

# CÂMARA DOS DEPUTADOS

|   | AF | PENSA | DOS |   |   |
|---|----|-------|-----|---|---|
| _ |    |       |     | _ | - |
|   |    |       |     |   |   |
| - |    |       |     |   | _ |
|   |    |       |     |   | = |
|   |    |       |     |   |   |
|   |    |       |     |   |   |

\_\_\_\_ Em: \_\_\_/\_\_/\_\_

Em: \_\_\_/\_\_\_

Presidente:

| AUTOR: (DA ÚPI DOS MEDICAMENTOS)  EMENTA: Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de trasferência e dá outras providências.  DESPACHO: 2000/2000 - (AS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS: DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA, E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART, 54))  ENCAMINHAMENTO INICIAL: AO ARQUIVO, EMPLOSICO  REGIME DE TRAMITAÇÃO PRIORIDADE COMISSÃO DATA/ENTRADA / / / / / / / / / / / / / / / / / / /  |  |                                       | -   |                                    |
|---|--|---------------------------------------|---|------------------------------------|
| CDA CPI DOS MEDICAMENTOS)    EMENTA: Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de trasferência e dá outras providências.    DESPACHO: 2008/2000 - (ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDUSTRIA E COMERCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA, E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇÃ E DE REDAÇÃO (ART 54))   ENCAMINHAMENTO INICIAL: AO ARQUIVO, EMJUSTICA E DE AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDUSTRIA E COMERCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA, E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇÃ E DE REDAÇÃO (ART 54))   FRIGINE DE TRAMITAÇÃO   PRAZO DE EMENDAS   COMISSÃO   INICIO   TÉRMINO   TÉRMINO   TERMINO   TERMINO | [AUTOR:  | 1 0                                   | N° DE ORIGEM:                                 |                                    |
| EMENTA: Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de trasferência e dá outras providências.  DESPACHO: 2008/2000 - (ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS: DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO  REGIME DE TRAMITAÇÃO PRIORIDADE COMISSÃO DATA/ENTRADA /// /// /// /// /// /// /// /// ///  | EAC 1 0 A M.   |                                       |   |                                    |
| DISPÕE sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de trasferência e dá outras providências.  DESPACHO:  28/08/2009 - (AS COMSSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))  ENCAMINHAMENTO INICIAL:  AO ARQUIVO, EMJUGICO  REGIME DE TRAMITAÇÃO  PRIORIDADE  COMISSÃO  DATA/ENTRADA  / / / / / / / / / / / / / / / / / / /  | (enterior meaning)   |                                       |   |                                    |
| 2906/2000 - (ÅS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS: DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART, 54))   | Dispõe sobre a vedação da inclusã  |                                       | os medicamentos d                             | los preços de                      |
| 2906/2000 - (ÅS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS: DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART, 54))   | DESPACHO: /  |                                       |   |                                    |
| REGIME DE TRAMITAÇÃO  | 29/06/2000 - (ÁS COMISSÕES DE DEFESA DO INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIA  | CONSUMIDOR, MEI<br>AL E FAMÍLIA, E DE | O AMBIENTE E MINORIA<br>CONSTITUIÇÃO E JUSTIO | S; DE ECONOMIA,<br>CA E DE REDAÇÃO |
| REGIME DE TRAMITAÇÃO  | ENCAMINHAMENTO INICIAL:  |                                       |   |                                    |
| REGIME DE TRAMITAÇÃO  | The state of the s |                                       |   |                                    |
| PRIORIDADE  | PLU  |                                       |   |                                    |
| PRIORIDADE  | DECIME DE TRANSTAÇÃO   |                                       | DD 470 DE EM                                  | ENDAG                              |
| COMISSÃO   DATA/ENTRADA   |  |                                       |   |                                    |
|   | THE STREET STREET  | COMISSÃO                              | INICIO  | TERMINO                            |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /   | DATA/EITTADA   |                                       | //  |                                    |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /   |  |                                       | — <del></del>                                 | — — <del>j j</del>                 |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /   | / /  |                                       | 1 1   | / /                                |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /   | / /  |                                       | //  |                                    |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /   |  |                                       |   |                                    |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /   |  |                                       | //  |                                    |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /   |  |                                       |   |                                    |
| Comissão de:         Em: / /           A(o) Sr(a). Deputado(a):         Presidente:           Comissão de:         Em: / /           A(o) Sr(a). Deputado(a):         Em: / /           Comissão de:         Em: / /           A(o) Sr(a). Deputado(a):         Presidente:           Comissão de:         Em: / /           A(o) Sr(a). Deputado(a):         Presidente:           Comissão de:         Em: / /           A(o) Sr(a). Deputado(a):         Presidente:           Comissão de:         Em: / /  |  |                                       |   |                                    |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Em: / /         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /   |  |                                       |   |                                    |
| Comissão de:  |  |                                       |   |                                    |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Em: / /         Comissão de:       Em: / /         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         Comissão de:       Em: / /   |  |                                       |   |                                    |
| Comissão de:  |  |                                       |   |                                    |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /         A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em: / /   | S 0 5 W  |                                       |   |                                    |
| Comissão de:  |  |                                       |   |                                    |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):       Presidente:         Comissão de:       Em:   |  |                                       |   |                                    |
| Comissão de:  |  |                                       |   |                                    |
| A(o) Sr(a). Deputado(a):  |  |                                       |   |                                    |
| Comissão de: Em://  |  |                                       | - 22  |                                    |
|   | 0.0 0.0 0 0.0 0  |                                       |   |                                    |
|   | A(o) Sr(a), Deputado(a):   |                                       |   |                                    |

Comissão de: \_\_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a):

Comissão de:

#### CÂMARA DOS DEPUTADOS



# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000 (DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de trasferência e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

#### O Congresso Nacional decreta:

Art.1º O disposto nesta lei aplica-se à produção e comercialização de medicamentos cujos insumos sejam adquiridos com utilização de preços de transferência e de seu controle.

Art. 2º As empresas que produzem ou comercializam medicamentos, quando fizerem uso de insumos adquiridos ou importados de pessoa vinculada com a utilização de preços de transferência, deverão informar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor, o preço de fábrica ajustado, correspondente ao preço de fábrica, deduzido do valor do custo dos insumos ou produtos adquiridos ou importados que exceder o valor determinado da forma estabelecida no art.18 da Lei n.º 9.430, de 1996.







- § 1º Ao valor do custo que exceder o permitido na Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1996, serão agregados os percentuais relativos a desconto comercial, impostos incidentes sobre vendas e demais acréscimos que tiverem sido aplicados aos demais componentes de custos para formação do preço de fábrica, conforme demonstrado em planilha a ser encaminhada à ANVS.
- §2º Entendendo que a empresa não procedeu à dedução determinada neste artigo, a ANVS notificará à empresa para que informe, em prazo razoável, o seu preço ajustado.
- Art. 3º A empresa, sempre que houver alteração no preço de importação, apresentará à ANVS o preço de fábrica ajustado, apresentando o método utilizado e a respectiva memória de cálculo, cópia da fatura comercial e da declaração de importação.
- § 1º Os insumos e produtos importados deverão ser descritos segundo as normas de especificação a serem editadas pela ANVS.
- § 2º Sempre que identificar situações que possam configurar irregularidade na aplicação dos métodos de que trata a Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1966, a ANVS representará à Secretaria da Receita Federal, para que adote os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.
- Art. 4º A Secretaria da Receita Federal comunicará à ANVS as empresas e os insumos e produtos objeto de autuação e os respectivos custos aceitos para fins da Lei n. 9430, de 27 de dezembro de 1996.
- § 1º De posse das informações da Secretaria da Receita Federal, a ANVS instaurará processo administrativo visando a informação de preço de







fábrica ajustado em desacordo com os procedimentos determinados no art. Desta Lei.

- § 2º A decisão sobre o processo administrativo ficará sobrestada até decisão administrativa final sobre o processo fiscal instaurado pela Secretaria da Receita Federal.
- Art. 5º Sem prejuízo das multas decorrentes de infrações fiscais e cambiais, que vierem a ser aplicadas pela Secretaria da Receita Federal, a ANVS poderá aplicar multa por infração a esta lei no valor de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica.
- § 1º O montante referido neste artigo será calculado com base no volume de vendas efetuado pela empresa no periodo referente à informação do preço de fábrica ajustado até a data da decisão final administrativa no âmbito da ANVS.
- § 2º Os valores serão corrigidos monetariamente pelos índices de correção aplicados aos débitos tributários.
- § 3º Para apuração do volume de vendas e do montante da parcela não deduzida, a ANVS poderá solicitar as informações pertinentes bem como realizar inspeções *in loco*, solicitar livros contábeis e arquivos magnéticos.
- Art. 6º As informações obtidas em decorrência do disposto nesta lei estão sujeitas às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais consequentes.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.









#### **JUSTIFICAÇÃO**

Um dos componentes de custo na produção de medicamentos mais significativos detectados pela CPI foi o dos preços de transferência. Esse valor atribuído ao insumo importado, dependendo do seu montante e do peso com que incida no custo final pode representar vultoso incremento.

Dessa forma, é imperativo obstar que tais custos, que não representam custos efetivos, mas têm outras justificativas como a antecipação de remessa de lucros, sejam repassados aos preços dos medicamentos.

Objetiva, pois, a presente proposição que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência comuniquem à ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao Imposto de Renda.

Estabelece-se, outrossim, a competência da ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

Como instrumento de informação, a Secretaria da Receita deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei 9.430, de 27 de dezembro de 1996.









28/06/00

Fixa-se, ademais, multa por infração ao estabelecido neste projeto nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica. Justifica-se o elevado percentual por dois motivos: para tornar alto o risco da infração e por sua intrínseca gravidade ao aumentar imotivadamente o preço dos medicamentos.

Por fim, afora a comunicação para as finalidades estabelecidas no Projeto, as informações deverão sujeitar-se ao sigilo fiscal.

Com essa medida, espera-se evitar uma grande brecha na elevação imotivada do custo dos medicamentos.

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2000.

Deputado NELSON MARCHEZAN

Presidente

Deputado NEY LOPES

Relator

#### LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS — CeDI



# LEI Nº 9.430, DE 27 DE DEZEMBRO DE 1996.

DISPÕE SOBRE A LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA FEDERAL, AS CONTRIBUIÇÕES PARA A SEGURIDADE SOCIAL, O PROCESSO ADMINISTRATIVO DE CONSULTA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

# CAPÍTULO I IMPOSTO DE RENDA - PESSOA JURÍDICA (ARTIGOS 1 A 27)

# Seção V Preços de Transferência (artigos 18 a 24)

## Bens, Serviços e Direitos Adquiridos no Exterior

- Art. 18. Os custos, despesas e encargos relativos a bens, serviços e direitos, constantes dos documentos de importação ou de aquisição, nas operações efetuadas com pessoa vinculada, somente serão dedutíveis na determinação do lucro real até o valor que não exceda ao preço determinado por um dos seguintes métodos:
- I Método dos Preços Independentes Comparados PIC: definido como a média aritmética dos preços de bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, apurados no mercado brasileiro ou de outros países, em operações de compra e venda, em condições de pagamento semelhantes;
- II Método do Preço de Revenda menos Lucro PRL: definido como a média aritmética dos preços de revenda dos bens ou direitos, diminuídos:
  - a) dos descontos incondicionais concedidos;
  - b) dos impostos e contribuições incidentes sobre as vendas;
  - c) das comissões e corretagens pagas;
  - d) da margem de lucro de:
- sessenta por cento, calculada sobre o preço de revenda após deduzidos os valores referidos nas alineas anteriores e do valor agregado no País, na hipótese de bens importados aplicados à produção;
- 2. vinte por cento, calculada sobre o preço de revenda, nas demais hipóteses.
- \* Alínea "d" com redação dada pela Lei nº 9.959, de 27 01 2000.

#### LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI



- III Método do custo de Produção mais Lucro CPL: definido como o custo médio de produção de bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, no pais onde tiverem sido originariamente produzidos, acrescido dos impostos e taxas cobrados pelo referido pais na exportação e de margem de lucro de vinte por cento, calculada sobre o custo apurado.
- § 1º As médias aritméticas dos preços de que tratam os incisos I e II e o custo médio de produção de que trata o inciso III serão calculados considerando os preços praticados e os custos incorridos durante todo o periodo de apuração da base de cálculo do imposto de renda a que se referirem os custos, despesas ou encargos.
- § 2º Para efeito do disposto no inciso I, somente serão consideradas as operações de compra e venda praticadas entre compradores e vendedores não vinculados.
- § 3º Para efeito do disposto no inciso II, somente serão considerados os preços praticados pela empresa com compradores não vinculados.
- § 4º Na hipótese de utilização de mais de um método, será considerado dedutível o maior valor apurado, observado o disposto no parágrafo subsequente.
- § 5º Se os valores apurados segundo os métodos mencionados neste artigo, forem superiores ao de aquisição, constante dos respectivos documentos, a dedutibilidade fica límitada ao montante deste último.
- § 6º Integram o custo, para efeito de dedutibilidade, o valor do frete e do seguro, cujo ônus tenha sido do importador e os tributos incidentes na importação.
- § 7º A parcela dos custos que exceder ao valor determinado de conformidade com este artigo deverá ser adicionada ao lucro líquido, para determinação do lucro real.
- § 8º A dedutibilidade dos encargos de depreciação ou amortização dos bens e direitos fica limitada, em cada período de apuração, ao montante calculado com base no preço determinado na forma deste artigo.
- § 9º O disposto neste artigo não se aplica aos casos de "royalties" e assistência técnica, científica, administrativa ou assemelhada, os quais permanecem subordinados às condições de dedutibilidade constantes da legislação vigente.



# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências.

Autor: Deputados Nelson Marchezan e Ney

Lopes

Relator: Deputado Salatiel Carvalho

#### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe dispõe sobre a vedação da inclusão dos preços de transferência no custo dos medicamentos.

De acordo com a justificação dos autores, o projeto objetiva que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência, comuniquem à Agência Nacional de Vigiliância Sanitária - ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Nos termos do projeto, concede-se competência à ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

A proposição estabelece, também, que a Secretaria da Receita Federal deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido



#### CÂMARA DOS DEPUTADOS

autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 27 de dezembaro de 1996.

Por fim, fixa-se multa por infração ao estabelecido na proposição nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica, sujeitando as informações ao sigilo fiscal.

A proposição foi encaminhada a esta Comissão em 24.08.00, sendo distribuída a esta relatoria em 26.09.00.

É o relatório

#### II - VOTO DO RELATOR

O presente projeto é resultado de análise profunda realizada, nesta Casa, pela chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Na referida CPI, constatou-se a ocorrência, para os 305 medicamentos mais vendidos no período de mai/93 a dez/99, de prática de preços excessivos, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde. Por isso foi feita, pela CPI, representação junto à Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, contra os laboratórios fabricantes de tais medicamentos, culminando com a instauração de processo administrativo.

Nos termos do relatório da referida CPI foram constatadas, ainda, evidências de que ocorre superfaturamento das importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais, via preços de transferência. Tais preços são utilizados tanto para justificar aumentos de custos quanto para redução do lucro e do imposto de renda a pagar.

É de se destacar, pois, que os preços de transferência são repassados para o custo dos medicamentos e, consequentemente, para o preço final dos medicamentos, causando sérios danos aos consumidores, via práticas de preços excessivos.



#### CÂMARA DOS DEPUTADOS

A proposição em discussão pretende corrigir tal injustiça com os consumidores, oferecendo mecanismos de controle à ANVS, com vistas a permitir maior regulação do setor.

Em face do acima exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em 20 de NOVEMBRO de 2000.

Deputado Salatiel Carvalho

Relator

011016.009



# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000 (DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.327/2000, nos termos do parecer do relator, Deputado Salatiel Carvalho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados, Salatiel Carvalho, Presidente, Celso Russomanno, Paulo Gouvêa e Arlindo Chinaglia, Vice-Presidentes, Márcio Bittar, Ricarte de Freitas, Sebastião Madeira, José Borba, Luiz Bitencourt, Ricardo Izar, Expedito Júnior, Luciano Pizzatto, Ronaldo Vasconcellos, Manoel Vitório, Fernando Gabeira, Paulo Baltazar, Pastor Valdeci Paiva, Régis Cavalcante, Aloízio Santos, Vanessa Grazziotin, Freire Júnior, José de Abreu, Silas Brasileiro, Pedro Pedrossian, Fernando Ferro, João Paulo, Marcos Afonso, Fernando Coruja e Inácio Arruda.

Sala da Comissão, em 06 de dezembro de 2000.

Deputado CELSO RUSSOMANNO (PPB-SP) Vice Presidente no exercício da Presidência



OFTP Nº 368/2000

Brasília, 12 de dezembro de 2000

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao disposto no art. 58 do Regimento Interno, a apreciação, por este Órgão Técnico, do Projeto de Lei nº 3.327/2000.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do parecer a ele oferecido.

Respeitosamente

Deputado SALATIEL CARVALHO

Presidente

A sua Excelència o Senhor Deputado **MICHEL TEMER** Presidente da Câmara dos Deputados



# COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos Relator: Deputado Leo Alcântara

#### I - RELATÓRIO

O presente projeto de lei dispõe sobre a vedação da inclusão dos preços de transferência no custo dos medicamentos.

De acordo com a justificação dos autores, o projeto objetiva que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência, comuniquem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Com o projeto, concede-se competência à ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.





A proposição estabelece, ainda, que a Secretaria da Receita Federal deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996.

Para garantir maior eficácia à proposta, fixa-se multa por infração ao estabelecido no projeto nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica. Justifica-se o elevado percentual por dois motivos: para tornar alto o risco da infração e por sua intrínseca gravidade ao aumentar imotivadamente o preço dos medicamentos.

Por fim, o projeto determina que as informações obtidas em decorrência do texto legal sujeitam-se às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais conseqüentes.

O projeto foi aprovado, por unanimidade, na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em 06 de dezembro de 2000.

É o Relatório.

#### II - VOTO DO RELATOR

Como é sabido, recentemente ocorreu nesta Casa a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Na referida CPI constatou-se a ocorrência de prática de preços excessivos, nos 305 medicamentos mais vendidos no período de mai/99 a dez/99, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde.





Os fatos que a Comissão investigou de suspeita de superfaturamento e de prática de preços de transferência evidenciam que as relações entre empresas coligadas estão longe de serem normais e seguramente têm um efeito sobre a elevação dos preços dos medicamentos.

Segundo o relatório da referida CPI foram constatadas, ainda, evidências fortes de que ocorre superfaturamento das importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais, via preços de transferência, sendo tais preços utilizados tanto para justificar aumentos de custos quanto para redução do lucro e do imposto de renda a pagar.

Trata-se, o que é ocioso lembrar, de setor vital para a população, devendo o Estado exercer fiscalização rigorosa, através de todos seus órgãos, para evitar, no caso, que os preços de transferência sejam repassados, por meio de práticas de superfaturamento, aos preços dos medicamentos.

De fato, não é suficiente repor o lucro que foi transferido e cobrar o imposto correspondente. Impõe-se, a fim de que os preços de transferência não sejam um ônus para a população consumidora, mediante esse repasse, uma medida que impeça sua apropriação nos custos dos medicamentos.

Para coibir a ocorrência das práticas acima, propõe-se que as empresas, quando fizerem uso de preços de transferência, comuniquem à ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Para melhor acompanhamento e fiscalização da ANVS, com vistas a uma maior regulação do setor, o projeto determina à Secretaria da Receita Federal que comunique à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei, acima mencionada.





Em face do acima exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em <22 de maio

de 2001.

Deputado LEO ALCÂNTRA Relator

10371000-009

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

# III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.327/00, nos termos do parecer do Relator, Deputado Léo Alcântara.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Marcos Cintra - Presidente; Jaques Wagner e Sérgio Barros - Vice-Presidente; Alex Canziani, Antônio do Valle, Badu Picanço, Delfim Netto, Divaldo Suruagy, Edison Andrino Emerson Kapaz, Francisco Garcia, Givaldo Carimbão, Jairo Carneiro, Jurandil Juarez, Léo Alcântara, Múcio Sá, Ronaldo Vasconcellos, Rubem Medina, Rubens Bueno, Virgílio Guimarães, Yeda Crusius e Zila Bezerra.

Sala da Comissão, em 6 de junho de 2001.

Deputado MARCOS CINTRA

Presidente



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Vicente Caropreso

# I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe pretende proibir a inclusão dos preços de transferência na composição do custo dos medicamentos. A matéria propõe que as empresas que fizerem uso de preços de transferência devem comunicar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)o preço de fábrica ajustado, para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor.

O Projeto também determina que a Secretaria da Receita Federal deve comunicar à referida Agência quais empresas sofreram autuações para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 1996, em seu artigo 18.



Sempre que os preços de importação forem alterados, as empresas devem apresentar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o preço de fabrica ajustado, apresentando o método utilizado (previsto na Lei nº 9.430/96) e a respectiva memória de cálculo, cópia da fatura comercial e da declaração de importação.

A ANVISA representará à Secretaria da Receita Federal toda vez que identificar situações que possam configurar irregularidade na aplicação dos métodos de que trata a Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, para que sejam adotados os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.

A Secretaria da Receita Federal, por sua vez, comunicará à ANVISA as empresas e os insumos e produtos objeto de autuação e os respectivos custos aceitos em cumprimento à Lei nº 9.430/96.

Além de estabelecer procedimentos para os processos administrativos, a proposição autoriza a ANVISA a aplicar multa por infração à lei no valor de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica, bem como solicitar informações, realizar inspeções *in loco* em livros e outros registros contábeis. Entretanto, assegura a proteção de sigilo fiscal às informações.

O Projeto foi aprovado por unanimidade na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em 06 de dezembro de 2000, sob parecer do relator, Deputado Salatiel Carvalho. Da mesma forma, foi unanimemente aprovado na Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião no dia 06 de junho de 2001, sob parecer do Deputado Léo Alcântara.

É o relatório.



#### II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família apreciar a presente proposição sob o ponto de vista do mérito sanitário e social, especialmente considerando a dificuldade de acesso da nossa população aos medicamentos, em virtude do seu preço, incompatível com o poder aquisitivo da maioria, como pudemos avaliar por ocasião da CPI dos Medicamentos.

Razão principal da realização da CPI dos Medicamentos, os preços dos medicamentos foram alvo de exaustivas análises que revelaram, entre outras coisas, o grande impacto que as matérias-primas farmacêuticas têm sobre a estrutura de custos dos medicamentos. Conforme relatos e documentos reunidos pela CPI há casos em que a matéria-prima importada é responsável por até 50% dos custos de produção de medicamentos.

Apesar de amplamente praticados, os preços de transferências parecem ser de difícil controle por parte das autoridades alfandegárias. Certamente elas significam uma forma paralela de remessas de lucros às matrizes pois os preços dos fármacos envolvidos nas transações são muito superiores aos preços médios do mercado internacional.

Nos trabalhos da CPI surgiram claros indícios de que algumas empresas deixam de efetuar o ajuste dos preços de transferências ou o fizeram utilizando método inadequado.

De toda a forma, o resultado dessa prática repercute pesadamente na planilha de custos dos produtos o que, no plano sanitário, tem conseqüências muito negativas no acesso da população aos medicamentos. A CPI dos Medicamentos identificou a necessidade de impedir que os preços de transferência sejam repassados aos custos.



Dessa forma, pela relevância social da matéria, amplamente estudada e discutida na CPI, da qual participamos com atento interesse, nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em 21 de Movem mode 2001.

