

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 554, DE 2007

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de setembro de 1973, e dá outras providências.

Autor: Deputado Fernando Coelho Filho

Relator: Deputado Arnaldo Faria de Sá

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em estudo tem o objetivo de enquadrar o protetores e filtros solares na categoria de medicamentos. Também altera a alíquota do Imposto Sobre Produtos Industrializados destes produtos para zero.

Em sua justificção o autor alega que o câncer de pele não melanoma é o mais incidente em homens em todas as regiões do Brasil. A estimativa de risco é de 61 casos novos a cada 100mil homens e 65 para cada 100 mil mulheres, em cada ano. Como a exposição radiação solar é a principal causa determinante de câncer de pele, o autor advoga a disseminação do uso dos filtros e protetores solares, no sentido de contribuir para a sua prevenção, bem como de outras doenças graves causadas pelo sol.

II - VOTO DO RELATOR

O problema ao qual estas proposições procuram dar respostas é bastante relevante, pois a neoplasia maligna de pele é o câncer de maior incidência em nosso país, correspondendo a 25% de todos os tumores diagnosticados em todas as regiões brasileiras e seu principal agente etiológico são as radiações ultravioletas solares.

Algumas proposições já tramitaram e ainda tramitam, nesta Casa, nesse mesmo sentido: buscam enquadrar o filtro solar como medicamento, sob a alegação de que estes produtos têm alíquota zero de IPI. Algumas também sugerem a sua produção na modalidade dos genéricos. Como medicamento, alegam os autores, os protetores solares poderiam, ainda, ser distribuídos pelo Sistema Único de Saúde à população de maior suscetibilidade ao câncer de pele.

Entretanto, há uma série de problemas que, em nosso entender, inviabilizam o alcance dos objetivos de diminuir os preços dos protetores solares e ampliar seu consumo por amplas camadas da população ao se enquadrar os protetores solares na categoria de medicamento.

Tais problemas podem mesmo gerar um efeito contrário ao pretendido, ou seja, o de restringir o acesso aos protetores solares ou reforçar uma concepção equivocada de prevenção às radiações solares não condizente com o atual conhecimento científico.

Os raios ultra violeta (UV) solares dividem-se em três categorias, com diferentes potenciais de dano aos expostos:

a) os raios UVA penetram na pele até a derme reticular, causando alterações fotobiológicas até há pouco tempo desconhecidas; hoje, sabe-se que estes raios estão relacionados com o fotoenvelhecimento e a indução tumoral;

b) os raios UVB são os mais perigosos; atingem a pele penetrando até a camada basal da epiderme e causam eritema, imunossupressão, inibição da síntese de DNA e RNA, alterações na síntese de proteínas e mitoses, lise de membranas celulares e mutação celular; estes raios são parcialmente bloqueados pela camada de ozônio, daí a importância da preservação desta camada cósmica para a saúde humana; uma diminuição de 1% da camada de ozônio provoca o aumento de 2% da radiação UVB na superfície do planeta, o que gera uma elevação potencial da incidência de câncer da pele;

c) os raios UVC, que têm menor importância para as questões de saúde.

Sob o enfoque da saúde pública, os protetores solares têm, realmente, uma importância significativa pelo fato de se constituírem em mecanismos de fotoproteção, podendo ser utilizados como suporte de prevenção ao câncer cutâneo.

Existe um entendimento de senso comum equivocado de que o simples uso de protetores solares protege a pele de todos os malefícios da radiação solar. Segundo avaliações do próprio Instituto Nacional do Câncer (INCA), este tipo de produto não consegue promover, sozinho, esta ação, que necessita um conjunto de medidas. O uso do protetor solar deve obedecer algumas regras como reaplicação freqüente, não exposição em períodos críticos do dia e alguns outros cuidados. No caso de trabalhadores que ficam expostos ao sol o uso do protetor deve ser necessariamente complementado com o uso de outras proteções, como chapéus e roupas/uniformes adequados.

Algumas categorias ocupacionais, como trabalhadores de limpeza urbana, dos correios, da construção civil, pescadores e agricultores, estão mais expostas ao sol, tendo, portanto, risco aumentado de desenvolver câncer de pele. Tais trabalhadores devem ser alvo de políticas adequadas de prevenção do câncer de pele de origem ocupacional, o que não se resume ao fornecimento gratuito de protetores solares. O uso isolado de protetores solares, de forma desconectada de um programa global de saúde ocupacional, pode levar ao mau uso e à falsa sensação de proteção, contribuindo para uma maior exposição aos raios solares.

O Instituto Nacional do Câncer (INCA) recomenda que a prevenção do câncer de origem ocupacional deve abranger, entre outras, as seguintes medidas:

- a) controle da exposição de cada trabalhador e o uso rigoroso dos equipamentos de proteção individual (roupas especiais e outros);
- b) o trabalho educativo, visando a aumentar o conhecimento dos trabalhadores a respeito dos riscos e cuidados que devem ser tomados; e,
- c) melhoria da eficiência dos serviços de medicina do trabalho, com a realização de exames periódicos em todos os trabalhadores.

A Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) recomenda que todas as medidas de proteção sejam adotadas na vigência de exposição ao sol, como o uso de chapéus, camisetas e protetores solares. Também, deve ser evitada a exposição solar no período compreendido entre 10 e 16 horas, durante o verão. Para o uso de filtros solares, a SBD recomenda que o ideal é que tenham Fator de Proteção Solar (FPS) de, no mínimo, 15 e

sejam reaplicados a cada duas horas. Mesmo com o uso de filtro solar, recomenda exposição moderada ao sol, principalmente nos horários mais críticos.

Portanto, ao contrário do que pode parecer, o uso isolado de protetores solares não é suficiente e tem efeito apenas relativo na prevenção de doenças relacionadas às radiações solares, em especial o câncer de pele. Outras medidas devem ser tomadas conjuntamente, para que se consiga reduzir efetivamente o risco de doenças relacionadas às radiações solares.

Sobre a transposição dos protetores solares à categoria dos medicamentos temos que considerar também os seguintes fatores:

a) nessa categoria, de medicamento, os protetores solares somente poderão ser vendidos em farmácias e drogarias, pois a legislação sanitária proíbe a venda de medicamentos em outros tipos de estabelecimentos; ao considerarmos que, atualmente, apenas 21,4% da distribuição desses produtos se faz pelas farmácias/drogarias, percebemos que o enquadramento prejudicaria sua fácil aquisição. Vale dizer que, aprovado o projeto, 78,6% da atual distribuição estaria comprometida, vista como ilegal;

b) na categoria de medicamentos, os protetores solares estariam sujeitos à orientação médica, com grandes restrições à publicidade e locais de venda; tal fato limitaria a informação e o esclarecimento à população sobre o seu uso, uma vez que a promoção e a publicidade estariam condicionadas às regras restritivas aplicadas aos medicamentos;

c) o enquadramento na categoria de medicamento terá um grande impacto nos custos dos registros dos produtos e na autorização de funcionamento das empresas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

- o registro de um medicamento novo junto à ANVISA está sujeito a uma taxa de R\$ 80 mil; um medicamento similar paga R\$ 21 mil e um medicamento genérico, R\$ 6 mil; o registro de um cosmético condiciona-se ao pagamento de uma taxa de fiscalização de R\$ 2,5 mil; a depender do porte da indústria, há um desconto nesses valores;

- a taxa de fiscalização paga por uma indústria farmacêutica para obter Autorização de Funcionamento, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por exemplo, tem o valor de R\$ 20 mil; uma empresa produtora de cosméticos paga apenas R\$ 6 mil;
- uma empresa que opera serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfumes em terminais alfandegários, precisa desembolsar a quantia de R\$ 6 mil a título de taxa de fiscalização para obter a devida Autorização de Funcionamento; o mesmo tipo de empresa, ao trabalhar com medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegários, paga uma taxa de fiscalização de R\$ 15 mil.

As empresas que atualmente produzem protetores e filtros solares, em sua maioria, não têm autorização para funcionarem como laboratórios farmacêuticos. Com a lei, as indústrias de cosméticos estariam impedidas de fabricar os protetores solares até que conseguissem ser autorizadas como indústria farmacêutica. Para isso teriam que investir altos recursos, uma vez que a área de produção de medicamentos tem requisitos técnicos específicos e deve ser em local diferente da fabricação de cosméticos.

Evidentemente, os custos de uma nova fábrica, com novos equipamentos e taxas elevadas ocasionaria acréscimos no preço ao consumidor, sendo que poucos fabricantes, dos mais de duzentos atualmente autorizados pela ANVISA, estariam em condições de suportar tal mudança.

É desnecessário enfatizar que todos esses custos serão repassados ao preço final, restringindo muito os possíveis benéficos efeitos do enquadramento na categoria de medicamento. Deste modo, a transposição dos protetores solares para a categoria de medicamento pode restringir o seu acesso.

Sob o aspecto dos custos e preços da oferta deve-se ressaltar que:

a) a alíquota do IPI para os protetores solares era de 10%, estabelecida por meio do Decreto nº 3.360, de 8 de fevereiro de 2000; **atualmente, a alíquota do IPI é 0%, por força do Decreto nº 3.360, de 2004;** portanto, o principal efeito buscado com o enquadramento do protetor solar como medicamento - a redução do IPI -, já é realidade; esta diminuição do IPI não implicou em enquadrar o protetor solar na categoria de medicamento; as alíquotas do ICMS, um dos impostos mais altos que incidem sobre os cosméticos e medicamentos, variam em cada estado;

b) como foi afirmado anteriormente, cerca de 78,6% da distribuição dos protetores e filtros solares é feita em outros estabelecimentos que não as farmácias/drogarias, como supermercados, lojas de conveniência, lojas de franquia, perfumarias, venda direta (porta a porta) e até ambulantes, na praia ou fora dela; tais empresas operam com margens comerciais menores do que a das farmácias/drogarias, situação que também deve afetar o preço final do produto; eliminando-se o canal atual - dos supermercados, etc. – as farmácias/drogarias, sem concorrência, fatalmente elevariam ainda mais suas margens;

c) outro tipo de problema com impacto no preço teriam os estabelecimentos atacadistas, que deixariam de atender 42,54% das necessidades do mercado, por não estarem equipados com a estrutura específica que a estocagem e a distribuição de medicamentos requer.

