



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 95, DE 2005 (\*)

**Dispõe sobre incentivos fiscais à produção de fármacos, dos seus insumos e de medicamentos.**

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º À produção de fármacos, dos seus insumos e de medicamentos são concedidos os incentivos especificados nesta lei.

Art. 2º Para os efeitos desta lei são adotadas as seguintes definições:

I – droga é a substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II – fármaco ou princípio farmacologicamente ativo ou princípio ativo é a droga com finalidade medicamentosa utilizada para a produção de medicamento;

III – medicamento é o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou diagnóstica;

IV – produção de fármaco é a obtenção, por meios industriais, de fármaco já descoberto ou sintetizado;

V – insumo para a produção de fármaco são as substâncias naturais ou artificiais utilizadas como matéria-prima para essa atividade;

VI – descoberta de fármaco é a constatação e a comprovação de atividade farmacológica terapêutica de substância natural ou artificial ainda não utilizada como fármaco ou medicamento;

VII – síntese de fármaco é a utilização de substâncias químicas elementares ou com-

postas para a obtenção de outra substância que tenha atividade farmacológica;

VIII – classe terapêutica ou farmacológica é o grupo de fármacos que agem sobre determinada função, tecido, órgão ou sistema orgânico ou sobre determinada doença ou grupo de doenças.

Art. 3º Nas propostas e nos projetos destinados à obtenção dos incentivos concedidos por esta lei, as especificações dos fármacos, dos insumos, das classes terapêuticas e dos medicamentos deverão estar em conformidade com as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigentes.

Art. 4º Para fazerem jus aos incentivos de que trata o art. 5º desta lei ou a recursos oriundos de financiamentos sob condições especiais concedidos por instituições oficiais brasileiras de fomento ao desenvolvimento econômico e social, os laboratórios farmacêuticos deverão produzir fármacos utilizados como princípios ativos dos medicamentos da RENAME, ou os insumos para a produção desses fármacos.

§ 1º A exclusão de medicamento da RENAME não constitui motivo para a não concessão de financiamento já aprovado, desde que a empresa se comprometa a substituir o fármaco do medicamento excluído, ou os insumos para a produção desse fármaco, por outro que atenda o que dispõe este artigo.

§ 2º Os fármacos de que trata o caput poderão ser vendidos ou utilizados pelo seu produtor para a fabricação de medicamentos.

§ 3º Ressalvado o disposto no § 6º, até vinte por cento da produção dos fármacos de que trata o caput poderão ser utilizados pelo seu produtor, ou vendidos

(\*) Republicado por incorreção no ano da matéria

para outros laboratórios, para a fabricação de medicamentos de uso veterinário.

§ 4º Os insumos de que trata o **caput** poderão ser vendidos ou utilizados pelo produtor.

§ 5º Nos laboratórios que utilizarem os recursos citados no **caput**, é permitida a produção de fármacos e insumos diferentes daqueles de que trata o **caput**, desde que, durante cinco anos, a contar do encerramento do prazo de carência do financiamento, se concedido, a produção dos fármacos e dos insumos diferentes não seja superior, em valor de faturamento, a sessenta por cento da produção total de fármacos e insumos.

§ 6º Os fármacos diferentes de que trata o § 5º poderão ser utilizados pelo seu produtor para a fabricação de medicamentos diferentes dos que constam da RENAME, para uso humano ou veterinário, desde que o valor de faturamento dos medicamentos diferentes não seja superior a sessenta por cento do faturamento total relativo a medicamentos.

Art. 5º Durante dez anos, a contar do início da vigência dos incentivos de que trata esta lei, ficam isentos:

I – do Imposto de Importação e do Imposto sobre Produtos Industrializados, os equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos, bem como os acessórios sobressalentes e de reposição e as ferramentas que acompanham esses bens, de origem estrangeira, sem similares nacionais, utilizados na produção dos fármacos e dos insumos de que trata o **caput** do art. 4º;

II – do imposto sobre Produtos Industrializados, os bens referidos no inciso I, de origem nacional.

