



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO
AO PROJETO DE LEI Nº 2.233, DE 2019**

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

O Congresso Nacional decreta:

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

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

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

“Art. 2º

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

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

.....” (NR)

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

“Art. 2º

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



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

.....” (NR)

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

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

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

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

“Art. 8º

.....

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

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

.....” (NR)

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

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

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

§2º A avaliação técnica deverá ser orientada por matriz de risco que considere a complexidade técnica e os aspectos intrínsecos



e extrínsecos do medicamento sob avaliação, incluindo os benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização.

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

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

- I - os benefícios para a saúde pública da aprovação superem eventuais riscos decorrentes;
- II – não se comprometa as ações de controle, fiscalização e monitoramento sanitário;
- III – não se exima indefinidamente o cumprimento dos requisitos técnico-sanitários, salvo se considerados dispensáveis, impraticáveis ou superados por abordagens alternativas; e
- IV - os efeitos do registro somente vigorem após a plena adequação aos requisitos técnicos.

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

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

Sala da Comissão, 30 de novembro de 2022.



Deputado **MARCO BERTAIOLLI**

Presidente

Apresentação: 06/12/2022 11:35:05.250 - CFT
SBT-A 1 CFT => PL 2233/2019

SBT-A n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Marco Bertaiolli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229346029900>

