



## PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Do Sr. LUCAS REDECKER)

Institui o Programa de Apoio às Campanhas de Doações para Aquisição de Medicamentos de Alto Custo (PACMAC), com a finalidade de incentivar as doações para compra de medicamentos de alto custo que ainda não tenham sido incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Fica instituído o Programa de Apoio às Campanhas de Doações para Aquisição de Medicamentos e de terapias de Alto Custo (PACMAC), com a finalidade de incentivar as doações para compra de medicamentos de alto custo, que ainda não tenham sido incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O PACMAC será implementado mediante projetos que viabilizem a realização de campanhas abertas ao público de doações para compra de determinado medicamento ou de conjunto de medicamentos que componham prescrição médica, quando não forem fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em função de seu elevado custo.

§ 1º As doações serão depositadas diretamente em conta corrente aberta em nome da pessoa física beneficiária ou de pessoa jurídica criada para o fim que se destina o programa, com recursos vinculados à aquisição do medicamento, nos termos do regulamento, que definirá a destinação de eventual saldo remanescente ao Fundo de trata o Capítulo II desta Lei.

§ 2º O Poder Executivo dará preferência a projetos de captação de recursos que envolvam casos em que:



I - o protocolo clínico para a doença estabeleça prazo peremptório para ingestão ou aplicação do medicamento; ou

II - o paciente ou doente esteja em eminente risco de vida.

§ 3º Para medicamentos e terapias que tenham prazo limite de aplicação será dada preferência, nos moldes do § 2º, aos pacientes que estiverem mais próximos do referido limite.

Art. 3º Além da aquisição de medicamentos de alto custo, os projetos em cujo favor serão captados e canalizados os recursos do PACMAC poderão ter como objetivo:

I - aquisição de medicamentos de uso contínuo prescritos pelo protocolo clínico aplicado a doenças raras, assim qualificadas na forma do regulamento;

II - pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos de alto custo ou prescritos no combate a doenças raras.

## CAPÍTULO II

### DO FUNDO NACIONAL PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Art. 4º Fica criado o Fundo Nacional para Aquisição de Medicamentos e terapias de Alto Custo (FUNAMAC), com o objetivo de captar e destinar recursos para projetos compatíveis com as finalidades do PACMAC e de:

I - estimular a distribuição regional equitativa dos recursos a serem aplicados na execução dos projetos de aquisição de medicamentos;

II - favorecer a visão intermunicipal e interestadual no atendimento ao paciente, estimulando projetos que integrem ações de aquisição de medicamentos no âmbito regional.

§ 1º O FUNAMAC será administrado pelo Ministério da Saúde e gerido por seu titular, para cumprimento do Programa de Trabalho Anual, segundo os princípios estabelecidos nos arts. 1º e 3º.



\* c d 2 1 6 7 6 8 5 5 9 6 0 0 \*

§ 2º Os recursos do FUNAMAC somente serão aplicados em projetos após aprovados, com parecer do órgão técnico competente pelo Ministério da Saúde.

§ 3º Os projetos de captação de recursos aprovados serão acompanhados e avaliados tecnicamente, nos termos do regulamento.

§ 4º Sempre que necessário, utilizar-se-ão peritos para análise e parecer sobre os projetos, permitida a indenização de despesas com o deslocamento, quando houver, e respectivos pró-labore e ajuda de custos, conforme definido no regulamento.

§ 5º Os recursos do FUNAMAC não poderão ser utilizados para despesas de manutenção administrativa do Ministério da Saúde, exceto para a aquisição ou locação de equipamentos e bens necessários ao cumprimento das finalidades do Fundo.

§ 6º Ao término do projeto, será efetuada avaliação final de forma a verificar a fiel aplicação dos recursos, observando as normas e procedimentos a serem definidos no regulamento desta Lei, bem como a legislação em vigor.

Art. 5º O FUNAMAC é um fundo de natureza contábil, com prazo indeterminado de duração, que funcionará sob as formas de apoio a fundo perdido ou de empréstimos reembolsáveis, conforme estabelecer o regulamento, e constituído dos seguintes recursos:

I - recursos do Tesouro Nacional;

II - doações, nos termos da legislação vigente;

III - legados;

IV - subvenções e auxílios de entidades de qualquer natureza, inclusive de organismos internacionais;

V - saldos não utilizados na execução dos projetos a que se referem o Capítulo III e o presente Capítulo desta Lei;

VI - devolução de recursos de projetos previstos no Capítulo III e no presente Capítulo desta Lei, e não iniciados ou interrompidos, com ou sem justa causa;



\* C D 2 1 6 7 6 8 5 5 9 6 0 0 \*

VII - resultado das aplicações em títulos públicos federais, obedecida a legislação vigente sobre a matéria;

VIII - saldos de exercícios anteriores;

IX - recursos de outras fontes.

