



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2025

Altera a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, que dispõe sobre a isenção ou redução de impostos de importação, e a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, que dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, para dispor sobre a isenção do Imposto de Importação (II), incidente sobre a comercialização de insumos, produtos, dispositivos e equipamentos necessários à pesquisa clínica, básica, experimental e translacional em oncologia clínica.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta Lei altera a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, que dispõe sobre a isenção ou redução de impostos de importação, e a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, que dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, para dispor sobre a isenção do Imposto de Importação (II), incidente sobre a comercialização de insumos,

produtos, dispositivos e equipamentos necessários à pesquisa clínica, básica, experimental e translacional em oncologia clínica.

Art. 2º. A Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

“Art. 2º.

.....

II -

.....

o) importação de reativos químicos e materiais de laboratório, produtos de terapia celular e recursos biológicos, dispositivos e equipamentos de laboratório, e ferramentas de análise de dados, necessários à pesquisa básica, experimental, clínica e translacional em oncologia.” (NR)

Art. 3º A Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

“Art. 2º.

§ 1º.

.....

c) as importações de reativos químicos e materiais de laboratório, produtos de terapia celular e recursos biológicos, dispositivos e equipamentos de laboratório, e ferramentas de análise de dados, necessários à pesquisa básica, experimental, clínica e translacional em oncologia.” (NR)

Art. 4º O Poder Executivo, com vistas ao cumprimento do disposto nos arts. 5º, II, 12 e 14 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, estimará o montante da renúncia fiscal decorrente do disposto no art. 1º e o

incluirá no demonstrativo a que se refere o § 6º do art. 165 da Constituição Federal, o qual acompanhará o projeto de lei orçamentária, cuja apresentação se der após decorridos 60 (sessenta) dias da publicação desta Lei.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos a partir do primeiro dia do exercício financeiro imediatamente posterior ao do cumprimento do disposto no art. 4º.

JUSTIFICATIVA

O objetivo desse projeto de lei é zerar o imposto de importação para medicamentos, insumos, produtos, dispositivos e equipamentos necessários à pesquisa básica, experimental, clínica e translacional em oncologia para atender à demanda nacional interna por produtos com pouca produção nacional.

A pesquisa básica, experimental, clínica e translacional na área da oncologia desempenha papel fundamental na evolução dos tratamentos contra o câncer. Por meio de estudos científicos cuidadosamente controlados, é possível desenvolver novos medicamentos, terapias, e abordagens diagnósticas para melhorar a qualidade de vida e aumentar as chances de cura dos pacientes.

Na pesquisa clínica oncológica, por exemplo, são utilizados diversos instrumentos, desde equipamentos de diagnóstico por imagem até ferramentas de análise de dados e questionários para avaliar a qualidade de vida dos pacientes. A pesquisa clínica em oncologia tem como objetivo principal avaliar a eficácia e segurança de novos tratamentos, medicamentos ou combinações terapêuticas para o câncer.

Trata-se de um tipo de estudo realizado com pessoas para investigar a eficácia, segurança e aplicabilidade de novos tratamentos, medicamentos ou combinações terapêuticas para o câncer. Esses estudos podem também avaliar novos métodos de prevenção e diagnóstico, ajudando a descobrir intervenções mais eficazes ou menos invasivas para diferentes tipos de tumores.

O principal objetivo é buscar inovações que possam complementar ou substituir os tratamentos convencionais, como quimioterapia, radioterapia e imunoterapia, garantindo aos pacientes acesso a alternativas que ainda não estão disponíveis no mercado. Não existe outro caminho para se descobrir novos medicamentos ou novas opções de tratamento para o câncer.

No Brasil, os pesquisadores de oncologia clínica apontam como principais entraves na área da pesquisa clínica a burocracia regulatória, a falta de infraestrutura e logística adequada, e o baixo investimento em pesquisa.

Ademais, a alta carga tributária afeta negativamente a importação de produtos, medicamentos e equipamentos usados em pesquisa clínica oncológica, elevando os custos e limitando a acessibilidade a tecnologias e tratamentos essenciais.

Essa foi uma questão levantada pelo Dr. Fernando Maluf, um dos maiores oncologistas do país, na ocasião em que participou da sessão de debates temáticos destinada a discutir o surgimento e o avanço das pesquisas relacionadas à vacina contra o câncer, realizado em 30 de abril no Plenário do Senado Federal.

A isenção do pagamento do imposto de importação (II) é uma medida justa, humana e necessária para avançarmos na área da pesquisa clínica oncológica. De acordo com nossa proposta, cito abaixo os principais produtos que estarão isentos do pagamento do imposto de importação.

