



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 117-A, DE 2015**
(Do Sr. Juscelino Rezende Filho)

Institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico; tendo parecer da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela aprovação (relatora: DEP. RENATA ABREU).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO;

INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;

CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54 RICD); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

EM RAZÃO DA DISTRIBUIÇÃO A MAIS DE TRÊS COMISSÕES QUE DEVEM SE PRONUNCIAR QUANTO AO MÉRITO, NA FORMA DO ART. 34, II, DO RICD, DETERMINO A CONSTITUIÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL PARA APRECIAR O PROJETO DE LEI N. 117/2015.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

(*) Avulso atualizado em 17/4/23, em virtude de novo despacho.

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, estabelecida por esta lei, tem por finalidade fomentar e orientar a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, a produção e a utilização de insumos farmacêuticos, aumentando a capacidade de inovação do setor, em benefício do desenvolvimento e do bem-estar da sociedade brasileira.

Art. 2º A Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico baseia-se nos seguintes fundamentos:

I – o medicamento é um bem de relevância social, independentemente de sua produção estatal ou privada;

II – o setor farmacêutico tem significância estratégica para o cumprimento da diretriz constitucional do direito social à saúde;

III – o desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico é fator estruturante imprescindível para o desenvolvimento nacional;

IV – o desenvolvimento científico e tecnológico do setor farmacêutico deve ser orientado para proporcionar condições de melhor qualidade de vida e bem-estar social ao povo brasileiro.

Art. 3º São objetivos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico:

I – buscar o domínio do ciclo completo da pesquisa e desenvolvimento de recursos terapêuticos farmacológicos, tanto no nível tecnológico e científico quanto no nível industrial;

II – reforçar as bases da produção de conhecimentos na área farmacêutica e a capacidade tecnológica e de inovação das empresas brasileiras, em condições para a competição internacional;

III – reduzir o grau de dependência no desenvolvimento de tecnologia farmacêutica e de produção de fármacos e outras matérias-primas, em especial aquelas relacionadas aos medicamentos essenciais;

IV - articular os recursos e as políticas nacionais de medicamentos e de ciência e tecnologia, programas e incentivos fiscais e não fiscais voltados à inovação nas áreas de fitofármacos, química fina, biotecnologia e engenharia genética;

V – capacitar recursos humanos, em termos qualitativos e quantitativos, em graus compatíveis com as necessidades de pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico;

VI – estimular a busca de soluções tecnológicas farmacêuticas para os principais problemas de saúde do país, para a produção de matérias-primas e medicamentos considerados estratégicos, inclusive na eventualidade de licenciamentos compulsórios de patentes.

Art. 4º Constituem diretrizes gerais de ação para a implementação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico:

I – a integralidade da intervenção e a disponibilização social dos resultados do fomento à pesquisa e desenvolvimento de:

- a) novos fármacos e fármacos conhecidos de elevado interesse social e de expressão estratégica para o país;
- b) medicamentos, em especial genéricos, fitoterápicos, biotecnológicos, similares essenciais que apresentem vantagens tecnológicas, novas formulações que melhorem a segurança, a eficácia, a estabilidade, a funcionalidade ou permitam redução de custos dos tratamentos;
- c) excipientes, como veículos e coadjuvantes, e novas tecnologias galênicas;
- d) processos de produção, com economia operacional, reservada a qualidade e a segurança dos produtos;
- e) normalização, regulamentação técnica e certificação de sistemas de produção e seus produtos.

II – o foco na empresa inovadora, entendida esta como empresa brasileira, dos ramos farmoquímico ou farmacêutico, que promova pesquisa e desenvolvimento, com o objetivo de agregar valor tecnológico aos produtos e substituir importações, com fundamento nos artigos 179, 218 e 219 da Constituição Federal;

III – o elenco atualizado de produtos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), como elemento balizador das prioridades sócio-sanitárias para o desenvolvimento e produção;

IV – o fomento do trabalho em comitês interdisciplinares, envolvendo profissionais da área científica, industrial e de governo, para instrumentalizar processos de desenvolvimento tecnológico;

V – o incentivo a mecanismos de cooperação, que articulem interesses e capacidades para a complementação das potencialidades entre empresas e comunidade científica, tais como projetos integrados, empresas incubadoras e consórcios de empresas;