Art. 6º Durante dez anos, a contar do início da vigência dos incentivos de que trata esta lei, são isentos do Imposto sobre Produtos Industrializados:

I – os fármacos e os insumos de que trata o **caput** do art. 4º, produzidos no território nacional;

II – os medicamentos constantes da RENAME cujos princípios ativos sejam os fármacos de que trata o inciso I;

III – os medicamentos de uso veterinário cujos princípios ativos sejam os fármacos de que trata o inciso I;

Art. 7º 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

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

Art. 8º Os arts. 5º e 6º desta Lei só produzirão efeitos a partir de 1º de janeiro do ano subsequente àquele em que for implementado o disposto no art. 7º desta Lei.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

### Justificação

O contínuo avanço tecnológico que ocorreu mais marcadamente no século XX possibilitou a melhoria das condições de vida da população, em todo o mundo. A expectativa de vida ao nascer é um dos bons indicadores dessas melhorias. Em relação à população mundial, esse indicador aumentou de 46,5 para 65,2 anos, no período compreendido entre 1950 e 2002. O povo brasileiro também foi beneficiado. Em 1999, a nossa expectativa de vida era de 68,3 anos.

Os fatores responsáveis por tal situação são vários, mas não restam dúvidas de que a descoberta, a síntese e o aprimoramento de substâncias que possibilitaram a produção de vários medicamentos contribuíram enormemente para a diminuição das mortes precoces por várias causas.

O desenvolvimento de uma indústria farmacêutica que atenda as necessidades básicas da população deve constituir uma das principais metas do governo de um país. É uma questão de segurança nacional, pois se as empresas multinacionais que dominam o mercado mundial de fármacos e medicamentos decidirem boicotar o fornecimento dos seus produtos, a população estará exposta a sérios riscos.

O Brasil ocupa a décima posição no mercado mundial de medicamentos. Em 2001, o setor vendeu 6,7 bilhões de dólares. Apesar da importância desse mercado, temos uma indústria farmacêutica que utiliza, basicamente, insumos importados.

Segundo estudo disponível na página eletrônica do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, as importações brasileiras de medicamentos acabados aumentaram 1.304%, na década de 90. As de fármacos e intermediários aumentaram, no mesmo período, 204%. Além de grandes importadores, somos pequenos exportadores. Isto quer dizer que devemos desenvolver estratégias para reverter essa situação.

A importância da diminuição da dependência de fármacos e de medicamentos produzidos no exterior ficou bem demonstrada em recentes episódios envolvendo o Ministério da Saúde e os laboratórios produ-

tores de medicamentos utilizados no combate ao vírus HIV, causador da aids. As negociações e a ameaça de quebra de patentes para a fabricação desses medicamentos fez com que, entre 1997 e 2002, as despesas anuais com os tratamentos caíssem de 4,8 milhões para 2,5 milhões de dólares, correspondendo a uma redução de 48%.

Precisamos valorizar e incentivar a nossa indústria farmacêutica, cuja ociosidade é da ordem de 40%. Temos que diminuir, acentuadamente, a nossa dependência da importação não só dos produtos acabados, mas principalmente dos princípios ativos. Com esse objetivo, estamos apresentando projeto de lei cujo objetivo é conceder incentivos fiscais às empresas que aqui produzirem fármacos e medicamentos.

O Ministério da Saúde elaborou e atualiza, periodicamente, a *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*, mais conhecida como *Rename*, que lista os principais medicamentos utilizados na prevenção, no tratamento e no controle da maioria das doenças que acometem a população brasileira. Os incentivos que estamos propondo são para a produção desses medicamentos e dos fármacos neles utilizados como princípios ativos.

As medidas propostas trarão outros benefícios. Muitos dos fármacos utilizados na fabricação de medicamentos de uso humano são utilizados, também, na composição de medicamentos de uso veterinário, razão pela qual propomos estender os incentivos a esses produtos, quando utilizarem os mesmos princípios ativos dos medicamentos da *Rename*. Essa medida certamente diminuirá o custo final de muitos medicamentos utilizados no tratamento de doenças que acometem os animais.

Sem incentivos, a indústria farmacêutica nacional e o próprio País tomam-se presas fáceis das grandes empresas multinacionais do ramo. O barateamento, a diminuição dos gastos com importação, o aumento da receita de exportação e o aumento do consumo interno dos medicamentos resultantes das medidas propostas certamente compensarão, em médio prazo, o investimento e a renúncia de receita que os incentivos propostos representarão. Mas, o que é mais importante de tudo aquilo que resultará dessas medidas é a melhoria da saúde da população brasileira.