- **Reativos e Materiais de Laboratório:**

- Anticorpos para imunohistoquímica, imunofluorescência e citometria de fluxo.
- Ácidos nucleicos (DNA e RNA) para análise genômica e transcriptômica.
- Células de linhagens tumorais (e.g., células cancerosas) e células imunes (e.g., linfócitos).
- Ressaca e nutrientes para cultura de células e modelos de cultura de órgãos
- Materiais para análise de proteínas, como SDS-PAGE e Western blotting.

- **Equipamentos de Laboratório:**
 - Microscópios (ópticos e de fluorescência).
 - Citometria de fluxo.
 - Equipamentos para PCR, sequenciamento e análise de microarrays.
 - Instrumentos para cultura de células e modelos de cultura de órgãos.
 - Computadores e software para análise de dados e estatística.
- **Recursos Biológicos:**
 - Amostras tumorais (células e tecidos).
 - Sangue e outras amostras de pacientes.
 - Modelos animais (e.g., ratos com tumores).
- **Pesquisa Translacional (Foco na aplicação clínica):**
 - Tecnologias de diagnóstico, como tomografia computadorizada, ressonância magnética e tomografia por emissão de pósitrons (PET scan).
 - Instrumentos para monitoramento de resposta ao tratamento e progressão da doença.

Passando a análise dos aspectos jurídicos, conceder isenção no pagamento do II é constitucional e jurídico, pelos motivos que passo a expor:

No caso do Imposto de Importação, a obrigação tributária nasce em decorrência da instituição do II, o legislador apenas dispensa o pagamento para os casos excepcionados em Lei. Nestes termos, a hipótese de incidência é ocorrente, nascendo a obrigação tributária e o crédito daí advindo. Num segundo momento, pois, o sujeito passivo é dispensado do pagamento.

Trata-se de um benefício fiscal. Conforme lição de Marcelo Alexandrino, “está explicitada na Carta Política a necessidade de lei (específica) para a concessão de uma série de benefícios ou incentivos fiscais

a saber: subsídios, isenções, reduções de base de cálculo, créditos presumidos, anistias e remissões (CF, art. 150, § 6º)”.¹

Enquanto não criadas isenções ou reduções por meio de lei ordinária, não tem como prosperar eventuais pleitos judiciais do contribuinte nesse sentido, uma vez que o Poder Judiciário não atua como legislador positivo, não podendo conceder isenções ou reduções de tributos. (ibidem, p. 249)

No Brasil, algumas teorias foram apresentadas, por juristas da mais elevada reputação, com o fim de explicitar os fundamentos dessa realidade do direito positivo, que frequenta, assiduamente, o regime jurídico das mais diferentes espécies tributárias. Clássica é a tese de que a isenção é um favor legal consubstanciado na dispensa do pagamento do tributo devido.²

Sensível a reclamos de ordem ética, social, econômica, política e financeira, a autoridade legislativa desonera o sujeito passivo da obrigação tributária de cumprir o dever jurídico de recolher o gravame, mediante dispositivo expresso de lei.

Para Alfredo Augusto Becker, a regra de isenção incide para que a de tributação não possa incidir (...) Já a proposta de José Souto Maior Borges conduz ao pensamento para ver nas isenções tributárias hipóteses de não incidência legalmente qualificadas (...)

Outra teoria científica de peso, no caminho descritivo das isenções tributárias, enxerga o instituto como fato impeditivo, encartado normativamente na regra isencional, e que teria a virtude de impedir que certas situações fossem atingidas pelo impacto da norma que institui o tributo. No cerne dessa proposição estão ideias desenvolvidas em Sainz de Bujanda e Salvatore la Rosa.

Para Alberto Xavier e João Augusto Filho, “*o mecanismo das isenções é um forte instrumento de extrafiscalidade. Dosando equilibradamente a carga tributária, a autoridade legislativa fomenta as grandes iniciativas de*

¹ ALEXANDRINO, Marcelo e Vicente Paulo. “Direito Tributário na Constituição e no STF”, 17ª ed., São Paulo: Ed. Método, pág. 119.

² CARVALHO, Paulo de Barros. “Curso de Direito Tributário”, 26ª ed. São Paulo: Ed. Saraiva, 2014

*interesse público e incrementa a produção, o comércio e o consumo, manejando de modo adequado o recurso jurídico das isenções”.*³

A isenção de II sobre os medicamentos, produtos, dispositivos e equipamentos necessários à pesquisa básica e translacional em oncologia clínica torna menos onerosa sua aquisição, contribuindo para garantir novos tratamentos, além de aprimorar os já existentes, com o objetivo de melhorar a sobrevida e qualidade de vida dos pacientes.

Por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de lei.

Sala das sessões, de de 2025.

Senadora Dra EUDÓCIA
(PL/AL)

³ XAVIER, Alberto e FILHO, João Augusto. “Direito Tributário Internacional”, Lisboa: Ed Almedina, 2007, p. 455