VI – a promoção de medidas para a compatibilização, adequação e aplicação das normas relacionadas às atividades desta política, compreendendo:

- a) registro e controle de matérias-primas, medicamentos, produtos biotecnológicos e fitoterápicos;
- b) capacitação governamental para a outorga de direitos e auditoria na ocorrência de licenciamento compulsório de que trata a Lei nº 9.279/96;
- c) defesa e aplicação eficiente das salvaguardas contidas na Lei nº 9.279/96, em especial nos seus artigos 68, 69 e 71;
- d) qualificação da produção e comercialização de fármacos e medicamentos objetos

de esforço de desenvolvimento tecnológico.

VII – a utilização do poder de compra do Estado para aquisição de matérias-primas e medicamentos fabricados com tecnologias locais, reprodutivas e inovadoras, desenvolvidas pelas empresas ou institutos tecnológicos parceiros dos projetos de pesquisa e desenvolvimento.

Art. 5º São instrumentos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, a serem desenvolvidos ou dinamizados:

I – o Plano Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, como instrumento de:

- a) coordenação pactuada entre os diferentes segmentos envolvidos – governo, empresas, centros e institutos tecnológicos e universidades;
- b) definição de prioridades de ação;
- c) identificação e garantia de captação de recursos e estratégias para sua aplicação;
- d) definição de instrumentos de avaliação.

II – o Fórum de Consulta, a ser convocado pelo Conselho Nacional de Saúde, visando a aprovação e implementação das medidas recomendadas;

III – a Farmacopéia Brasileira, incluindo os produtos fitoterápicos;

IV – um sistema específico de informações e divulgação, compreendendo, entre outros bancos:

- a) base de dados de pesquisadores;
- b) informações econômicas e de mercado;
- c) projetos propostos e em andamento; e
- d) legislações específicas.

V – uma unidade coordenadora, sob direção do Ministério da Saúde, que utilize mecanismos de gestão partilhada entre governo, empresas, institutos tecnológicos, universidades e outros estabelecimentos de pesquisa e produção farmacêutica, com a competência de integrar os esforços para a implementação da política, da regulação necessária, da alocação de recursos e avaliação dos projetos financiados;

VI – um fundo setorial específico, gerenciado por entidade pública com experiência de fomento tecnológico, sem prejuízo da implementação de outros fundos setoriais existentes;

VII – um sistema coordenado de suprimento de medicamentos e de serviços farmacêuticos para os serviços de saúde, de forma a fortalecer o poder institucional de compras governamentais.

Art. 6º Constituem possíveis mecanismos e fontes de financiamento da

Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico:

I – a adoção de incentivos fiscais e não-fiscais que busquem, principalmente:

- a) desonerar a produção tecnológica;
- b) reduzir encargos financeiros;
- c) promover a absorção de mestres e doutores pelas empresas e institutos tecnológicos;
- d) prover facilidades de mercadização.

II – a revitalização ou ampliação dos incentivos originalmente disciplinados pela Lei nº 8.661/93 (PDTI), simplificando-se procedimentos e eliminando-se, para as empresas participantes do Plano Diretor, as restrições impostas pela Lei nº 9.532/97;

III – adição de fontes extra-orçamentárias, captadas por fundo setorial específico, decorrentes de participações nas receitas do faturamento de empresas, taxação de remessa de lucros por meio de preços de transferência, taxação de atividades econômicas nocivas à saúde e ao ambiente e de parcelas de royalties pela transferência de tecnologia e pagamento de assistência técnica ao exterior;

IV – captação de recursos de organismos multilaterais e de outras fontes internacionais de financiamento do desenvolvimento tecnológico, dirigido a empresas e centros tecnológicos participantes do Plano Diretor, conforme o previsto no artigo 7 do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), com contrapartida nacional de responsabilidades;

V – identificação de recursos orçamentários e de outros fundos de fomento à pesquisa e desenvolvimento para aplicação na produção tecnológica setorial;

VI – inserção na Lei de Diretrizes Orçamentárias do Poder Público, de previsão de recursos para os projetos de pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos.