Deputado Vicente Caropreso

Relator

106316:01,173



# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Vicente Caropreso.

## Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Darcísio Perondi, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Ribeiro, Henrique Fontana, Ildefonço Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, João Caldas, Jorge Alberto, Jorge Pinheiro, José Egydio, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmânio Pereira, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Renildo Leal, Rita Camata, Salomão Gurgel, Saraiva Felipe, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2001.

Deputada LAURA CARNEIRO

Presidente



Em / / Presidente

#### REQUERIMENTO

Requer urgência para a apreciação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000

Senhor Presidente.

Requeremos a Vossa Excelência, nos termos do art. 155 do Regimento Interno, **urgência** para a apreciação do Projeto de Lei nº 3.327,de 2000, de autoria da CPI dos Medicamentos, que "**Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências**".

Sala das Sessões, em de de dezembro de 2000.

Marchezan



Aprended Italia





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

(Da CPI dos Medicamentos)

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de trasferência e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR. MEIO AMBIENTE E MINORIAS. DE ECONOMIA. INDÚSTRIA E COMÉRCIO: DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA. E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART 54))

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º O disposto nesta lei aplica-se à produção e comercialização de medicamentos cujos insumos sejam adquiridos com utilização de preços de transferência e de seu controle.

Art. 2º As empresas que produzem ou comercializam medicamentos, quando fizerem uso de insumos adquiridos ou importados de pessoa vinculada com a utilização de preços de transferência, deverão informar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor, o preço de fábrica ajustado, correspondente ao preço de fábrica, deduzido do valor do custo dos insumos ou produtos adquiridos ou importados que exceder o valor determinado da forma estabelecida no art.18 da Lei n.º 9.430, de 1996.

- § 1º Ao valor do custo que exceder o permitido na Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1996, serão agregados os percentuais relativos a desconto comercial, impostos incidentes sobre vendas e demais acréscimos que tiverem sido aplicados aos demais componentes de custos para formação do preço de fábrica, conforme demonstrado em planilha a ser encaminhada à ANVS.
- §2º Entendendo que a empresa não procedeu à dedução determinada neste artigo, a ANVS notificara à empresa para que informe, em prazo razoável, o seu preço ajustado.
- Art. 3º A empresa, sempre que houver alteração no preço de importação, apresentará à ANVS o preço de fábrica ajustado, apresentando o método utilizado e a respectiva memória de cálculo, cópia da fatura comercial e da declaração de importação.
- § 1º Os insumos e produtos importados deverão ser descritos segundo as normas de especificação a serem editadas pela ANVS.
- § 2º Sempre que identificar situações que possam configurar irregularidade na aplicação dos métodos de que trata a Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1966, a ANVS representará à Secretaria da Receita Federal, para que adote os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.
- Art. 4° A Secretaria da Receita Federal comunicará a ANVS as empresas e os insumos e produtos objeto de autuação e os respectivos custos aceitos para fins da Lei n. 9430, de 27 de dezembro de 1996.
- § 1º De posse das informações da Secretaria da Receita Federal, a ANVS instaurará processo administrativo visando a informação de preço de fábrica ajustado em desacordo com os procedimentos determinados no art. Desta Lei.
- § 2º A decisão sobre o processo administrativo ficará sobrestada até decisão administrativa final sobre o processo fiscal instaurado pela Secretaria da Receita Federal.
- Art. 5º Sem prejuizo das multas decorrentes de infrações fiscais e cambiais, que vierem a ser aplicadas pela Secretaria da Receita Federal, a ANVS

podera aplicar multa por infração a esta lei no valor de 100% a 200% ca parcela não deduzida do preço de fábrica.

- § 1º O montante referido neste artigo será calculado com base no volume de vendas efetuado pela empresa no periodo referente á informação do preço de fábrica ajustado até a data da decisão final administrativa no âmbito da ANVS.
- § 2° Os valores serão corrigidos monetariamente pelos indices de correção aplicados aos débitos tributários.
- § 3º Para apuração do volume de vendas e do montante da parcela não deduzida, a ANVS poderá solicitar as informações pertinentes bem como realizar inspeções in loco, solicitar livros contábeis e arquivos magnéticos.

Art. 6º As informações obtidas em decorrência do disposto nesta lei estão sujeitas às regras de sigilo fiscal, bem como os responsaveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais consequentes.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Um dos componentes de custo na produção de medicamentos mais significativos detectados pela CPI foi o dos preços de transferência. Esse valor atribuido ao insumo importado, dependendo do seu montante e do peso com que incida no custo final pode representar vultoso incremento.

Dessa forma, é imperativo obstar que tais custos, que não representam custos efetivos, mas têm outras justificativas como a antecipação de remessa de lucros, sejam repassados aos preços dos medicamentos.

×

Objetiva, pois, a presente proposição que as proprias empresas, cuando fizerem uso dos preços de transferência comuniquem à ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao Imposto de Renda.

Estabelece-se, outrossim, a competência da ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

Como instrumento de informação, a Secretaria da Receita deverá comunicar a ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos precos de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei 9.430, de 27 de dezembro de 1996.

Fixa-se, ademais, multa por infração ao estabelecido neste projeto nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica. Justifica-se o elevado percentual por dois motivos: para tornar alto o risco da infração e por sua intrinseca gravidade ao aumentar imotivadamente o preço dos medicamentos.

Por fim, afora a comunicação para as finalidades estabelecidas no Proieto, as informações deverão sujeitar-se ao sigilo fiscal.

Com essa medida, espera-se evitar uma grande brecha na elevação imotivada do custo dos medicamentos.

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2000.

الثارة

Deputado NELSON MARCHEZAN

Presidente

Deputado NEY LOPES

Relator

#### LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

## LEI Nº 9.430, DE 27 DE DEZEMBRO DE 1996.

DISPÕE SOBRE A LEGISLAÇÃO TRIBUTARIA FEDERAL. AS CONTRIBUIÇÕES PARA A SEGURIDADE SOCIAL. O PROCESSO ADMINISTRATIVO DE CONSULTA E DA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

# CAPÍTULO I IMPOSTO DE RENDA - PESSOA JURÍDICA (ARTIGOS 1 A 27)

# Seção V Preços de Transferência (artigos 18 a 24)

# Bens, Serviços e Direitos Adquiridos no Exterior

- Art. 18. Os custos, despesas e encargos relativos a bens, serviços e direitos, constantes dos documentos de importação ou de aquisição, nas operações efetuadas com pessoa vinculada, somente serão dedutiveis na determinação do lucro real até o valor que não exceda ao preço determinado por um dos seguintes métodos:
- I Método dos Preços Independentes Comparados PIC: definido como a media aritmética dos preços de bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, apurados no mercado brasileiro ou de outros países, em operações de compra e venda, em condições de pagamento semelhantes;
- II Método do Preço de Revenda menos Lucro PRL: definido como a média itmética dos preços de revenda dos bens ou direitos, diminuídos:
  - a) dos descontos incondicionais concedidos:
  - b) dos impostos e contribuições incidentes sobre as vendas:
  - c) das comissões e corretagens pagas.
  - d) da margem de lucro de:
- sessenta por cento, calculada sobre o preço de revenda apos deduzidos os valores referidos nas alíneas anteriores e do valor agregado no País, na hipótese de bens importados aplicados a produção.
- 2. vinte por cento, calculada sobre o preço de revenda, nas demais hipoteses.
- \* Alinea "d" com reducão dada pela Lei n. 9.959, de 27 (i) 2000.

- III Metodo do custo de Produção mais Lucro CPL definido como o custo medio de produção de bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, no pais onde tiverem sido originariamente produzidos, acrescido dos impostos e taxas cobrados pelo referido pais na exportação é de margem de lucro de vinte por cento, calculada sobre o custo apurado
- § 1º As medias aritmeticas dos preços de que tratam os incisos l e II e o custo medio de produção de que trata o inciso III serão calculados considerando os preços praticados e os custos incorridos durante todo o periodo de apuração da base de calculo do imposto de renda a que se referirem os custos, despesas ou encargos.
- § 2 Para efeito do disposto no inciso I, somente serão consideradas as operações de compra e venda praticadas entre compradores e vendedores não vinculados
- § 3º Para efeito do disposto no inciso II, somente serão considerados os preços praticados pela empresa com compradores não vinculados.
- § 4 Na hipotese de utilização de mais de um metodo, sera considerado dedutivel o maior valor apurado, observado o disposto no paragrato subsequente.
- § 5º Se os valores apurados segundo os metodos mencionados neste artigo. forem superiores ao de aquisição, constante dos respectivos documentos, a dedutibilidade fica limitada ao montante deste último.
- § 6º Integram o custo, para efeito de dedutibilidade, o valor do frete e do seguro, cujo ônus tenha sido do importador e os tributos incidentes na importação
- § 7º A parcela dos custos que exceder ao valor determinado de conformidade com este artigo deverá ser adicionada ao jucro líquido, para determinação do Jucro real
- § 86. A dedutibilidade dos encargos de depreciação ou amortização dos bens e direitos fica limitada, em cada periodo de apuração, ao montante calculado com base no preço determinado na forma deste artigo.
- § 0 () disposto neste artigo não se aplica aos casos de "royalties" e assistência tecnica, científica, administrativa ou assemelhada, os quais permanecem subordinados as condições de dedutibilidade constantes da legislação vigente



# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências.

Autor: Deputados Nelson Marchezan e Ney

Lopes

Relator: Deputado Salatiel Carvalho

## I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epigrafe dispõe sobre a vedação da inclusão dos preços de transferência no custo dos medicamentos.

De acordo com a justificação dos autores, o projeto objetiva que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência, comuniquem à Agência Nacional de Vigiliancia Sanitária - ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Nos termos do projeto, concede-se competência à ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

A proposição estabelece, também, que a Secretaria da Receita Federal deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido



autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 27 de dezembaro de 1996.

Por fim. fixa-se multa por infração ao estabelecido na proposição nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica, sujeitando as informações ao sigilo fiscal.

A proposição foi encaminhada a esta Comissão em 24.08.00, sendo distribuída a esta relatoria em 26.09.00.

É o relatório.

# II - VOTO DO RELATOR

O presente projeto é resultado de análise profunda realizada, nesta Casa, pela chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Na referida CPI, constatou-se a ocorrência, para os 305 medicamentos mais vendidos no período de mai/93 a dez/99, de pratica de preços excessivos, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde. Por isso foi feita, pela CPI, representação junto à Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, contra os laboratórios fabricantes de tais medicamentos, culminando com a instauração de processo administrativo.

Nos termos do relatório da referida CPI foram constatadas, ainda, evidências de que ocorre superfaturamento das importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais, via preços de transferência. Tais preços são utilizados tanto para justificar aumentos de custos quanto para redução do lucro e do imposto de renda a pagar.

É de se destacar, pois, que os preços de transferência são repassados para o custo dos medicamentos e, consequentemente, para o preço final dos medicamentos, causando serios danos aos consumidores, via práticas de preços excessivos.

4



# CAMARA DOS DEPUTADOS

A proposição em discussão pretende comigir tal injustiça com os consumidores, oferecendo mecanismos de controle a ANVS, com vistas a permitir maior regulação do setor

Em face do acima exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em 20 de MovemB20 de 2000.

Deputado Salatiel Carvalho

Relator

011016.009



# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

## PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão, no custo dos medicamentos, dos preços de transferência e dá outras providências

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado INALDO LEITÃO

## I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.327, de 2000, da Comissão Parlamentar de Inquérito sobre Medicamentos vem firmado pelo seu Presidente, o saudoso Deputado Nelson Marchezan e pelo Relator, Deputado Ney Lopes.

O objetivo da proposição é a vedação de que se incluam, como custo dos medicamentos, os preços de transferência de suas matérias primas ou insumos, importados por fabricantes ou comerciantes vinculados às empresas estrangeiras exportadoras.