A diminuição dos postos de vendas e distribuição tem efeito contrário à intenção do projeto ao dificultar o acesso. Tais óbices, inclusive a brutal redução da distribuição, tornaria muito duvidosos os objetivos buscados.

Alertamos, ainda, que a alteração de alíquotas de impostos federais é matéria cuja iniciativa é prerrogativa exclusiva do Presidente da República, conforme prevê a Constituição Federal em seu art. 61, § 1º, inciso II, alínea b. O presente projeto de lei tem, portanto, vício de inconstitucionalidade.

Ainda temos a considerar o aspecto da harmonização da legislação brasileira com outros países e blocos regionais de comércio. Sabemos que no atual estágio de conexão entre as economias dos países, há uma crescente aproximação e harmonização das leis que regem o controle sanitário e o comércio internacional. Este fato limita a soberania total em termos de regulamentações de muitos aspectos.

Sob o aspecto fazendário, ressaltamos que a classificação dos protetores e filtros solares (assim como dos bronzeadores) é na posição 3304 da Tabela de Incidência do IPI (TIPI), diferente da posição dos medicamentos que é a 3004. Tal posicionamento é determinado pelo Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias, convenção internacional promulgada pelo Decreto n.º 97.409, de 23 de dezembro de 1988. Adotar uma classificação diferente, de forma isolada, por parte do governo brasileiro seria muito trabalhoso e se mostra quase inviável, uma vez que teria um custo político e administrativo muito grande para o País.

Sob o aspecto da legislação sanitária ocorre fato muito semelhante uma vez que diversos foros de negociação têm buscado a harmonização dos requerimentos e dos controles sanitários.

No Mercosul, foi harmonizado, em 2002, vários regulamentos técnicos contendo conceitos e requisitos relacionados aos protetores e filtros solares. Foram harmonizadas as definições, a denominação das categorias dos produtos, a rotulagem, a metodologia e os produtos multifuncionais que contêm filtros ou protetores solares. Estes regulamentos técnicos valem para todos os países do Mercosul. No Brasil, esta harmonização foi incluída em nosso ordenamento jurídico principalmente por meio da RDC/ANVISA nº 237, de 2002.

Qualquer proposta de alterações destas resoluções implicaria inicialmente uma consulta aos Estados Partes. Caso os outros países não concordassem – o que é certo que aconteceria -, seria necessário levar a questão ao Conselho Arbitral do Mercosul, com franca margem de decisão desfavorável e um custo político enorme. Em síntese, promover os protetores solares à categoria de medicamentos, de forma unilateral, colocaria o Brasil em uma situação de quebra dos acordos sanitários e comerciais existentes.

Na União Européia, como na maior parte do mundo, os protetores solares também são classificados como cosmético. Vale lembrar que o Brasil é o maior produtor e exportador de cosméticos da América Latina. A alteração pretendida traria problemas para o comércio e o controle sanitário internacional. Os produtos importados teriam que se adequar às exigências de um medicamento, podendo esse fato ser entendido como uma barreira não alfandegária ao comércio internacional, uma vez que não há fundamento sanitário para o enquadramento dos protetores solares na categoria de medicamento.

Em resumo, a alíquota zero de IPI, a eficácia relativa dos protetores e filtros solares como elementos de prevenção, os detalhes relacionados com os custos do controle sanitário, a harmonização dos regulamentos técnicos sanitários no Mercosul e no comércio internacional, a diminuição dos pontos de venda e as margens de comércio maiores das farmácias/drogarias, invertem o raciocínio sobre os possíveis benefícios do enquadramento dos protetores e filtros solares na categoria dos medicamentos.

Para melhorar o acesso aos protetores solares, duas alternativas apresentam-se bastante mais promissoras do que a transposição destes produtos à categoria do medicamento: i) pleitear a diminuição das alíquotas de ICMS, PIS e COFINS para os protetores solares (a iniciativa de alguma proposição nesse sentido é prerrogativa do Poder Executivo); e, ii) viabilizar sua produção pelos laboratórios oficiais (estatais) produtores de medicamentos e outros insumos para a saúde, como já vem fazendo o estado de São Paulo.

Uma alternativa não exclui nem prescinde da outra. Nada impede que os protetores solares sejam distribuídos pelo SUS mesmo sendo considerados cosméticos. Basta que os gestores municipais e estaduais do SUS adquiram os protetores solares e os distribuam, seguindo critérios epidemiológicos, aos pacientes mais suscetíveis ao câncer de pele.

Entendermos as elevadas razões que levaram o ilustre autor a apresentar esta proposição. Entretanto, pelos motivos alegados votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 554, de 2007.

Sala da Comissão, em 12 de abril de 2011.

Deputado ARNALDO FARIA DE SÁ
Relator