Art. 7º A implementação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento do Setor Farmacêutico ainda compreende:

I – a organização de redes de empresas brasileiras de base tecnológica, farmoquímicas, farmacêuticas, biotecnológicas e fitoterápicas, para a cooperação e contratação de parcerias estratégicas com os institutos tecnológicos nacionais ou internacionais;

II – a adoção de mecanismos de articulação do trabalho das agências reguladoras, de forma a facilitar a execução dos projetos e a viabilização de seus resultados;

III – o fortalecimento das estruturas de suporte técnico ao processo de regulação e desenvolvimento tecnológico, tais como a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS); os centros de estudos de biodisponibilidade e de

bioequivalência; núcleos de pesquisa pré-clínica e clínica, em especial a área de estudos toxicológicos; e os programas de auditoria de qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IV – a adoção de medidas para a melhoria permanente da qualidade e segurança no registro de medicamentos genéricos, em especial, no aperfeiçoamento da definição dos medicamentos de referência;

V – a avaliação permanente dos impactos derivados da aplicação da legislação sobre proteção patentária no Brasil, em especial:

- a) os efeitos sobre os investimentos em pesquisa e desenvolvimento no país;
- b) o acesso, pela população, aos medicamentos considerados estratégicos para a prevenção e tratamento de doenças prevalentes;
- c) os efeitos derivados da manutenção de patentes de química orgânica, mediante sucessivas alterações da molécula.

VI – adoção de critérios diferenciados de julgamento e adjudicação e dispositivos de preferencialização, em processos licitatórios de fármacos e medicamentos pelo governo, para produtos ofertados pelas empresas e institutos tecnológicos participantes do Plano Diretor;

VII – adoção de medidas para o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos pelo Sistema Único de Saúde;

VIII – avaliação e definição de linhas de financiamento compatíveis com a realidade do setor farmacêutico brasileiro, considerando os riscos inerentes às atividades de pesquisa e desenvolvimento e a fragilidade econômica da empresa brasileira, incluindo financiamentos a:

- a) projetos de parceria entre empresas e institutos tecnológicos para o desenvolvimento de produtos e processos, abrangendo a utilização dos conhecimentos produzidos pela pesquisa;
- b) projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico e inovação de produtos e processos, diretamente às “empresas inovadoras”, inclusive de capitais de risco;
- c) projetos que associam agências de fomento, equipes de pesquisadores e empresas, conveniadas em consórcios, para o desenvolvimento e soluções de questões tecnológicas e de qualidade;
- d) convênios de prestação de serviços tecnológicos e contratos de pesquisa e desenvolvimentos, entre empresas, institutos tecnológicos e agências de fomento, para a inovação e o aperfeiçoamento tecnológico;
- e) projetos de aperfeiçoamento de sistemas de regulação;
- f) participação societária em projetos industriais derivados da pesquisa e desenvolvimento, apoiados pelo Plano Diretor.

Art. 8º Os governos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios

cooperarão para implementar a Política de que trata a presente lei, no âmbito das suas respectivas jurisdições.

Art. 9º O Poder Executivo, no prazo de cento e vinte dias a partir da publicação desta Lei, encaminhará ao Congresso Nacional projeto de lei dispendo sobre a criação de um órgão coordenador e executivo da Política de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico e do fundo específico.

Art. 10. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente projeto baseia-se no PL 4892/2012 do Sr. Eleuses Paiva e tem o objetivo de incentivar a pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico, tendo em vista o baixíssimo índice de descobertas e de inovações no setor. No Brasil ainda dependemos da tecnologia de outros países, a ausência de pesquisas e inovações, no que se refere ao reconhecimento de patentes de produtos e processos, tem nos colocado na posição de mercado consumidor.

Cabe ressaltar que na CPI dos Medicamentos, realizada na Câmara dos Deputados no ano de 2000, foram reunidas informações que compuseram um preocupante diagnóstico sobre o assunto. Entre os obstáculos apontados pela referida CPI estão o baixo investimento dos laboratórios farmacêuticos brasileiros em pesquisa e desenvolvimento e o fato de as empresas multinacionais não terem interesse em realizar pesquisa no Brasil.

Apona o Relatório da CPI que, “o futuro da indústria farmacêutica nacional, caso não seja estimulada a pesquisa no País, será limitado pelos seguintes fatores: a) desaceleração da produção de medicamentos produzidos no Brasil pelas multinacionais, as quais tenderão a importar cada vez mais de suas matrizes; b) concentração do saber tecnológico nas empresas multinacionais, ensejado pela proteção patentária; e, c) baixo nível de investimentos dos laboratórios nacionais em pesquisa e desenvolvimento”.

