, custeio administrativo, inclusive os destinados a benefícios e assistência aos servidores, e a investimentos.

§ 7º (VETADO)

Art. 6º (VETADO)

CAPÍTULO III DA RECEITA PÚBLICA

Seção I Da Previsão e da Arrecadação

Art. 12. As previsões de receita observarão as normas técnicas e legais, considerarão os efeitos das alterações na legislação, da variação do índice de preços, do crescimento econômico ou de qualquer outro fator relevante e serão acompanhadas de demonstrativo de sua evolução nos últimos três anos, da projeção para os dois seguintes àquele a que se referirem, e da metodologia de cálculo e premissas utilizadas.

§ 1º Reestimativa de receita por parte do Poder Legislativo só será admitida se comprovado erro ou omissão de ordem técnica ou legal.

§ 2º O montante previsto para as receitas de operações de crédito não poderá ser superior ao das despesas de capital constantes do projeto de lei orçamentária.

§ 3º O Poder Executivo de cada ente colocará à disposição dos demais Poderes e do Ministério Público, no mínimo trinta dias antes do prazo final para encaminhamento de suas propostas orçamentárias, os estudos e as estimativas das receitas para o exercício subsequente, inclusive da corrente líquida, e as respectivas memórias de cálculo.

Art. 13. No prazo previsto no art. 8º, as receitas previstas serão desdobradas, pelo Poder Executivo, em metas bimestrais de arrecadação, com a especificação, em separado, quando cabível, das medidas de combate à evasão e à sonegação, da quantidade e valores de ações ajuizadas para cobrança da dívida ativa, bem como da evolução do montante dos créditos tributários passíveis de cobrança administrativa.

Seção II Da Renúncia de Receita

Art. 14. A concessão ou ampliação de incentivo ou benefício de natureza tributária da qual decorra renúncia de receita deverá estar acompanhada de estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva iniciar sua vigência e nos dois seguintes, atender ao disposto na lei de diretrizes orçamentárias e a pelo menos uma das seguintes condições:

I - demonstração pelo proponente de que a renúncia foi considerada na estimativa de receita da lei orçamentária, na forma do art. 12, e de que não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo próprio da lei de diretrizes orçamentárias;

II - estar acompanhada de medidas de compensação, no período mencionado no *caput*, por meio do aumento de receita, proveniente da elevação de alíquotas, ampliação da base de cálculo, majoração ou criação de tributo ou contribuição.

§ 1º A renúncia compreende anistia, remissão, subsídio, crédito presumido, concessão de isenção em caráter não geral, alteração de alíquota ou modificação de base de cálculo que implique redução discriminada de tributos ou contribuições, e outros benefícios que correspondam a tratamento diferenciado.

§ 2º Se o ato de concessão ou ampliação do incentivo ou benefício de que trata o *caput* deste artigo decorrer da condição contida no inciso II, o benefício só entrará em vigor quando implementadas as medidas referidas no mencionado inciso.

§ 3º O disposto neste artigo não se aplica:

I - às alterações das alíquotas dos impostos previstos nos incisos I, II, IV e V do art. 153 da Constituição, na forma do seu § 1º;

II - ao cancelamento de débito cujo montante seja inferior ao dos respectivos custos de cobrança.

CAPÍTULO IV DA DESPESA PÚBLICA

Seção I Da Geração da Despesa

Art. 15. Serão consideradas não autorizadas, irregulares e lesivas ao patrimônio público a geração de despesa ou assunção de obrigação que não atendam o disposto nos arts. 16 e 17.

.....
.....
FIM DO DOCUMENTO