Para isso, determina que os produtores ou comerciantes de medicamentos informem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVS —, para efeito de determinação do preço máximo de venda ao consumidor, o preço de fábrica ajustado. Este preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica normal, do qual se deve deduzir o valor dos produtos ou insumos importados que exceder aquele que for determinado na forma do art. 18 da Lei 9.430, de 1996. Trata-se da forma que a referida lei estabelece para determinar o preço razoável dos insumos para efeito de sujeitá-los ao Imposto de Renda, uma vez que os preços de transferência embutem valores que não representam custos efetivos, mas parcelas que têm outra motivação.





Estabelece-se, ainda, competência da ANVS para questionar as empresas, quando entender não ter sido informada corretamente a dedução prevista na proposição.

Quando houver alteração no preço de importação, deverão as empresas apresentar à Agência o novo preço ajustado.

Ficam autorizadas, ademais, a Secretaria da Receita Federal e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária a comunicar entre si observações acerca de irregularidades encontradas ou autuações realizadas sobre preços de transferência.

Estabelece-se a penalidade de cem a duzentos por cento sobre o valor não deduzido para obter o preço ajustado. Por último, sujeitam-se ao sigilo fiscal as informações obtidas em razão das disposições do Projeto de Lei.

Na justificação, afirma-se que é imperativo obstar a que os preços de transferência, no que excederem o seu custo normal, sejam repassados aos medicamentos, pois não representam custos efetivos, mas importam em remessas de valores com outras justificativas, como são, por exemplo, as antecipações de remessas de lucro.

Apreciada a proposição na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, ali foi dito que foram constatadas (na CPI dos Medicamentos) evidências de que ocorre superfaturamento das importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais, e que os preços de transferência são repassados para o custo dos medicamentos, sendo o Projeto aprovado por unanimidade.

Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio, onde também foi examinado e aprovado o Projeto, afirmou-se que não é suficiente repor o lucro que foi transferido e sobre ele cobrar-se o imposto correspondente, mas impõe-se uma medida que impeça sua apropriação nos custos dos medicamentos.

Foi, ainda, o Projeto de Lei apreciado na Comissão de Seguridade Social e Família, onde também recebeu aprovação unânime, afirmando-se que o resultado dessa prática (dos preços de transferência) repercute pesadamente na planilha de custos dos produtos, o que, no plano





sanitário, tem consequências muito negativas no acesso da população aos medicamentos.

Ora vem a proposição à apreciação deste Colegiado, na conformidade do art. 53, inciso III e a disposição do art. 54, inciso I, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

#### II - VOTO DO RELATOR

Compete a esta Comissão, segundo o art. 53, III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a apreciação dos aspectos de constitucionalidade, legalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa das proposições. O art. 54, I, prescreve, ainda, ser terminativo o parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação quanto à constitucionalidade e juridicidade da matéria.

Não encontramos, no exame da proposição, qualquer eiva de inconstitucionalidade, tendo-se, ainda, observado as formalidades relativas à competência legislativa da União, à atribuição do Congresso Nacional e à iniciativa legislativa, salvo quanto à definição de atribuições a órgãos do Poder Executivo (ferindo o disposto nos artigos 61 e 84 da Constituição da República).

A técnica legislativa merece reparos.

Pelas razões acima expostas, opino pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em M de Nolbardo de 2002.

Deputado INALDO LEITÃO Relator

20078501-113

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão, no custo dos medicamentos, dos preços de transferência e dá outras providências

#### SUBSTITUTIVO DO RELATOR

"O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O disposto nesta lei aplica-se à produção e comercialização de medicamentos cujos insumos sejam adquiridos com utilização de preços de transferência e de seu controle.

Art. 2º As empresas que produzem ou comercializam medicamentos, quando fizerem uso de insumos adquiridos ou importados de pessoa vinculada com a utilização de preços de transferência, deverão informar à autoridade federal competente, para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor, o preço de fábrica ajustado, correspondente ao preço de fábrica, deduzido do valor do custo dos insumos ou produtos adquiridos ou importados que exceder o valor determinado da forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996 ou em norma que a substituir.

§ 1º Ao valor do custo que exceder o permitido na legislação citada na parte final do **caput** serão agregados os percentuais relativos a desconto comercial, impostos incidentes sobre vendas e demais acréscimos que tiverem sido aplicados aos demais componentes de custos para formação do preço de fábrica, conforme demonstrado em planilha a ser encaminhada à autoridade federal competente.





§ 2º Entendendo que a empresa não procedeu à dedução determinada neste artigo, a autoridade federal notificará à empresa para que informe, em prazo razoável, o seu preço ajustado.

Art. 3º A empresa, sempre que houver alteração no preço de importação, apresentará à autoridade federal o preço de fábrica ajustado, apresentando o método utilizado e a respectiva memória de cálculo, cópia da fatura comercial e da declaração de importação.

§ 1º Os insumos e produtos importados deverão ser descritos segundo as normas de especificação a serem editadas pela autoridade federal.

§ 2º Sempre que identificar situações que possam configurar irregularidade na aplicação dos métodos de que trata a Lei nº 9.430, a autoridade federal de vigilância sanitária informará a autoridade da receita federal para que adote os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.

Art. 4º A autoridade da receita federal comunicará à de vigilância sanitária as empresas e os insumos e produtos objeto de autuação e os respectivos custos aceitos para fins da Lei citada no artigo anterior.

§ 1º De posse das informações a autoridade de vigilância sanitária instaurará processo administrativo visando à informação de preço de fábrica ajustado em desacordo com os procedimentos determinados no artigo 2º.

§ 2º A decisão da autoridade sanitária ficará sobrestada até a decisão no processo instaurado pela autoridade fiscal.

Art. 5º Sem prejuízo das multas decorrentes de infrações fiscais e cambiais, que vierem a ser aplicadas pela autoridade fiscal, a autoridade sanitária aplicará multa por infração ao disposto nesta Lei no valor de cem a duzentos por cento não deduzida do preço de fábrica.

§ 1º O montante referido neste artigo será calculado com base no volume de vendas efetuado pela empresa no período referente à informação do preço de fábrica ajustado até a data da decisão final administrativa da autoridade sanitária.

§ 2º Os valores serão corrigidos monetariamente pelos indices de correção aplicados aos débitos tributários.





§ 3º Para apuração do volume de vendas e do montante da parcela não deduzida, a autoridade sanitária solicitará as informações pertinentes e realizará inspeções in loco, solicitará livros contábeis e arquivos magnéticos.

Art. 6º As informações obtidas em decorrência do disposto nesta Lei estão sujeitas às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais cabíveis.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 2/ de Navabo de 2002.

Deputado INALDO LEITÃO

Relator



#### Coordenação de Comissões commanentes

PROJETO DE LEI Nº 3.327, de 2000

(DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de trasferência e dá outras providências.

DESPACHO: 29/06/2000 - (ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

PRIORIDADE

30/06/2000 - DCD

28/08/2000 - A publicação.

28/08/2000 - A CDCMAM.

28/08/2000 - Entrada na Comissão

26/09/2000 - Distribuído Ao Sr. Salatiel Carvalho

20/11/2000 - Parecer favorável do relator, Dep. Salatiel Carvalho

22/1 000 - Concedida vista conjunta aos Deputados Paulo Gouvêa e Expedito Júnior.

06/12/2000 - Aprovado por unanimidade o parecer do Relator, Dep. Salatiel Carvalho

01/02/2001 - Saída da Comissão

01/02/2001 - Entrada na Comissão

27/03/2001 - Distribuído Ao Sr. GILBERTO KASSAB

26/04/2001 - Redistribuído Ao Sr. Deputado Léo Alcântara

23/05/2001 - Devolução da Proposição com parecer: Parecer favorável do relator.

06/06/2001 - Aprovado por unanimidade.

13/06/2001 - Saída da Comissão

13/06/2001 - Entrada na Comissão

18/06/2001 - Distribuido Ao Sr. VICENTE CAROPRESO

10/08/2001 - Devolução da Proposição com parecer: favorável

21/11/2001 - A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Vicente Caropreso.

23/11/2001 - Saída da Comissão



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

## PROJETO DE LEI № 3.327, DE 2000

(Da CPI dos Medicamentos)

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de trasferência e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º O disposto nesta lei aplica-se à produção e comercialização de medicamentos cujos insumos sejam adquiridos com utilização de preços de transferência e de seu controle.

Art. 2º As empresas que produzem ou comercializam medicamentos, quando fizerem uso de insumos adquiridos ou importados de pessoa vinculada com a utilização de preços de transferência, deverão informar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor, o preço de fábrica ajustado, correspondente ao preço de fábrica, deduzido do valor do custo dos insumos ou produtos adquiridos ou importados que exceder o valor determinado da forma estabelecida no art.18 da Lei n.º 9.430, de 1996.

- § 1º Ao valor do custo que exceder o permitido na Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1996, serão agregados os percentuais relativos a desconto comercial, impostos incidentes sobre vendas e demais acréscimos que tiverem sido aplicados aos demais componentes de custos para formação do preço de fábrica, conforme demonstrado em planilha a ser encaminhada à ANVS.
- §2º Entendendo que a empresa não procedeu à dedução determinada neste artigo, a ANVS notificará à empresa para que informe, em prazo razoável, o seu preço ajustado.
- Art. 3º A empresa, sempre que houver alteração no preço de importação, apresentará à ANVS o preço de fábrica ajustado, apresentando o método utilizado e a respectiva memória de cálculo, cópia da fatura comercial e da declaração de importação.
- § 1º Os insumos e produtos importados deverão ser descritos segundo as normas de especificação a serem editadas pela ANVS.
- § 2º Sempre que identificar situações que possam configurar irregularidade na aplicação dos métodos de que trata a Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1966, a ANVS representará à Secretaria da Receita Federal, para que adote os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.
- Art. 4° A Secretaria da Receita Federal comunicará à ANVS as empresas e os insumos e produtos objeto de autuação e os respectivos custos aceitos para fins da Lei n. 9430, de 27 de dezembro de1996.
- § 1º De posse das informações da Secretaria da Receita Federal, a ANVS instaurará processo administrativo visando a informação de preço de fábrica ajustado em desacordo com os procedimentos determinados no art. Desta Lei.
- § 2º A decisão sobre o processo administrativo ficará sobrestada até decisão administrativa final sobre o processo fiscal instaurado pela Secretaria da Receita Federal.
- Art. 5º Sem prejuízo das multas decorrentes de infrações fiscais e cambiais, que vierem a ser aplicadas pela Secretaria da Receita Federal, a ANVS

poderá aplicar multa por infração a esta lei no valor de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica.

- § 1º O montante referido neste artigo será calculado com base no volume de vendas efetuado pela empresa no período referente à informação do preço de fábrica ajustado até a data da decisão final administrativa no âmbito da ANVS.
- § 2º Os valores serão corrigidos monetariamente pelos índices de correção aplicados aos débitos tributários.
- § 3º Para apuração do volume de vendas e do montante da parcela não deduzida, a ANVS poderá solicitar as informações pertinentes bem como realizar inspeções in loco, solicitar livros contábeis e arquivos magnéticos.

Art. 6º As informações obtidas em decorrência do disposto nesta lei estão sujeitas às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais consequentes.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Um dos componentes de custo na produção de medicamentos mais significativos detectados pela CPI foi o dos preços de transferência. Esse valor atribuído ao insumo importado, dependendo do seu montante e do peso com que incida no custo final pode representar vultoso incremento.

Dessa forma, é imperativo obstar que tais custos, que não representam custos efetivos, mas têm outras justificativas como a antecipação de remessa de lucros, sejam repassados aos preços dos medicamentos.

Objetiva, pois, a presente proposição que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência comuniquem à ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao Imposto de Renda.

Estabelece-se, outrossim, a competência da ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

Como instrumento de informação, a Secretaria da Receita deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei 9,430, de 27 de dezembro de 1996.