Assim, a aprovação de uma lei que oriente e encaminhe alternativas para o desenvolvimento da pesquisa e inovações da indústria farmacêutica poderá beneficiar a população que contará com medicamentos mais eficazes e conseqüentemente mais baratos.

Sala das Comissões, em 03 de fevereiro de 2015.

Deputado JUSCELINO REZENDE FILHO
PRP/MA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO
DA

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO VII
DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 179. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios dispensarão às microempresas e às empresas de pequeno porte, assim definidas em lei, tratamento jurídico diferenciado, visando a incentivá-las pela simplificação de suas obrigações administrativas, tributárias, previdenciárias e creditícias, ou pela eliminação ou redução destas por meio de lei.

Art. 180. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios promoverão e incentivarão o turismo como fator de desenvolvimento social e econômico.

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO IV
DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4º A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

CAPÍTULO V
DA COMUNICAÇÃO SOCIAL

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º Nenhuma lei conterà dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao poder público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterà, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

TÍTULO I DAS PATENTES

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de

poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem

legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

.....

.....

LEI Nº 8.661, DE 2 DE JUNHO DE 1993

**Revogada pela Lei 11196 de 21 de novembro de 2005*

Dispõe sobre os incentivos fiscais para a capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. A capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária nacionais será estimulada através de Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial - PDTI e Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário - PDTA, mediante a concessão dos incentivos fiscais estabelecidos nesta lei.

Art. 2º. Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia aprovar os PDTI e os PDTA, bem como credenciar órgãos e entidades federais e estaduais de fomento ou pesquisa tecnológica para o exercício dessa atribuição.

.....

.....

LEI Nº 9.532 DE 10 DE DEZEMBRO DE 1997

Altera a Legislação Tributária Federal e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Os lucros auferidos no exterior, por intermédio de filiais, sucursais, controladas ou coligadas serão adicionados ao lucro líquido, para determinação do lucro real correspondente ao balanço levantado no dia 31 de dezembro do ano-calendário em que tiverem sido disponibilizados para a pessoa jurídica domiciliada no Brasil.

§ 1º Para efeito do disposto neste artigo, os lucros serão considerados disponibilizados para a empresa no Brasil:

- a) no caso de filial ou sucursal, na data do balanço no qual tiverem sido apurados;
- b) [*\(Revogada pela Lei nº 12.973, de 13/5/2014, em vigor a partir de 1/1/2015\)*](#)
- c) na hipótese de contratação de operações de mútuo, se a mutuante, coligada ou controlada, possuir lucros ou reservas de lucros; [*\(Alínea acrescida pela Lei nº 9.959, de 27/1/2000\)*](#)
- d) na hipótese de adiantamento de recursos, efetuado pela coligada ou controlada,

por conta de venda futura, cuja liquidação, pela remessa do bem ou serviço vendido, ocorra em prazo superior ao ciclo de produção do bem ou serviço. [\(Alínea acrescida pela Lei nº 9.959, de 27/1/2000\)](#)

§ 2º [\(Revogado pela Lei nº 12.973, de 13/5/2014, em vigor a partir de 1/1/2015\)](#)

§ 3º Não serão dedutíveis na determinação do lucro real e da base de cálculo da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido os juros, relativos a empréstimos, pagos ou creditados a empresa controlada ou coligada, independente do local de seu domicílio, incidentes sobre valor equivalente aos lucros não disponibilizados por empresas controladas, domiciliadas no exterior. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.158-35, de 24/8/2001\)](#)

§ 4º [\(Revogado pela Lei nº 12.973, de 13/5/2014, em vigor a partir de 1/1/2015\)](#)

§ 5º Relativamente aos lucros apurados nos anos de 1996 e 1997, considerar-se-á vencido o prazo a que se refere o parágrafo anterior no dia 31 de dezembro de 1999.