### CAPÍTULO III

#### DO INCENTIVO FISCAL ÀS DOAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Art. 6º Com o objetivo de incentivar as ações no âmbito do PACMAC, a União facultará às pessoas físicas ou jurídicas a dedução, do Imposto sobre a Renda, das doações realizadas em campanhas para aquisição de medicamentos de alto custo, tanto no apoio direto a projetos apresentados no âmbito do referido Programa, como através de contribuições ao FUNAMAC, nos termos do inciso II do art. 5º desta Lei, desde que os projetos atendam aos critérios estabelecidos nesta Lei e sejam previamente aprovados pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Os contribuintes, pessoas físicas, poderão deduzir do Imposto sobre a Renda devido as quantias efetivamente despendidas na forma de doações nos projetos mencionados no **caput**, obedecidos aos seguintes limites:

I - de 6% (seis por cento) do imposto de renda devido apurado na declaração, observado o disposto no art. 22 da Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997;

II – Caso a doação seja realizada diretamente na Declaração de Ajuste Anual do Imposto sobre a Renda da Pessoa Física poderá ser deduzida até o percentual de 3% (três por cento) aplicado sobre o imposto de renda devido.

III - não exclui ou reduz outros benefícios ou deduções em vigor.

§ 2º A dedução de que trata o § 1º não se aplica à pessoa física que:

a) utilizar o desconto simplificado;



\* C D 2 1 6 7 6 8 5 5 9 6 0 0 \*

- b) apresentar a declaração em formulário; ou
- c) entregar a declaração fora do prazo.

§ 3º O pagamento da doação deve ser efetuado até a data de vencimento das quotas parceladas ou da quota única do imposto, observadas instruções específicas da Secretaria da Receita Federal do Brasil.

§ 4º O não pagamento da doação no prazo estabelecido no § 3º deste artigo implica a glosa definitiva dessa parcela de dedução, e obriga a pessoa física ao recolhimento da diferença do imposto devido apurado na Declaração de Ajuste Anual, com os acréscimos legais previstos na legislação.

§ 5º A pessoa física poderá deduzir do imposto apurado na Declaração de Ajuste Anual as doações feitas, no respectivo ano-calendário, ao FUNAMAC concomitantemente com a opção de que trata o caput deste artigo, respeitado o limite previsto no inciso I do § 1º deste artigo.

§ 6º A pessoa jurídica poderá deduzir do imposto de renda devido, em cada período de apuração, o total das doações feitas ao FUNAMAC devidamente comprovadas, vedada a dedução como despesa operacional, sendo que a dedução não poderá ultrapassar 1% (um por cento) do imposto devido.

§ 7º As pessoas jurídicas tributadas com base no lucro real não poderão deduzir o valor da doação referido no § 1º como despesa operacional.

§ 8º As doações mediante apoio direto a que se refere o **caput** serão destinadas exclusivamente à aquisição de medicamentos, nos termos fixados no edital do projeto da campanha de coleta de recursos.

Art. 7º Os projetos previstos nesta Lei poderão ser propostos pelos beneficiários, seus responsáveis ou entidades que os representem, e serão apresentados ao Ministério da Saúde, ou a quem for delegada tal atribuição, acompanhados do orçamento analítico, para aprovação de seu enquadramento nos objetivos do PACMAC.

§ 1º O proponente será notificado dos motivos da decisão que não tenha aprovado o projeto, no prazo máximo de cinco dias.



§ 2º Da notificação a que se refere o § 1º, caberá pedido de reconsideração ao Órgão de Saúde competente da União, conforme o caso, a ser decidido no prazo de quinze dias.

§ 3º A aprovação somente terá eficácia após publicação de ato oficial contendo o beneficiário, ou pessoa ou entidade por ele responsável, o valor autorizado para obtenção de doação e o prazo de validade da autorização.

§ 4º O Ministério da Saúde publicará anualmente, até 28 de fevereiro, o montante dos recursos autorizados pelo Ministério da Fazenda para a renúncia fiscal no exercício anterior, devidamente discriminados por projeto.