Fixa-se, ademais, multa por infração ao estabelecido neste projeto nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica. Justifica-se o elevado percentual por dois motivos: para tornar alto o risco da infração e por sua intrínseca gravidade ao aumentar imotivadamente o preço dos medicamentos.

Por fim, afora a comunicação para as finalidades estabelecidas no Projeto, as informações deverão sujeitar-se ao sigilo fiscal.

Com essa medida, espera-se evitar uma grande brecha na elevação imotivada do custo dos medicamentos.

23/06/0

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2000.

Deputado NELSON MARCHEZAN

Presidente

Deputado NEY

Relator

#### LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

### LEI Nº 9.430, DE 27 DE DEZEMBRO DE 1996.

DISPÕE SOBRE A LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA FEDERAL, AS CONTRIBUIÇÕES PARA A SEGURIDADE SOCIAL, O PROCESSO ADMINISTRATIVO DE CONSULTA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

## CAPÍTULO I IMPOSTO DE RENDA - PESSOA JURÍDICA (ARTIGOS 1 A 27)

## Seção V Preços de Transferência (artigos 18 a 24)

#### Bens, Serviços e Direitos Adquiridos no Exterior

- Art. 18. Os custos, despesas e encargos relativos a bens, serviços e direitos, constantes dos documentos de importação ou de aquisição, nas operações efetuadas com pessoa vinculada, somente serão dedutíveis na determinação do lucro real até o valor que não exceda ao preço determinado por um dos seguintes métodos:
- I Método dos Preços Independentes Comparados PIC: definido como a média aritmética dos preços de bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, apurados no mercado brasileiro ou de outros países, em operações de compra e venda, em condições de pagamento semelhantes;
- II Método do Preço de Revenda menos Lucro PRL: definido como a média aritmética dos preços de revenda dos bens ou direitos, diminuídos:
  - a) dos descontos incondicionais concedidos;
    - b) dos impostos e contribuições incidentes sobre as vendas;
    - c) das comissões e corretagens pagas:
    - d) da margem de lucro de:
- sessenta por cento, calculada sobre o preço de revenda após deduzidos os valores referidos nas alíneas anteriores e do valor agregado no País, na hipótese de bens importados aplicados à produção;
- 2. vinte por cento, calculada sobre o preço de revenda, nas demais hipóteses.
- \* Alinea "d" com redação dada pela Lei nº 9.959, de 27 01 2000.

- III Método do custo de Produção mais Lucro CPL: definido como o custo médio de produção de bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, no país onde tiverem sido originariamente produzidos, acrescido dos impostos e taxas cobrados pelo referido país na exportação e de margem de lucro de vinte por cento, calculada sobre o custo apurado.
- § 1º As médias aritméticas dos preços de que tratam os incisos I e II e o custo médio de produção de que trata o inciso III serão calculados considerando os preços praticados e os custos incorridos durante todo o período de apuração da base de cálculo do imposto de renda a que se referirem os custos, despesas ou encargos.
- § 2º Para efeito do disposto no inciso I, somente serão consideradas as operações de compra e venda praticadas entre compradores e vendedores não vinculados.
- § 3º Para efeito do disposto no inciso II, somente serão considerados os preços praticados pela empresa com compradores não vinculados.
- § 4º Na hipótese de utilização de mais de um método, será considerado dedutível o maior valor apurado, observado o disposto no parágrafo subsequente.
- § 5º Se os valores apurados segundo os métodos mencionados neste artigo, forem superiores ao de aquisição, constante dos respectivos documentos, a dedutibilidade fica limitada ao montante deste último.
- § 6º Integram o custo, para efeito de dedutibilidade, o valor do frete e do seguro, cujo ônus tenha sido do importador e os tributos incidentes na importação.
- § 7º A parcela dos custos que exceder ao valor determinado de conformidade com este artigo deverá ser adicionada ao lucro líquido, para determinação do lucro real.
- § 8º A dedutibilidade dos encargos de depreciação ou amortização dos bens e direitos fica limitada, em cada período de apuração, ao montante calculado com base no preço determinado na forma deste artigo.
- § 9º O disposto neste artigo não se aplica aos casos de "royalties" e assistência técnica, científica, administrativa ou assemelhada, os quais permanecem subordinados às condições de dedutibilidade constantes da legislação vigente.



## COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos Relator: Deputado Leo Alcântara

### I - RELATÓRIO

O presente projeto de lei dispõe sobre a vedação da inclusão dos preços de transferência no custo dos medicamentos.

De acordo com a justificação dos autores, o projeto objetiva que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência, comuniquem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Com o projeto, concede-se competência à ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.



A proposição estabelece, ainda, que a Secretaria da Receita Federal deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996.

Para garantir maior eficácia à proposta, fixa-se multa por infração ao estabelecido no projeto nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica. Justifica-se o elevado percentual por dois motivos: para tornar alto o risco da infração e por sua intrínseca gravidade ao aumentar imotivadamente o preço dos medicamentos.

Por fim, o projeto determina que as informações obtidas em decorrência do texto legal sujeitam-se às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais consequentes.

O projeto foi aprovado, por unanimidade, na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em 06 de dezembro de 2000.

É o Relatório.

#### II - VOTO DO RELATOR

Como é sabido, recentemente ocorreu nesta Casa a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Na referida CPI constatou-se a ocorrência de prática de preços excessivos, nos 305 medicamentos mais vendidos no período de mai/99 a dez/99, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde.





Os fatos que a Comissão investigou de suspeita de superfaturamento e de prática de preços de transferência evidenciam que as relações entre empresas coligadas estão longe de serem normais e seguramente têm um efeito sobre a elevação dos preços dos medicamentos.

Segundo o relatório da referida CPI foram constatadas, ainda, evidências fortes de que ocorre superfaturamento das importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais, via preços de transferência, sendo tais preços utilizados tanto para justificar aumentos de custos quanto para redução do lucro e do imposto de renda a pagar.

Trata-se, o que é ocioso lembrar, de setor vital para a população, devendo o Estado exercer fiscalização rigorosa, através de todos seus órgãos, para evitar, no caso, que os preços de transferência sejam repassados, por meio de práticas de superfaturamento, aos preços dos medicamentos.

De fato, não é suficiente repor o lucro que foi transferido e cobrar o imposto correspondente. Impõe-se, a fim de que os preços de transferência não sejam um ônus para a população consumidora, mediante esse repasse, uma medida que impeça sua apropriação nos custos dos medicamentos.

Para coibir a ocorrência das práticas acima, propõe-se que as empresas, quando fizerem uso de preços de transferência, comuniquem à ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Para melhor acompanhamento e fiscalização da ANVS, com vistas a uma maior regulação do setor, o projeto determina à Secretaria da Receita Federal que comunique à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei, acima mencionada.





Em face do acima exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em 22 de maio

de 2001.

Deputado LEO ALCÂNTRA

Relator

10371000-009

## COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.327/00, nos termos do parecer do Relator, Deputado Léo Alcântara.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Marcos Cintra - Presidente; Jaques Wagner e Sérgio Barros - Vice-Presidente; Alex Canziani, Antônio do Valle, Badu Picanço, Delfim Netto, Divaldo Suruagy, Edison Andrino Emerson Kapaz, Francisco García, Givaldo Carimbão, Jairo Carneiro, Jurandil Juarez, Léo Alcântara, Múcio Sá, Ronaldo Vasconcellos, Rubem Medina, Rubens Bueno, Virgilio Guimarães, Yeda Crusius e Zila Bezerra.

Sala da Comissão, em 6 de junho de 2001.

Deputado MARCOS CINTRA

Presidente



## COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos Relator: Deputado Leo Alcântara

## I - RELATÓRIO

O presente projeto de lei dispõe sobre a vedação da inclusão dos preços de transferência no custo dos medicamentos.

De acordo com a justificação dos autores, o projeto objetiva que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência, comuniquem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Com o projeto, concede-se competência à ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.





A proposição estabelece, ainda, que a Secretaria da Receita Federal deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996.

Para garantir maior eficácia à proposta, fixa-se multa por infração ao estabelecido no projeto nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica. Justifica-se o elevado percentual por dois motivos: para tornar alto o risco da infração e por sua intrínseca gravidade ao aumentar imotivadamente o preço dos medicamentos.

Por fim, o projeto determina que as informações obtidas em decorrência do texto legal sujeitam-se às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais consequentes.

O projeto foi aprovado, por unanimidade, na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em 06 de dezembro de 2000.

É o Relatório.

#### II - VOTO DO RELATOR

Como é sabido, recentemente ocorreu nesta Casa a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Na referida CPI constatou-se a ocorrência de prática de preços excessívos, nos 305 medicamentos mais vendidos no período de mai/99 a dez/99, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde.





Os fatos que a Comissão investigou de suspeita de superfaturamento e de prática de preços de transferência evidenciam que as relações entre empresas coligadas estão longe de serem normais e seguramente têm um efeito sobre a elevação dos preços dos medicamentos.

Segundo o relatório da referida CPI foram constatadas, ainda, evidências fortes de que ocorre superfaturamento das importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais, via preços de transferência, sendo tais preços utilizados tanto para justificar aumentos de custos quanto para redução do lucro e do imposto de renda a pagar.

Trata-se, o que é ocioso lembrar, de setor vital para a população, devendo o Estado exercer fiscalização rigorosa, através de todos seus órgãos, para evitar, no caso, que os preços de transferência sejam repassados, por meio de práticas de superfaturamento, aos preços dos medicamentos.

De fato, não é suficiente repor o lucro que foi transferido e cobrar o imposto correspondente. Impõe-se, a fim de que os preços de transferência não sejam um ônus para a população consumidora, mediante esse repasse, uma medida que impeça sua apropriação nos custos dos medicamentos.

Para coibir a ocorrência das práticas acima, propõe-se que as empresas, quando fizerem uso de preços de transferência, comuniquem à ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Para melhor acompanhamento e fiscalização da ANVS, com vistas a uma maior regulação do setor, o projeto determina à Secretaria da Receita Federal que comunique à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei, acima mencionada.





Em face do acima exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

> Sala da Comissão, em 22 de maio de 2001.

Deputado LÉO ALCÂNTRA

Relator

10371000-009

## COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

## III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.327/00, nos termos do parecer do Relator, Deputado Léo Alcântara.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Marcos Cintra - Presidente; Jaques Wagner e Sérgio Barros - Vice-Presidente; Alex Canziani, Antônio do Valle, Badu Picanço, Delfim Netto, Divaldo Suruagy, Edison Andrino Emerson Kapaz, Francisco Garcia, Givaldo Carimbão, Jairo Carneiro, Jurandil Juarez, Léo Alcântara, Múcio Sá, Ronaldo Vasconcellos, Rubem Medina, Rubens Bueno, Virgílio Guimarães, Yeda Crusius e Zila Bezerra.

Sala da Comissão, em 6 de junho de 2001.

Deputado MARCOS CINTRA

Presidente



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Vicente Caropreso

## I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe pretende proibir a inclusão dos preços de transferência na composição do custo dos medicamentos. A matéria propõe que as empresas que fizerem uso de preços de transferência devem comunicar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)o preço de fábrica ajustado, para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor.

O Projeto também determina que a Secretaria da Receita Federal deve comunicar à referida Agência quais empresas sofreram autuações para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 1996, em seu artigo 18.



Sempre que os preços de importação forem alterados, as empresas devem apresentar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o preço de fabrica ajustado, apresentando o método utilizado (previsto na Lei nº 9.430/96) e a respectiva memoria de cálculo, cópia da fatura comercial e da declaração de importação.

A ANVISA representará à Secretaria da Receita Federal toda vez que identificar situações que possam configurar irregularidade na aplicação dos metodos de que trata a Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, para que sejam adotados os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.