Estamos certos de que a concessão de incentivos é uma das medidas seguras para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. É com esse objetivo que apresentamos à consideração dos parlamentares desta Casa o projeto de lei que ora apresento e para o qual solicito, de todos, o apoio para a sua aprovação.

Sala das Sessões, 6 de abril de 2005. – **Papaléo Paes**, Presidente da Subcomissão Permanente de Promoção, Acompanhamento e Defesa da Saúde.

## **LEGISLAÇÃO CITADA**

### **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**

#### **Seção II Dos Orçamentos**

Art. 165. Leis de iniciativa do Poder Executivo estabelecerão:

- I – o plano plurianual;
- II – as diretrizes orçamentárias;
- III – os orçamentos anuais.

§ 6º O projeto de lei orçamentária será acompanhado de demonstrativo regionalizado do efeito, sobre as receitas e despesas, decorrente de isenções, anistias, remissões, subsídios e benefícios de natureza financeira, tributária e creditícia.

## **LEI COMPLEMENTAR Nº 101**

### **Seção III Da Lei Orçamentária Anual**

Art. 5º O projeto de lei orçamentária anual, elaborado de forma compatível com o plano plurianual, com a lei de diretrizes orçamentárias, e com as normas desta Lei Complementar:

II – será acompanhado do documento a que se refere o § 6º do art. 165 da Constituição, bem como das medidas de compensação a renúncias de receita e ao aumento de despesas obrigatórias de caráter continuado;

### **CAPÍTULO III Da Receita Pública**

#### **Seção I Da Previsão e da Arrecadação**

Art. 12 As previsões de receita observarão as normas técnicas e legais, considerarão os efeitos das alterações na legislação, da variação do índice de preços, do crescimento econômico ou de qualquer outro fator relevante e serão acompanhadas de demonstrativo de sua evolução nos últimos três anos, da projeção para os dois seguintes àquele a que se referirem, e da metodologia de cálculo e premissas utilizadas.

§ 1º Reestimativa de receita por parte do Poder Legislativo só será admitida se comprovado erro ou omissão de ordem técnica ou legal.

§ 2º O montante previsto para as receitas de operações de crédito não poderá ser superior das despesas de capital constantes do projeto de lei orçamentária.

§ 3º O Poder Executivo de cada ente colocará à disposição dos demais Poderes e do Ministério Público, no mínimo trinta dias antes do prazo final para encaminhamento de suas propostas orçamentárias, os estudos e as estimativas das receitas para o exercício subsequente, inclusive da corrente líquida, e as respectivas memórias de cálculo.

## Seção II Da Renúncia de Receita

Art. 14. A concessão ou ampliação de incentivo ou benefício de natureza tributária da qual decorra renúncia de receita deverá estar acompanhada de estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva iniciar sua vigência e nos dois seguintes, atender ao disposto na lei de diretrizes orçamentárias e a pelo menos uma das seguintes condições:

I – demonstração pelo proponente de que a renúncia foi considerada na estimativa de receita da lei orçamentária, na forma do art. 12, e de que não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo próprio da lei de diretrizes orçamentárias;

II – estar acompanhada de medidas de compensação, no período mencionado no

*caput*, por meio do aumento de receita, proveniente da elevação de alíquotas, ampliação da base de cálculo, majoração ou criação de tributo ou contribuição.

§ 1º A renúncia compreende anistia, remissão, subsídio, crédito presumido, concessão de isenção em caráter não geral, alteração de alíquota ou modificação de base de cálculo que implique redução discriminada de tributos ou condições, e outros benefícios que correspondam a tratamento diferenciado.

§ 2º Se o ato de concessão ou ampliação do incentivo ou benefício de que trata o *caput* deste artigo decorrer da condição contida no inciso II, o benefício só entrará em vigor quando implementadas as medidas referidas no mencionado inciso.

§ 3º O disposto neste artigo não se aplica:

I – às alterações das alíquotas dos impostos previstos nos incisos I, II, IV e V do art. 153 da Constituição, na forma do seu § 1º;

II – ao cancelamento de débito cujo montante seja inferior ao dos respectivos custos de cobrança.

.....  
(Às Comissões de Assuntos Econômicos, Assuntos Sociais, cabendo a última a decisão terminativa.)

Publicado no Diário do Senado Federal de 07 - 04 - 2005