§ 5º Para a aprovação dos projetos será observado o princípio da não-concentração por beneficiário, a ser aferido pelo montante de recursos, pela quantidade de projetos, pela respectiva capacidade executiva e pela disponibilidade do valor absoluto anual de renúncia fiscal.

Art. 8º Os projetos aprovados na forma do art. 7º, durante sua execução, serão acompanhados e avaliados pelo Poder Executivo ou por quem receber a delegação destas atribuições.

§ 1º Após o término da execução dos projetos previstos neste artigo, deverá, no prazo de seis meses, ser realizada uma avaliação final da aplicação correta dos recursos recebidos, podendo inabilitar seus responsáveis pelo prazo de até três anos.

§ 2º Da decisão a que se refere o § 1º, caberá pedido de reconsideração ao Ministro da Saúde, a ser decidido no prazo de sessenta dias.

§ 3º O Tribunal de Contas da União incluirá em seu parecer prévio sobre as contas do Presidente da República análise relativa a avaliação de que trata este artigo.

Art. 9º Os beneficiários das doações deverão comunicar, na forma que venha a ser estipulada pelo Ministério da Fazenda, os aportes financeiros realizados e recebidos, bem como efetuar a comprovação de sua aplicação.



\* C D 2 1 6 7 6 8 5 5 9 6 0 0 \*

Art. 10. As doações definidas nesta Lei não estão sujeitas ao recolhimento do Imposto sobre a Renda na fonte.

Art. 11. A doação não poderá ser efetuada a pessoa ou entidade vinculada ao doador.

§ 1º Consideram-se vinculados ao doador:

I - a pessoa jurídica da qual o doador seja titular, administrador, gerente, acionista ou sócio, na data da operação, ou nos doze meses anteriores;

II - o cônjuge, os parentes até o terceiro grau, inclusive os afins, e os dependentes do doador ou dos titulares, administradores, acionistas ou sócios de pessoa jurídica vinculada ao doador, nos termos da alínea “a”;

III - outra pessoa jurídica da qual o doador seja sócio.

Art. 13. Nenhuma aplicação dos recursos previstos nesta Lei poderá ser feita através de qualquer tipo de intermediação.

Parágrafo único. A contratação de serviços necessários à elaboração de projetos para a obtenção de doação, bem como a captação de recursos, não configura a intermediação referida neste artigo.

Art. 14. Os recursos provenientes de doações deverão ser depositados e movimentados, em conta bancária específica, em nome do beneficiário, ou de seus responsáveis, e a respectiva prestação de contas deverá ser feita nos termos do regulamento da presente Lei.

Parágrafo único. Não serão consideradas, para fins de comprovação do incentivo, as contribuições em relação às quais não se observe esta determinação.

Art. 15. As infrações aos dispositivos desta Lei, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, sujeitarão o doador ao pagamento do valor do Imposto sobre a Renda devido em relação a cada exercício financeiro, além das penalidades e demais acréscimos previstos na legislação que rege a espécie.



\* C D 2 1 6 7 6 8 5 5 9 6 0 0 \*

§ 1º Para os efeitos deste artigo, considera-se solidariamente responsável por inadimplência ou irregularidade verificada a pessoa física ou jurídica propositora do projeto.

§ 2º A existência de pendências ou irregularidades na execução de projetos da proponente junto ao Ministério da Saúde suspenderá a análise ou concessão de novos incentivos, até a efetiva regularização.

§ 3º Sem prejuízo do § 2º, aplica-se, no que couber, cumulativamente, o disposto nos arts. 18 e seguintes desta Lei.

## CAPÍTULO IV

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 16. A Secretaria da Receita Federal do Brasil, no exercício de suas atribuições específicas, fiscalizará a efetiva execução desta Lei, no que se refere à aplicação de incentivos fiscais nela previstos.

Art. 17. O Poder Executivo a fim de adequar-se à Lei de Responsabilidade Fiscal e às disposições da Lei de Diretrizes Orçamentárias, enviará mensagem ao Congresso Nacional, estabelecendo o total da renúncia fiscal.

Art. 18. Na hipótese de dolo, fraude ou simulação, inclusive no caso de desvio de objeto, será aplicada, ao doador e ao beneficiário, multa correspondente a duas vezes o valor da vantagem recebida indevidamente.