A Secretaria da Receita Federal, por sua vez, comunicará à ANVISA as empresas e os insumos e produtos objeto de autuação e os respectivos custos aceitos em cumprimento à Lei nº 9.430/96.

Além de estabelecer procedimentos para os processos administrativos, a proposição autoriza a ANVISA a aplicar multa por infração à lei no valor de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica, bem como solicitar informações, realizar inspeções in loco em livros e outros registros contábeis. Entretanto, assegura a proteção de sigilo fiscal às informações.

O Projeto foi aprovado por unanimidade na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em 06 de dezembro de 2000, sob parecer do relator. Deputado Salatiel Carvalho. Da mesma forma, foi unanimemente aprovado na Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião no dia 06 de junho de 2001, sob parecer do Deputado Léo Alcântara.

É o relatório.



#### II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família apreciar a presente proposição sob o ponto de vista do mérito sanitário e social, especialmente considerando a dificuldade de acesso da nossa população aos medicamentos, em virtude do seu preço, incompatível com o poder aquisitivo da maioria, como pudemos avaliar por ocasião da CPI dos Medicamentos.

Razão principal da realização da CPI dos Medicamentos, os preços dos medicamentos foram alvo de exaustivas análises que revelaram, entre outras coisas, o grande impacto que as matérias-primas farmacêuticas têm sobre a estrutura de custos dos medicamentos. Conforme relatos e documentos reunidos pela CPI há casos em que a matéria-prima importada é responsável por até 50% dos custos de produção de medicamentos.

Apesar de amplamente praticados, os preços de transferências parecem ser de difícil controle por parte das autoridades alfandegárias. Certamente elas significam uma forma paralela de remessas de lucros às matrizes pois os preços dos fármacos envolvidos nas transações são muito superiores aos preços médios do mercado internacional.

Nos trabalhos da CPI surgiram claros indícios de que algumas empresas deixam de efetuar o ajuste dos preços de transferências ou o fizeram utilizando método inadequado.

De toda a forma, o resultado dessa prática repercute pesadamente na planilha de custos dos produtos o que, no plano sanitário, tem consequências muito negativas no acesso da população aos medicamentos. A CPI dos Medicamentos identificou a necessidade de impedir que os preços de transferência sejam repassados aos custos.



Dessa forma, pela relevância social da matéria, amplamente estudada e discutida na CPI, da qual participamos com atento interesse, nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em 21 de 1160 cm Mude 2001.

Deputado Vicente Caropreso

Relator

106316:01.173



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Vicente Caropreso.

## Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro — Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso — Vice-Presidentes: Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Darcísio Perondi, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Ribeiro, Henrique Fontana, Ildefonço Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, João Caldas, Jorge Alberto, Jorge Pinheiro, José Egydio, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmânio Pereira, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Renildo Leal, Rita Camata, Salomão Gurgel, Saraiva Felipe, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2001.

Deputada LAURA CARNEIRO

Presidente



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

## PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

(Da CPI dos Medicamentos)

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de trasferência e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

O Congresso Nacional decreta:

Art.1° O disposto nesta lei aplica-se à produção e comercialização de medicamentos cujos insumos sejam adquiridos com utilização de preços de transferência e de seu controle.

Art. 2º As empresas que produzem ou comercializam medicamentos, quando fizerem uso de insumos adquiridos ou importados de pessoa vinculada com a utilização de preços de transferência, deverão informar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor, o preço de fábrica ajustado, correspondente ao preço de fábrica, deduzido do valor do custo dos insumos ou produtos adquiridos ou importados que exceder o valor determinado da forma estabelecida no art.18 da Lei n.º 9.430, de 1996.

- § 1º Ao valor do custo que exceder o permitido na Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1996, serão agregados os percentuais relativos a desconto comercial, impostos incidentes sobre vendas e demais acrescimos que tiverem sido aplicados aos demais componentes de custos para formação do preço de fábrica, conforme demonstrado em planilha a ser encaminhada à ANVS.
- §2º Entendendo que a empresa não procedeu à dedução determinada neste artigo, a ANVS notificará à empresa para que informe, em prazo razoável, o seu preço ajustado.
- Art. 3º A empresa, sempre que houver alteração no preço de importação, apresentará à ANVS o preço de fábrica ajustado, apresentando o método utilizado e a respectiva memória de cálculo, cópia da fatura comercial e da declaração de importação.
- § 1º Os insumos e produtos importados deverão ser descritos segundo as normas de especificação a serem editadas pela ANVS.
- § 2º Sempre que identificar situações que possam configurar irregularidade na aplicação dos métodos de que trata a Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1966, a ANVS representará à Secretaria da Receita Federal, para que adote os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.
- Art. 4° A Secretaria da Receita Federal comunicará à ANVS as empresas e os insumos e produtos objeto de autuação e os respectivos custos aceitos para fins da Lei n. 9430, de 27 de dezembro de 1996.
- § 1º De posse das informações da Secretaria da Receita Federal, a ANVS instaurará processo administrativo visando a informação de preço de fábrica ajustado em desacordo com os procedimentos determinados no art. Desta Lei.
- § 2º A decisão sobre o processo administrativo ficará sobrestada até decisão administrativa final sobre o processo fiscal instaurado pela Secretaria da Receita Federal.
- Art. 5º Sem prejuizo das multas decorrentes de infrações fiscais e cambiais, que vierem a ser aplicadas pela Secretaria da Receita Federal, a ANVS

poderá aplicar multa por infração a esta lei no valor de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica.

- § 1º O montante referido neste artigo será calculado com base no volume de vendas efetuado pela empresa no período referente à informação do preço de fábrica ajustado até a data da decisão final administrativa no âmbito da ANVS.
- § 2º Os valores serão corrigidos monetariamente pelos indices de correção aplicados aos débitos tributários.
- § 3º Para apuração do volume de vendas e do montante da parcela não deduzida, a ANVS poderá solicitar as informações pertinentes bem como realizar inspeções in loco, solicitar livros contábeis e arquivos magnéticos.

Art. 6° As informações obtidas em decorrência do disposto nesta lei estão sujeitas às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais consequentes.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Um dos componentes de custo na produção de medicamentos mais significativos detectados pela CPI foi o dos preços de transferência. Esse valor atribuído ao insumo importado, dependendo do seu montante e do peso com que incida no custo final pode representar vultoso incremento.

Dessa forma, é imperativo obstar que tais custos, que não representam custos efetivos, mas têm outras justificativas como a antecipação de remessa de lucros, sejam repassados aos preços dos medicamentos.

Objetiva, pois, a presente proposição que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência comuniquem à ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao Imposto de Renda.

Estabelece-se, outrossim, a competência da ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

Como instrumento de informação, a Secretaria da Receita deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei 9.430, de 27 de dezembro de 1996.

Fixa-se, ademais, multa por infração ao estabelecido neste projeto nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica. Justifica-se o elevado percentual por dois motivos: para tomar alto o risco da infração e por sua intrinseca gravidade ao aumentar imotivadamente o preço dos medicamentos.

Por fim, afora a comunicação para as finalidades estabelecidas no Projeto, as informações deverão sujeitar-se ao sigilo fiscal.

Com essa medida, espera-se evitar uma grande brecha na elevação imotivada do custo dos medicamentos.

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2000.

23/06/00

Deputado NELSON MARCHEZAN

Presidente

Deputado NE

Relator

#### LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

## LEI Nº 9.430, DE 27 DE DEZEMBRO DE 1996.

DISPÕE SOBRE A LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA FEDERAL, AS CONTRIBUIÇÕES PARA A SEGURIDADE SOCIAL, O PROCESSO ADMINISTRATIVO DE CONSULTA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

## CAPÍTULO I IMPOSTO DE RENDA - PESSOA JURÍDICA (ARTIGOS 1 A 27)

### Seção V Preços de Transferência (artigos 18 a 24)

#### Bens, Serviços e Direitos Adquiridos no Exterior

Art. 18. Os custos, despesas e encargos relativos a bens, serviços e direitos, constantes dos documentos de importação ou de aquisição, nas operações efetuadas com pessoa vinculada, somente serão dedutiveis na determinação do lucro real até o valor que não exceda ao preço determinado por um dos seguintes métodos:

- I Método dos Preços Independentes Comparados PIC: definido como a média aritmética dos preços de bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, apurados no mercado brasileiro ou de outros países, em operações de compra e venda, em condições de pagamento semelhantes;
- II Método do Preço de Revenda menos Lucro PRL: definido como a média aritmética dos preços de revenda dos bens ou direitos, diminuidos:
  - a) dos descontos incondicionais concedidos;
  - b) dos impostos e contribuições incidentes sobre as vendas;
  - c) das comissões e corretagens pagas;
  - d) da margem de lucro de:
- sessenta por cento, calculada sobre o preço de revenda após deduzidos os valores referidos nas alíneas anteriores e do valor agregado no Pais, na hipótese de bens importados aplicados à produção:
- 2. vinte por cento, calculada sobre o preço de revenda, nas demais hipóteses.
- \* Alinea "d" com redução dada pela Lei nº 9.959, de 27 01 2000.

- III Método do custo de Produção mais Lucro CPL: definido como o custo médio de produção de bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, no país onde tiverem sido originariamente produzidos, acrescido dos impostos e taxas cobrados pelo referido país na exportação e de margem de lucro de vinte por cento, calculada sobre o custo apurado.
- § 1º As médias aritméticas dos preços de que tratam os incisos le II e o custo médio de produção de que trata o inciso III serão calculados considerando os preços praticados e os custos incorridos durante todo o período de apuração da base de cálculo do imposto de renda a que se referirem os custos, despesas ou encargos.
- § 2º Para efeito do disposto no inciso 1, somente serão consideradas as operações de compra e venda praticadas entre compradores e vendedores não vinculados.
- § 3º Para efeito do disposto no inciso II, somente serão considerados os preços praticados pela empresa com compradores não vinculados.
- § 4º Na hipótese de utilização de mais de um método, será considerado dedutivel o maior valor apurado, observado o disposto no parágrafo subsequente.
- § 5º Se os valores apurados segundo os métodos mencionados neste artigo, forem superiores ao de aquisição, constante dos respectivos documentos, a dedutibilidade fica limitada ao montante deste último.
- § 6º Integram o custo, para efeito de dedutibilidade, o valor do frete e do seguro, cujo ônus tenha sido do importador e os tributos incidentes na importação.
- § 7º A parcela dos custos que exceder ao valor determinado de conformidade com este artigo deverá ser adicionada ao lucro líquido, para determinação do lucro real.
- § 8º A dedutibilidade dos encargos de depreciação ou amortização dos bens e direitos fica limitada, em cada periodo de apuração, ao montante calculado com base no preço determinado na forma deste anigo.
- § 9º O disposto neste artigo não se aplica aos casos de "royalties" e assistência tecnica, científica, administrativa ou assemelhada, os quais permanecem subordinados às condições de dedutibilidade constantes da legislação vigente.



## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

## PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências.

Autor: Deputados Nelson Marchezan e Ney

Lopes

Relator: Deputado Salatiel Carvalho

#### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epigrafe dispõe sobre a vedação da inclusão dos preços de transferência no custo dos medicamentos.

De acordo com a justificação dos autores, o projeto objetiva que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência, comuniquem à Agência Nacional de Vigiliância Sanitária - ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Nos termos do projeto, concede-se competência à ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

A proposição estabelece, também, que a Secretaria da Receita Federal deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido





autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9,430, de 27 de dezembaro de 1996.

Por fim, fixa-se multa por infração ao estabelecido na proposição nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica, sujeitando as informações ao sigilo fiscal.

A proposição foi encaminhada a esta Comissão em 24.08.00, sendo distribuída a esta relatoria em 26.09.00.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

O presente projeto é resultado de análise profunda realizada, nesta Casa, pela chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Na referida CPI, constatou-se a ocorrência, para os 305 medicamentos mais vendidos no período de mai/93 a dez/99, de prática de preços excessivos, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde. Por isso foi feita, pela CPI, representação junto à Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, contra os laboratórios fabricantes de tais medicamentos, culminando com a instauração de processo administrativo.