§ 6º Nas hipóteses das alíneas c e d do § 1º o valor considerado disponibilizado será o mutuado ou adiantado, limitado ao montante dos lucros e reservas de lucros passíveis de distribuição, proporcional à participação societária da empresa no País na data da disponibilização. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.959, de 27/1/2000\)](#)

§ 7º Considerar-se-á disponibilizado o lucro:

a) na hipótese da alínea c do § 1º:

1. na data da contratação da operação, relativamente a lucros já apurados pela controlada ou coligada;

2. na data da apuração do lucro, na coligada ou controlada, relativamente a operações de mútuo anteriormente contratadas;

b) na hipótese da alínea d do § 1º, em 31 de dezembro do ano-calendário em que tenha sido encerrado o ciclo de produção sem que haja ocorrido a liquidação. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.959, de 27/1/2000\)](#)

Art. 2º Os percentuais dos benefícios fiscais referidos no inciso I e no § 3º do art. 11 do Decreto-Lei nº 1.376, de 12 de dezembro de 1974, com as posteriores alterações, nos arts. 1º, inciso II, 19 e 23, da Lei nº 8.167, de 16 de janeiro de 1991, e no art. 4º, inciso V, da Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993, ficam reduzidos para:

I - 30% (trinta por cento), relativamente aos períodos de apuração encerrados a partir de 1º de janeiro de 1998 até 31 de dezembro de 2003;

II - 20% (vinte por cento), relativamente aos períodos de apuração encerrados a partir de 1º de janeiro de 2004 até 31 de dezembro de 2008;

III - 10% (dez por cento), relativamente aos períodos de apuração encerrados a partir de 1º de janeiro de 2009 até 31 de dezembro de 2013.

§ 1º [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.156-5, de 24/8/2001\)](#)

§ 2º [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.156-5, de 24/8/2001\)](#)

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 117, de 2015, do nobre Deputado Juscelino Rezende Filho, institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico. A proposição tem por finalidade fomentar e orientar a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, a produção e a utilização de insumos farmacêuticos, para aumentar a capacidade de inovação do setor. Para

tanto, é estabelecida uma política baseada nos fundamentos da relevância social do medicamento, da significância estratégica do setor farmacêutico, do desenvolvimento científico e tecnológico farmacêutico e do desenvolvimento de condições de melhor qualidade de vida e bem-estar social ao povo.

A proposição estabelece, como objetivos da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, buscar o domínio do ciclo completo da pesquisa e desenvolvimento de recursos terapêuticos farmacológicos, reforçar as bases da produção de conhecimentos na área farmacêutica, reduzir o grau de dependência no desenvolvimento de tecnologia farmacêutica, articular recursos e políticas nacionais de medicamentos e de ciência e tecnologia, capacitar recursos humanos, e estimular a busca por soluções tecnológicas farmacêuticas para os principais problemas de saúde do País.

Em relação às diretrizes gerais de ação para a implementação da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, a proposta estabelece a integralidade da intervenção e a disponibilização social dos resultados do fomento à pesquisa, o foco na empresa inovadora, o fomento do trabalho de comitês interdisciplinares, o incentivo a mecanismos de cooperação, a promoção de medidas para a compatibilização, adequação e aplicação das normas relacionadas às atividades da referida política, e a utilização do poder de compra do Estado. Outra importante previsão é a dos instrumentos a serem utilizados pela política criada pelo projeto, que incluem a construção de um plano diretor de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, o estabelecimento de um fórum de consulta, a edição de uma farmacopeia brasileira, a criação de um sistema específico de informações e divulgação, a fundação de uma unidade coordenadora, a integralização de um fundo setorial específico e a formatação de um sistema coordenado de suprimento de medicamentos e de serviços farmacêuticos.

Finalmente, entre aos possíveis mecanismos e fontes de financiamento da Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, o projeto cita a adoção de incentivos fiscais e não-fiscais, a revitalização ou ampliação dos incentivos originalmente disciplinados pela Lei nº 8.661, de 1993, revogada pela Lei nº 11.196, de 2005, a adição de fontes extra-orçamentárias, a captação de recursos de organismos multilaterais e de outras fontes internacionais, a identificação de recursos orçamentários e de outros fundos de fomento de pesquisa e desenvolvimento, e a inserção na Lei de Diretrizes Orçamentárias de previsão de recursos para os projetos de pesquisa do setor.

