



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.564, DE 2019 **(Do Sr. Cássio Andrade)**

Estabelece que lista a ser definida pelo Poder Executivo para aplicação do regime de tributação de medicamentos, constante na Lei nº 10.147, de 2000, deverá prever o omalizumabe à prevenção ou ao tratamento da Urticária Crônica Espontânea (UCE) e da Asma Alérgica.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1097/2011.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º

.....

§ 5º A relação elaborada pelo Poder Executivo, de que trata o inciso I do §1º deste artigo, deverá conter o omalizumabe à prevenção ou ao tratamento da Urticária Crônica Espontânea e da Asma Alérgica.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Urticária Crônica Espontânea é uma doença que acomete quase 1, 5 milhão de brasileiros e até 1% da população mundial, porém ainda é pouco diagnosticada corretamente, já que é confundida erroneamente com alergia. Esta doença se manifesta nas pessoas que a têm com várias lesões avermelhadas, formando placas elevadas na pele (urticas) e coçam desesperadamente, diminuindo muito a qualidade de vida, pois atrapalha consideravelmente a rotina diária, como estudar, trabalhar, praticar exercícios, se vestir. Outras vezes, aparecem em partes do corpo como boca, olhos, narizes um inchaço dolorido ao qual se denomina angiodemas que podem ou não vir acompanhados de coceiras absurdas.

Uma pesquisa inédita realizada pela Ipsos no Brasil a pedido da Novartis, em março de 2018, apontou que 91% da população desconhece totalmente a doença. Das pessoas que dizem já terem ouvido falar da UCE, a grande maioria dos entrevistados atribui a causa da doença a mitos como estresse, alimentos, produtos de limpeza e cosméticos.

Pelo desconhecimento, 67 % dos pacientes desistem de procurar um médico e acabam se utilizando de medicamentos danosos ao organismo, como corticoides, analgésicos, anti-histamínicos que não resolvem o problema.

No Brasil, o registro do medicamento omalizumabe (xolair) foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2004 e indicação terapêutica original em bula para o tratamento de asma alérgica persistente de difícil controle e para pacientes com urticária crônica espontânea, porém ainda não foi incluído na lista de medicamentos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), tampouco na lista de medicamentos de cobertura obrigatória dos planos de saúde.

A desoneração de medicamentos da tributação da Cofins e da contribuição para o Pis/Pasep, instituída pela Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, trouxe importantes avanços para a melhoria da qualidade de vida do cidadão. Sem dúvidas, não faz sentido tributar pesadamente itens essenciais e, até mesmo, indispensáveis à saúde do contribuinte. Tal oneração caminha na direção contrária à de um sistema tributário justo e isonômico, além de ferir princípios básicos da tributação, como o da essencialidade.

Entretanto, apesar do elevado mérito da matéria, o texto da Lei possui lacunas. Ao definir que o Poder Executivo relacionará a lista de medicamentos contemplados, a norma permite que outros aspectos, como questões orçamentárias, por exemplo, alheios à preocupação com a saúde da população, influenciem e restrinjam os benefícios da medida. Talvez seja por essa razão, que o rol de fármacos cujo industrial ou importador são contemplados com o benefício, anexo ao Decreto nº 6.066, de 21 de março de 2007, não incluía os remédios utilizados na prevenção ou no tratamento da Urticária Crônica Espontânea e da Asma Alérgica.

Este Projeto pretende, portanto, corrigir essa grave omissão. Incluímos o §5º ao art. 3º da supracitada lei para definir que medicamentos destinados ao combate a essas enfermidades constem na lista elaborada pelo Poder Executivo. Trata-se apenas de preencher essa lacuna que, no nosso entendimento, é injusta e não se justifica ao considerarmos os objetivos do incentivo fiscal instituído.

Além disso, cabe ressaltar que a porventura perda de receita decorrente da iniciativa será plenamente compensada pela economia de gastos em saúde pública que o incentivo à prevenção e ao tratamento adequado dessas enfermidades proporciona, além de desobstruir o Poder Judiciário brasileiro que tem julgado constantemente milhares de processos que envolvem o uso do medicamento acima descrito.

Assim, considerando o relevante avanço na qualidade de vida dos cidadãos portadores dessas enfermidades que a medida poderá proporcionar, contamos com o apoio de nossos ilustres Pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 25 de abril de 2019.