Nos termos do relatório da referida CPI foram constatadas, ainda, evidências de que ocorre superfaturamento das importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais, via preços de transferência. Tais preços são utilizados tanto para justificar aumentos de custos quanto para redução do lucro e do imposto de renda a pagar.

É de se destacar, pois, que os preços de transferência são repassados para o custo dos medicamentos e, consequentemente, para o preço final dos medicamentos, causando sérios danos aos consumidores, via práticas de preços excessivos.

GER 3 17 23 004-2 (JUN/99)



#### CÂMARA DOS DEPUTADOS



A proposição em discussão pretende corrigir tal injustiça com os consumidores, oferecendo mecanismos de controle à ANVS, com vistas a permitir maior regulação do setor.

Em face do acima exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em 20 de Movembro

Deputado Salatiel Carvalho

Relator

011016.009



## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000 (DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.327/2000, nos termos do parecer do relator. Deputado Salatiel Carvalho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados, Salatiel Carvalho, Presidente, Celso Russomanno, Paulo Gouvêa e Arlindo Chinaglia, Vice-Presidentes, Márcio Bittar, Ricarte de Freitas, Sebastião Madeira, José Borba, Luiz Bitencourt, Ricardo Izar, Expedito Júnior, Luciano Pizzatto, Ronaldo Vasconcellos, Manoel Vitório, Fernando Gabeira, Paulo Baltazar, Pastor Valdeci Paiva, Régis Cavalcante, Aloízio Santos, Vanessa Grazziotin, Freire Júnior, José de Abreu, Silas Brasileiro, Pedro Pedrossian, Fernando Ferro, João Paulo, Marcos Afonso, Fernando Coruja e Inácio Arruda.

Sala da Comissão, em 06 de dezembro de 2000.

Deputado CELSO RUSSOMANNO (PPB-SP) Vice Presidente no exercício da Presidência





# COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e da outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Leo Alcântara

## I - RELATÓRIO

O presente projeto de lei dispõe sobre a vedação da inclusão dos preços de transferência no custo dos medicamentos.

De acordo com a justificação dos autores, o projeto objetiva que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência, comuniquem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Com o projeto, concede-se competência à ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.





A proposição estabelece, ainda, que a Secretaria da Receita Federal deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996.

Para garantir maior eficácia à proposta, fixa-se multa por infração ao estabelecido no projeto nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica. Justifica-se o elevado percentual por dois motivos: para tornar alto o risco da infração e por sua intrínseca gravidade ao aumentar imotivadamente o preço dos medicamentos.

Por fim, o projeto determina que as informações obtidas em decorrência do texto legal sujeitam-se às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais consequentes.

O projeto foi aprovado, por unanimidade, na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em 06 de dezembro de 2000.

É o Relatório.

#### II - VOTO DO RELATOR

Como é sabido, recentemente ocorreu nesta Casa a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Na referida CPI constatou-se a ocorrência de prática de preços excessivos, nos 305 medicamentos mais vendidos no período de mai/99 a dez/99, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde.







Os fatos que a Comissão investigou de suspeita de superfaturamento e de prática de preços de transferência evidenciam que as relações entre empresas coligadas estão longe de serem normais e seguramente têm um efeito sobre a elevação dos preços dos medicamentos.

Segundo o relatório da referida CPI foram constatadas, ainda, evidências fortes de que ocorre superfaturamento das importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais, via preços de transferência, sendo tais preços utilizados tanto para justificar aumentos de custos quanto para redução do lucro e do imposto de renda a pagar.

Trata-se, o que é ocioso lembrar, de setor vital para a população, devendo o Estado exercer fiscalização rigorosa, através de todos seus órgãos, para evitar, no caso, que os preços de transferência sejam repassados, por meio de práticas de superfaturamento, aos preços dos medicamentos.

De fato, não é suficiente repor o lucro que foi transferido e cobrar o imposto correspondente. Impõe-se, a fim de que os preços de transferência não sejam um ônus para a população consumidora, mediante esse repasse, uma medida que impeça sua apropriação nos custos dos medicamentos.

Para coibir a ocorrência das práticas acima, propõe-se que as empresas, quando fizerem uso de preços de transferência, comuniquem à ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Para melhor acompanhamento e fiscalização da ANVS, com vistas a uma maior regulação do setor, o projeto determina à Secretaria da Receita Federal que comunique à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei, acima mencionada.







Em face do acima exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em 22 de maio de

de 2001.

Deputado LEO ALCÂNTRA

Relator

10371000-009



# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.327/00, nos termos do parecer do Relator, Deputado Léo Alcântara.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Marcos Cintra - Presidente; Jaques Wagner e Sérgio Barros - Vice-Presidente; Alex Canziani, Antônio do Valle, Badu Picanço, Delfim Netto, Divaldo Suruagy, Edison Andrino Emerson Kapaz, Francisco Garcia, Givaldo Carimbão, Jairo Carneiro, Jurandil Juarez, Léo Alcântara, Múcio Sá, Ronaldo Vasconcellos, Rubem Medina, Rubens Bueno, Virgílio Guimarães, Yeda Crusius e Zila Bezerra.

Sala da Comissão, em 6 de junho de 2001.

Deputado MARCOS CINTRA

Presidente



### COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e da outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Vicente Caropreso

#### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe pretende proibir a inclusão dos preços de transferência na composição do custo dos medicamentos. A matéria propõe que as empresas que fizerem uso de preços de transferência devem comunicar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)o preço de fábrica ajustado, para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor.

O Projeto também determina que a Secretaria da Receita Federal deve comunicar à referida Agência quais empresas sofreram autuações para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 1996, em seu artigo 18.



Sempre que os preços de importação forem alterados, as empresas devem apresentar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o preço de fabrica ajustado, apresentando o método utilizado (previsto na Lei nº 9.430/96) e a respectiva memoria de cálculo, cópia da fatura comercial e da declaração de importação.

A ANVISA representará à Secretaria da Receita Federal toda vez que identificar situações que possam configurar irregularidade na aplicação dos métodos de que trata a Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, para que sejam adotados os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.

A Secretaria da Receita Federal, por sua vez, comunicará a ANVISA as empresas e os insumos e produtos objeto de autuação e os respectivos custos aceitos em cumprimento à Lei nº 9.430/96.

Além de estabelecer procedimentos para os processos administrativos, a proposição autoriza a ANVISA a aplicar multa por infração à lei no valor de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica, bem como solicitar informações, realizar inspeções in loco em livros e outros registros contábeis. Entretanto, assegura a proteção de sigilo fiscal às informações.

O Projeto foi aprovado por unanimidade na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em 06 de dezembro de 2000, sob parecer do relator. Deputado Salatiel Carvalho. Da mesma forma, foi unanimemente aprovado na Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião no dia 06 de junho de 2001, sob parecer do Deputado Léo Alcântara.

É o relatório.



#### II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família apreciar a presente proposição sob o ponto de vista do mérito sanitário e social, especialmente considerando a dificuldade de acesso da nossa população aos medicamentos, em virtude do seu preço, incompatível com o poder aquisitivo da maioria, como pudemos avaliar por ocasião da CPI dos Medicamentos.

Razão principal da realização da CPI dos Medicamentos, os preços dos medicamentos foram alvo de exaustivas análises que revelaram, entre outras coisas, o grande impacto que as matérias-primas farmacêuticas têm sobre a estrutura de custos dos medicamentos. Conforme relatos e documentos reunidos pela CPI há casos em que a matéria-prima importada é responsável por até 50% dos custos de produção de medicamentos.

Apesar de amplamente praticados, os preços de transferências parecem ser de difícil controle por parte das autoridades alfandegárias. Certamente elas significam uma forma paralela de remessas de lucros às matrizes pois os preços dos fármacos envolvidos nas transações são muito superiores aos preços médios do mercado internacional.

Nos trabalhos da CPI surgiram claros indícios de que algumas empresas deixam de efetuar o ajuste dos preços de transferências ou o fizeram utilizando método inadequado.

De toda a forma, o resultado dessa prática repercute pesadamente na planilha de custos dos produtos o que, no plano sanitário, tem consequências muito negativas no acesso da população aos medicamentos. A CPI dos Medicamentos identificou a necessidade de impedir que os preços de transferência sejam repassados aos custos.



Dessa forma, pela relevância social da matéria, amplamente estudada e discutida na CPI, da qual participamos com atento interesse, nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em 21 de 1160 cm husde 2001.

Deputado Vicente Caropreso

Relator

106316.01 173



# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

## III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Vicente Caropreso.

## Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro — Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso — Vice-Presidentes; Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Darcísio Perondi, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Ribeiro, Henrique Fontana, Ildefonço Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, João Caldas, Jorge Alberto, Jorge Pinheiro, José Egydio, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmânio Pereira, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Renildo Leal, Rita Camata, Salomão Gurgel, Saraiva Felipe, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2001.

Deputada LAURA CARNEIRO

Presidente





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROJETO DE LEI

Nº 3.327, DE 2000

(Da CPI dos Medicamentos)

Dispõe sobre a vedação da inclusão no ousto dos medicamentos dos preços de trasferência e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA: E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

#### O Congresso Nacional decreta:

Art.1º O disposto nesta lei aplica-se à produção e comercialização de medicamentos cujos insumos sejam adquiridos com utilização de preços de transferência e de seu controle.

Art. 2º As empresas que produzem ou comercializam medicamentos, quando fizerem uso de insumos adquiridos ou importados de pessoa vinculada com a utilização de preços de transferência, deverão informar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor, o preço de fábrica ajustado, correspondente ao preço de fábrica, deduzido do valor do custo dos insumos ou produtos adquiridos ou importados que exceder o valor determinado da forma estabelecida no art.18 da Lei n.º 9.430, de 1996.

- § 1º Ao valor do custo que exceder o permitido na Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1996, serão agregados os percentuais relativos a desconto comercial, impostos incidentes sobre vendas e demais acréscimos que tiverem sido aplicados aos demais componentes de custos para formação do preço de fábrica, conforme demonstrado em planilha a ser encaminhada à ANVS.
- §2º Entendendo que a empresa não procedeu à dedução determinada neste artigo, a ANVS notificará à empresa para que informe, em prazo razoável, o seu preço ajustado.
- Art. 3º A empresa, sempre que houver alteração no preço de importação, apresentará à ANVS o preço de fábrica ajustado, apresentando o método utilizado e a respectiva memória de cálculo, cópia da fatura comercial e da declaração de importação.
- § 1º Os insumos e produtos importados deverão ser descritos segundo as normas de especificação a serem editadas pela ANVS.
- § 2º Sempre que identificar situações que possam configurar irregularidade na aplicação dos métodos de que trata a Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1966, a ANVS representará à Secretaria da Receita Federal, para que adote os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.
- Art. 4º A Secretaria da Receita Federal comunicará à ANVS as empresas e os insumos e produtos objeto de autuação e os respectivos custos aceitos para fins da Lei n. 9430, de 27 de dezembro de 1996.
- § 1º De posse das informações da Secretaria da Receita Federal, a ANVS instaurará processo administrativo visando a informação de preço de fábrica ajustado em desacordo com os procedimentos determinados no art. Desta Lei.
- § 2º A decisão sobre o processo administrativo ficará sobrestada até decisão administrativa final sobre o processo fiscal instaurado pela Secretaria da Receita Federal.
- Art. 5º Sem prejuízo das multas decorrentes de infrações fiscais e cambiais, que vierem a ser aplicadas pela Secretaria da Receita Federal, a ANVS

poderá aplicar multa por infração a esta lei no valor de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica.