Apresentado em 3 de fevereiro, o Projeto de Lei nº 117, de 2015 foi distribuída às Comissões de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania. A proposta está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, como reza o inciso II do art. 24 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Ao fim do prazo regimental de 5 sessões, não havia emendas apresentadas ao projeto,

nesta Comissão.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

A indústria farmacêutica é, sem dúvida, um setor estratégico para o País. Seja por motivos econômicos, seja pelos benefícios sociais, este é um ramo de atividade que deve, sob todas as formas, receber um tratamento prioritário do Estado. E no Brasil, não apenas devido à riqueza de matérias prima, garantida por sua vasta biodiversidade, mas também pela alta capacitação dos seus pesquisadores, há uma conjunção virtuosa de fatores, que podem leva-lo a desempenhar um papel de protagonismo no desenvolvimento de fármacos.

Apesar disso, os números recentes não são nada alvissareiros para a indústria farmacêutica nacional. Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos, após ultrapassar a soma de US\$ 2 bilhões em 2011, as exportações dessa cadeia produtiva vêm perdendo força, com queda anual de aproximadamente 1%. Essa estatística demonstra uma realidade pouco confortável: após mais de uma década de contínua expansão no volume de exportações do setor farmacêutico brasileiro, essa indústria começa a perder competitividade, com impactos negativos para a sua participação no mercado internacional.

Para solucionar este problema, diversas são as medidas necessárias. Uma delas – talvez a mais importante – não é novidade para nós do Parlamento: a ampliação dos recursos destinados a pesquisa e desenvolvimento (P&D) no setor. Ainda em 2000, durante as investigações colocadas em prática pela CPI dos Medicamentos, esta Casa já concluía ser urgente que o Brasil desenvolvesse rapidamente suas áreas de pesquisa e de tecnologia de fármacos. Uma das conclusões daquela CPI foi, justamente, a de que o Estado deveria envidar esforços para ampliar a inovação no setor farmacêutico, altamente dependente nas etapas de maior valor agregado da produção de insumos estrangeiros.

Por isso, foi com grande satisfação que recebemos a relatoria do Projeto de Lei nº 117, de 2015, do Deputado Juscelino Rezende Filho. O texto do projeto, em seus 10 artigos, implementa uma sólida política nacional de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para o setor farmacêutico. As regras estabelecidas pela proposição privilegiam o papel do Estado de indutor de desenvolvimento, a colaboração entre entes nacionais e estrangeiros, a criação de linhas perenes de financiamento de pesquisas e o estímulo contínuo à inovação. Além disso, a proposta se reveste de alta relevância social, ao se ancorar nos fundamentos da relevância social do medicamento, da significância estratégica do setor farmacêutico, do desenvolvimento científico e tecnológico farmacêutico e do desenvolvimento de condições de melhor qualidade de vida e bem-estar social ao povo.

Portanto, é com a sensação de que estaremos contribuindo

sobremaneira não apenas para a inovação na indústria nacional de fármacos, mas também para a própria saúde pública brasileira, que ofereço voto pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 117, de 2015.

Sala da Comissão, em 27 de outubro de 2015.

Deputada RENATA ABREU
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, contra os votos dos Deputados Luiza Erundina, Margarida Salomão e Sibá Machado, o Projeto de Lei nº 117/2015, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Renata Abreu.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Alexandre Leite - Presidente, Jorge Tadeu Mudalen e Marcos Soares - Vice-Presidentes, Bilac Pinto, Celso Pansera, Eduardo Cury, Erivelton Santana, Fabio Reis, Franklin Lima, Hélio Leite, Jhc, Luis Tibé, Luiza Erundina, Marcelo Aguiar, Margarida Salomão, Missionário José Olímpio, Renata Abreu, Roberto Alves, Sandro Alex, Sibá Machado, Victor Mendes, Alexandre Valle, Alfredo Kaefer, André Figueiredo, Arthur Virgílio Bisneto, Benito Gama, Claudio Cajado, Fábio Sousa, Flavinho, Goulart, Izalci, Laudívio Carvalho, Lindomar Garçon, Milton Monti, Pr. Marco Feliciano, Rômulo Gouveia, Severino Ninho, Sóstenes Cavalcante e Vitor Valim.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 2016.

Deputado ALEXANDRE LEITE
Presidente

FIM DO DOCUMENTO