Deputado CÁSSIO ANDRADE
PSB-PA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 10.147, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2000

Dispõe sobre a incidência da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep, e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, nas operações de venda dos produtos que especifica.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

Art. 3º Será concedido regime especial de utilização de crédito presumido da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos produtos classificados na posição 30.03, exceto no código 3003.90.56, nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, 3006.30.1 e 3006.30.2 e nos códigos 3001.20.90, 3001.90.10, 3001.90.90, 3002.90.20, 3002.90.92, 3002.90.99, 3005.10.10 e 3006.60.00, todos da TIPI, tributados na forma do inciso I do art. 1º, e na posição 30.04, exceto no código 3004.90.46, da TIPI, e que, visando assegurar a repercussão nos preços da redução da carga tributária em virtude do disposto neste artigo: [\("Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 10.548, de 13/11/2002\)](#)

I - tenham firmado, com a União, compromisso de ajustamento de conduta, nos termos do § 6º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; ou [\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.548, de 13/11/2002\)](#)

II - cumpram a sistemática estabelecida pela Câmara de Medicamentos para utilização do crédito presumido, na forma determinada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.548, de 13/11/2002\)](#)

§ 1º O crédito presumido a que se refere este artigo será:

I - determinado mediante a aplicação das alíquotas estabelecidas na alínea a do inciso I do art. 1º desta Lei sobre a receita bruta decorrente da venda de medicamentos, sujeitas a prescrição médica e identificados por tarja vermelha ou preta, relacionados pelo Poder Executivo; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 10.865, de 30/4/2004, publicada no DOU de 30/4/2004, produzindo efeitos a partir do 1º dia do 4º mês subsequente ao da publicação\)](#)

II - deduzido do montante devido a título de contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins no período em que a pessoa jurídica estiver submetida ao regime especial.

§ 2º O crédito presumido somente será concedido na hipótese em que o compromisso de ajustamento de conduta ou a sistemática estabelecida pela Câmara de Medicamentos, de que tratam, respectivamente, os incisos I e II deste artigo, inclua todos os

produtos constantes da relação referida no inciso I do § 1º, industrializados ou importados pela pessoa jurídica. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.548, de 13/11/2002\)](#)

§ 3º É vedada qualquer outra forma de utilização ou compensação do crédito presumido de que trata este artigo, bem como sua restituição.

§ 4º O saldo credor da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins apurado pelas pessoas jurídicas de que trata este artigo, na forma do art. 3º da Lei nº 10.637, de 30 de dezembro de 2002, do art. 3º da Lei nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003, e do art. 15 da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, em relação a custos, despesas e encargos vinculados à produção e à comercialização dos produtos referidos no *caput*, acumulado ao final de cada trimestre do ano-calendário, poderá ser objeto de:

I - compensação com débitos próprios, vencidos ou vincendos, relativos a tributos e contribuições administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, observada a legislação específica aplicável à matéria; ou

II - pedido de ressarcimento em espécie, observada a legislação específica aplicável à matéria. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.043, de 13/11/2014, publicada no DOU de 14/11/2014, em vigor a partir do 1º dia do 4º mês subsequente ao de sua publicação\)](#)

Art. 4º Relativamente aos fatos geradores ocorridos entre 1º de janeiro e 30 de abril de 2001, o crédito presumido referido no art. 3º será determinado mediante a aplicação das alíquotas de sessenta e cinco centésimos por cento e de três por cento, em relação, respectivamente, à contribuição para o PIS/Pasep e à Cofins, observadas todas as demais normas estabelecidas nos arts. 1º, 2º e 3º. [\(Artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.158-35, de 24/8/2001\)](#)

.....

.....

DECRETO Nº 6.066, DE 21 DE MARÇO DE 2007

Altera o Anexo ao Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, que dispõe sobre o crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público PIS/PASEP e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000,

DECRETA:

Art. 1º O Anexo do Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, passa a vigorar na forma do Anexo deste Decreto.

Art. 2º O produto Metionina constante do Anexo I ao Decreto nº 5.821, de 29 de junho de 2006, alcança exclusivamente a LMetionina.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogado o Decreto nº 5.447, de 20 de maio de 2005.

Brasília, 21 de março de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Guido Mantega

ANEXO

**Categoria I - Medicamentos monodroga identificados
com tarja vermelha ou preta**

ITEM	SUBSTÂNCIA
1	ABACAVIR
2	ABCIXIMABE
3	ACAMPROSATO
4	ACARBOSE
5	ACEBROFILINA
6	ACECLOFENACO

FIM DO DOCUMENTO