- § 1º O montante referido neste artigo será calculado com base no volume de vendas efetuado pela empresa no período referente à informação do preço de fábrica ajustado até a data da decisão final administrativa no âmbito da ANVS.
- § 2º Os valores serão corrigidos monetariamente pelos índices de correção aplicados aos débitos tributários.
- § 3º Para apuração do volume de vendas e do montante da parcela não deduzida, a ANVS poderá solicitar as informações pertinentes bem como realizar inspeções in loco, solicitar livros contábeis e arquivos magnéticos.

Art. 6º As informações obtidas em decorrência do disposto nesta lei estão sujeitas às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais consequentes.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

#### **JUSTIFICAÇÃO**

Um dos componentes de custo na produção de medicamentos mais significativos detectados pela CPI foi o dos preços de transferência. Esse valor atribuído ao insumo importado, dependendo do seu montante e do peso com que incida no custo final pode representar vultoso incremento.

Dessa forma, é imperativo obstar que tais custos, que não representam custos efetivos, mas têm outras justificativas como a antecipação de remessa de lucros, sejam repassados aos preços dos medicamentos.

Objetiva, pois, a presente proposição que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência comuniquem à ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao Imposto de Renda.

Estabelece-se, outrossim, a competência da ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

Como instrumento de informação, a Secretaria da Receita deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei 9.430, de 27 de dezembro de 1996.

Fixa-se, ademais, multa por infração ao estabelecido neste projeto nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica. Justifica-se o elevado percentual por dois motivos: para tornar alto o risco da infração e por sua intrínseca gravidade ao aumentar imotivadamente o preço dos medicamentos.

Por fim, afora a comunicação para as finalidades estabelecidas no Projeto, as informações deverão sujeitar-se ao sigilo fiscal.

Com essa medida, espera-se evitar uma grande brecha na elevação imotivada do custo dos medicamentos.

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2000.

23/06/00

Deputado NELSON MARCHEZAN

Presidente

Deputado NEY

Relator

PL Nº 3327/2000 81



#### LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI

## LEI Nº 9.430, DE 27 DE DEZEMBRO DE 1996.

DISPÕE SOBRE A LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA FEDERAL, AS CONTRIBUIÇÕES PARA A SEGURIDADE SOCIAL, O PROCESSO ADMINISTRATIVO DE CONSULTA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

## CAPÍTULO I IMPOSTO DE RENDA - PESSOA JURÍDICA (ARTIGOS 1 A 27)

### Seção V Preços de Transferência (artigos 18 a 24)

### Bens, Serviços e Direitos Adquiridos no Exterior

- Art. 18. Os custos, despesas e encargos relativos a bens, serviços e direitos, constantes dos documentos de importação ou de aquisição, nas operações efetuadas com pessoa vinculada, somente serão dedutíveis na determinação do lucro real até o valor que não exceda ao preço determinado por um dos seguintes métodos:
- I Método dos Preços Independentes Comparados PIC: definido como a média aritmética dos preços de bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, apurados no mercado brasileiro ou de outros países, em operações de compra e venda, em condições de pagamento semelhantes;
- II Método do Preço de Revenda menos Lucro PRL: definido como a média aritmética dos preços de revenda dos bens ou direitos, diminuídos:
  - a) dos descontos incondicionais concedidos;
    - b) dos impostos e contribuições incidentes sobre as vendas;
    - c) das comissões e corretagens pagas:
    - d) da margem de lucro de:
- sessenta por cento, calculada sobre o preço de revenda após deduzidos os valores referidos nas alíneas anteriores e do valor agregado no País, na hipótese de bens importados aplicados à produção;
- 2. vinte por cento, calculada sobre o preço de revenda, nas demais hipóteses.

<sup>\*</sup> Alinea "d" com redação dada pela Lei nº 9.959, de 27 01 2000.

- III Método do custo de Produção mais Lucro CPL: definido como o custo médio de produção de bens, serviços ou direitos, idênticos ou similares, no país onde tiverem sido originariamente produzidos, acrescido dos impostos e taxas cobrados pelo referido país na exportação e de margem de lucro de vinte por cento, calculada sobre o custo apurado.
- § 1º As médias aritméticas dos preços de que tratam os incisos I e II e o custo médio de produção de que trata o inciso III serão calculados considerando os preços praticados e os custos incorridos durante todo o periodo de apuração da base de cálculo do imposto de renda a que se referirem os custos, despesas ou encargos.
- § 2º Para efeito do disposto no inciso I, somente serão consideradas as operações de compra e venda praticadas entre compradores e vendedores não vinculados.
- § 3º Para efeito do disposto no inciso II, somente serão considerados os preços praticados pela empresa com compradores não vinculados.
- § 4º Na hipótese de utilização de mais de um método, será considerado dedutivel o maior valor apurado, observado o disposto no parágrafo subsequente.
- § 5º Se os valores apurados segundo os métodos mencionados neste artigo, forem superiores ao de aquisição, constante dos respectivos documentos, a dedutibilidade fica limitada ao montante deste último.
- § 6º Integram o custo, para efeito de dedutibilidade, o valor do frete e do seguro, cujo ônus tenha sido do importador e os tributos incidentes na importação.
- § 7º A parcela dos custos que exceder ao valor determinado de conformidade com este artigo deverá ser adicionada ao lucro liquido, para determinação do lucro real.
- § 8º A dedutibilidade dos encargos de depreciação ou amortização dos bens e direitos fica limitada, em cada período de apuração, ao montante calculado com base no preço determinado na forma deste artigo.
- § 9º O disposto neste artigo não se aplica aos casos de "royalties" e assistência técnica, científica, administrativa ou assemelhada, os quais permanecem subordinados às condições de dedutibilidade constantes da legislação vigente.





# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências.

Autor: Deputados Nelson Marchezan e Ney

Lopes

Relator: Deputado Salatiel Carvalho

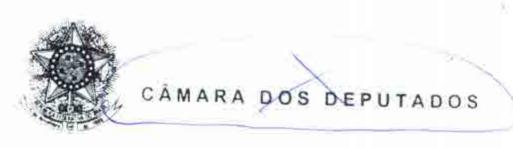
#### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe dispõe sobre a vedação da inclusão dos preços de transferência no custo dos medicamentos.

De acordo com a justificação dos autores, o projeto objetiva que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência, comuniquem à Agência Nacional de Vigiliância Sanitária - ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Nos termos do projeto, concede-se competência à ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

A proposição estabelece, também, que a Secretaria da Receita Federal deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido





autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 27 de dezembaro de 1996.

Por fim, fixa-se multa por infração ao estabelecido na proposição nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica, sujeitando as informações ao sigilo fiscal.

A proposição foi encaminhada a esta Comissão em 24.08.00, sendo distribuída a esta relatoria em 26.09.00.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

O presente projeto é resultado de análise profunda realizada, nesta Casa, pela chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Na referida CPI, constatou-se a ocorrência, para os 305 medicamentos mais vendidos no período de mai/93 a dez/99, de prática de preços excessivos, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde. Por isso foi feita, pela CPI, representação junto à Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, contra os laboratórios fabricantes de tais medicamentos, culminando com a instauração de processo administrativo.

Nos termos do relatório da referida CPI foram constatadas, ainda, evidências de que ocorre superfaturamento das importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais, via preços de transferência. Tais preços são utilizados tanto para justificar aumentos de custos quanto para redução do lucro e do imposto de renda a pagar.

É de se destacar, pois, que os preços de transferência são repassados para o custo dos medicamentos e, consequentemente, para o preço final dos medicamentos, causando sérios danos aos consumidores, via práticas de preços excessivos.





A proposição em discussão pretende corrigir tal injustiça com os consumidores, oferecendo mecanismos de controle à ANVS, com vistas a permitir maior regulação do setor.

Em face do acima exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em 20 de Muvember de 2000.

Deputado Salatiel Carvalho

Relator

011016.009



# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS



# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000 (DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.327/2000, nos termos do parecer do relator, Deputado Salatiel Carvalho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados, Salatiel Carvalho, Presidente, Celso Russomanno, Paulo Gouvêa e Arlindo Chinaglia, Vice-Presidentes, Márcio Bittar, Ricarte de Freitas, Sebastião Madeira, José Borba, Luiz Bitencourt, Ricardo Izar, Expedito Júnior, Luciano Pizzatto, Ronaldo Vasconcellos, Manoel Vitório, Fernando Gabeira, Paulo Baltazar, Pastor Valdeci Paiva, Régis Cavalcante, Aloízio Santos, Vanessa Grazziotin, Freire Júnior, José de Abreu, Silas Brasileiro, Pedro Pedrossian, Fernando Ferro, João Paulo, Marcos Afonso, Fernando Coruja e Inácio Arruda.

Sala da Comissão, em 06 de dezembro de 2000.

Deputado CELSO RUSSOMANNO (PPB-SP) Vice-Presidente no exercicio da Presidência





# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

# PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências.

Autor: Deputados Nelson Marchezan e Ney

Lopes

Relator: Deputado Salatiel Carvalho

#### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe dispõe sobre a vedação da inclusão dos preços de transferência no custo dos medicamentos.

De acordo com a justificação dos autores, o projeto objetiva que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência, comuniquem à Agência Nacional de Vigiliância Sanitária - ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao imposto de renda.

Nos termos do projeto, concede-se competência à ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

A proposição estabelece, também, que a Secretaria da Receita Federal deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido





autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei nº 9.430, de 27 de dezembaro de 1996.

Por fim, fixa-se multa por infração ao estabelecido na proposição nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica, sujeitando as informações ao sigilo fiscal.

A proposição foi encaminhada a esta Comissão em 24.08.00, sendo distribuída a esta relatoria em 26.09.00.

É o relatório.

### II - VOTO DO RELATOR

O presente projeto é resultado de análise profunda realizada, nesta Casa, pela chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Na referida CPI, constatou-se a ocorrência, para os 305 medicamentos mais vendidos no período de mai/93 a dez/99, de prática de preços excessivos, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde. Por isso foi feita, pela CPI, representação junto à Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, contra os laboratórios fabricantes de tais medicamentos, culminando com a instauração de processo administrativo.

Nos termos do relatório da referida CPI foram constatadas, ainda, evidências de que ocorre superfaturamento das importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais, via preços de transferência. Tais preços são utilizados tanto para justificar aumentos de custos quanto para redução do lucro e do imposto de renda a pagar.

É de se destacar, pois, que os preços de transferência são repassados para o custo dos medicamentos e, consequentemente, para o preço final dos medicamentos, causando sérios danos aos consumidores, via práticas de preços excessivos.

GER 3 17 23 004-2 (JUN/99)





A proposição em discussão pretende corrigir tal injustiça com os consumidores, oferecendo mecanismos de controle à ANVS, com vistas a permitir maior regulação do setor.

Em face do acima exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.327, de 2000.

Sala da Comissão, em 20 de

10 VE my BIZV de 2000

Deputado Salatiel Carvalho

Relator

011016.009

CAMARA DOS DEPUTADOS

# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 3.327, DE 2000 (DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.327/2000 nos termos do parecer do relator. Deputado Salatiel Carvalho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados, Salatiel Carvalho, Presidente, Celso Russomanno, Paulo Gouvêa e Arlindo Chinaglia, Vice-Presidentes. Márcio Bittar, Ricarte de Freitas, Sebastião Madeira, José Borba, Luiz Bitencourt, Ricardo Izar, Expedito Júnior, Luciano Pizzatto, Ronaldo Vasconcellos, Manoel Vitório, Fernando Gabeira, Paulo Baltazar, Pastor Valdeci Paiva, Régis Cavalcante, Aloízio Santos, Vanessa Grazziotin, Freire Júnior, José de Abreu, Silas Brasileiro, Pedro Pedrossian, Fernando Ferro, João Paulo, Marcos Afonso, Fernando Coruja e Inácio Arruda.

Sala da Comissão, em 06 de dezembro de 2000.

Deputado CELSO RUSSOMANNO (PPB-SP)
Vice-Presidente no exercicio da Presidência