Art. 19. Constitui crime, punível com reclusão de dois a seis meses e multa de vinte por cento do valor do projeto, obter redução do Imposto sobre a Renda utilizando-se fraudulentamente de qualquer benefício desta Lei.

§ 1º No caso de pessoa jurídica, respondem pelo crime o acionista controlador e os administradores que para ele tenham concorrido.

§ 2º Na mesma pena incorre aquele que, recebendo recursos, bens ou valores em função desta Lei, deixa de promover, sem justa causa, a atividade objeto do incentivo.

Art. 20. O caput do art. 12 da Lei no 9.250, de 26 de dezembro de 1995, passa a vigorar acrescido do IX com a seguinte redação:



"Art. 12. ....  
IX - as contribuições feitas ao Fundo Nacional para Aquisição de medicamentos de Alto Custo (FUNAMAC).  
.....

Art. 21. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação e produz efeitos a partir do ano-calendário seguinte.

## JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, uma campanha de levantamento de fundos mostrou o drama de quem necessita de medicamentos de alto custo. Os responsáveis pela menina Kyara Lis, diagnosticada com Atrofia Muscular Espinhal (AME), foram capazes de arrecadar R\$ 6.659.018,86 para importar o medicamento considerado "o mais caro do mundo". O Superior Tribunal de Justiça (STJ) determinou que o Governo desembolsasse a diferença para a aquisição do Zolgensma – vendido à exorbitante quantia de R\$ 12 milhões.<sup>1</sup>

Mas nem sempre o final é feliz como no caso da pequena Kyara; nem sempre, a arrecadação é suficiente para atingir o objetivo de financiar o medicamento ou o tratamento que não é oferecido pelo nosso Sistema Único de Saúde (SUS), um dos mais abrangentes e generosos do mundo, mas ainda assim limitado pelas questões orçamentárias.

Nesse sentido, cabe citar o caso do menino Enzo Gabriel, do município de Novo Hamburgo que neste mês faz um ano e onze meses e até o momento conseguiu alcançar em campanha social e voluntária menos de R\$ 2 milhões e aguarda uma posição favorável na justiça em grau de recurso, tendo conseguido a tutela de urgência somente no dia de hoje.<sup>2</sup>

Além desse caso, nas redes sociais podemos acompanhar diversas campanhas que acontecem em todos os estados do nosso país, que com dificuldade tentam conquistar cada um dos reais para alcançar o direito a saúde de crianças, em um tempo curto, visto que esse medicamento de acordo

<sup>1</sup> <https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/2020/10/21/kyara-lis-familia-de-crianca-com-doenca-rara-recebe-r-66-milhoes-do-ministerio-da-saude-para-comprar-remedio-mais-caro-do-mundo.ghtml> Acesso em 28-10-2020.

<sup>2</sup> <https://www.jornalnh.com.br/noticias/regiao/2021/01/13/justica-nega-pedido-de-zolgensma-a-enzo-gabriel.html>



com seu registro na ANVISA, é recomendado para crianças abaixo dos dois anos de idade.

Nessa perspectiva, o presente projeto de lei busca enfrentar essa situação, propondo o estabelecimento de benefícios fiscais para incentivar a doação para campanhas que tenham como objetivo a aquisição de medicamentos de alto custo, inclusive os relacionados a doenças raras, que não estejam disponíveis no SUS.

O PL é uma adaptação da Lei Rouanet – que traz recursos para a atividade cultural. O Ministério da Saúde aprovaria projetos previamente apresentados pelos pacientes, seus responsáveis ou entidades que os representem, e os contribuintes realizariam doações, seja por meio de um fundo federal para aquisição dos medicamentos, seja diretamente na conta do beneficiário, nesse caso, com o recurso vinculado à aquisição do medicamento de alto custo. Essas doações seriam dedutíveis do imposto de renda da pessoa física ou da pessoa jurídica.

Em suma, esse mecanismo, aplicado há décadas para fomentar a atividade cultural, seria estendido às campanhas de arrecadação de recursos para aquisição de medicamentos não oferecidos pelo Poder Público, preenchendo, assim, essa lacuna no atendimento dos pacientes que padecem de doenças incomuns.

Contamos, então, com o apoio dos Nobres Pares para o aprimoramento e aprovação desta iniciativa.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

Deputado LUCAS REDECKER

2020-10852



\* C D 2 1 6 7 6 8 5 5 9 6 0 0 \*