

## **PARECER Nº , DE 2009**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS,  
sobre o Projeto de Lei do Senado nº 95, de 2005, do  
Senador Papaléo Paes, que *dispõe sobre incentivos  
fiscais à produção de fármacos, dos seus insumos e  
de medicamentos.*

RELATOR: Senador **NEUTO DE CONTO**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 95, de 2005, de autoria do Senador Papaléo Paes, na época da apresentação do projeto, Presidente da Subcomissão Permanente de Promoção, Acompanhamento e Defesa da Saúde, visa a instituir incentivos à produção de fármacos, dos seus insumos e de medicamentos.

O art. 1º, dos nove que compõem o projeto, em atenção à técnica legislativa prevista na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, expõe o seu objetivo e alcance.

O art. 2º contém definições de droga, fármaco, medicamento, produção de fármaco, insumo para a produção de fármaco e descoberta, síntese e classe terapêutica de fármaco.

Os arts. 3º e 4º estabelecem as condições para que sejam concedidos, aos laboratórios farmacêuticos, os incentivos e financiamentos sob condições especiais especificados no projeto.

Os arts. 5º e 6º são o cerne da proposta, uma vez que tratam dos incentivos fiscais que se pretende conceder. O art. 5º estabelece a isenção, no prazo de dez anos, do Imposto de Importação (II) e do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), para a importação de bens de capital e

sobressalentes e de insumos necessários à instalação e funcionamento de laboratórios para a produção de insumos farmacêuticos e medicamentos. Fixa, ainda, em igual prazo, isenção de IPI na aquisição de bens de capital, para a mesma finalidade, de origem nacional.

O art. 6º isenta de IPI os fármacos e insumos referidos no art. 4º, dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), e os medicamentos de uso veterinário cujos princípios ativos sejam os fármacos referidos no art. 4º.

O art. 7º contém as medidas de compatibilização do projeto às exigências da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), em relação à compensação pela renúncia fiscal decorrente dos benefícios que se pretende conceder.

O art. 8º estabelece que a produção de efeitos dos incentivos ora concedidos se iniciará em 1º de janeiro do ano subsequente àquele em que for implementado o disposto no art. 7º.

Finalmente, o art. 9º é a sua cláusula de vigência.

Na justificação, o autor enfatiza a necessidade de que o País tenha uma indústria farmacêutica que atenda às necessidades básicas da população. Defende a necessidade de redução da atual dependência externa, não só de produtos acabados, mas, principalmente, de princípios ativos. Como decorrência da proposição, antevê o barateamento dos medicamentos, a diminuição dos gastos com importação, o aumento da receita de exportação e o aumento do consumo interno dos medicamentos, com reflexos positivos sobre a saúde do brasileiro, o que, certamente, compensará a renúncia de receita resultante dos incentivos propostos.

O PLS nº 95, de 2005, tramitará, ainda, pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), cuja decisão terá caráter terminativo.

Não foram oferecidas emendas à proposição.

## **II – ANÁLISE**

A apreciação do PLS nº 95, de 2005, por esta Comissão de Assuntos Econômicos, se faz por exigência do art. 99, IV, do Regimento

Interno do Senado Federal, uma vez que o projeto versa sobre tributos.

Em relação à legitimidade da iniciativa, nenhuma mácula. Como os tributos que se deseja isentar (II e o IPI) são atribuídos pelos incisos I e IV do art. 153 da Constituição Federal (CF) à União, a propositura de projeto de lei ordinária por parlamentar federal fundamenta-se nos arts. 24, I; 48, I; e 61, *caput*, da Lei Maior.

Atendida, também, a exigência de lei específica para a concessão de isenção, determinada pelo § 6º do art. 150 da Constituição.

No tocante ao mérito, uma breve retrospectiva do setor farmacêutico mostra a importância e a razoabilidade da proposição.

Havia, em 2003, cerca de dez mil empresas fabricantes de produtos farmacêuticos no mundo. Cerca de cem empresas eram responsáveis pela produção de em torno de 90% dos medicamentos destinados ao consumo humano. Naquele ano, o Brasil contava com 551 laboratórios farmacêuticos, e ocupava a 11ª posição do *ranking* do mercado mundial a varejo.

Hoje, os doze maiores laboratórios brasileiros suprem 45% do mercado farmacêutico nacional. Apenas um deles é de capital nacional, com cerca de 3% de participação.

Entre novembro de 2002 e outubro de 2003, as vendas de medicamentos em farmácias, na América do Norte, atingiram a cifra de 167 bilhões de dólares. No Brasil, o setor vendeu 1,5 bilhão de unidades, com faturamento de 5,56 bilhões de dólares, cerca de trinta vezes menor do que o daquela região. No mesmo período, a população brasileira era menos da metade da soma da população do Canadá, dos Estados Unidos e do México. Proporcionalmente, o mercado brasileiro do setor fatura cerca de doze vezes menos que na América do Norte.

A Pesquisa Industrial Anual – 2002 (PIA-Produto – 2002), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), mostra que, naquele ano, os *medicamentos contendo produtos misturados ou não misturados, não especificados*, ocupavam o 18º lugar entre os cem grupos de produtos que mais venderam no Brasil.

Um grupo de medicamentos que vem apresentando crescimento de vendas é o dos genéricos, cujas produção e venda foram permitidas pela

Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Em janeiro de 2004, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) havia registrado 1.033 medicamentos genéricos, dos quais 22,3% eram importados da Índia, do Canadá, da Alemanha e de treze outros países. Cerca de 41% dos genéricos importados provinham da Índia.

Os medicamentos genéricos respondem, atualmente, por 13,9% do mercado total de medicamentos no Brasil. Em 2006, esse segmento da indústria farmacêutica alcançou a marca de um bilhão de dólares em vendas.

Segundo estudo do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, as importações brasileiras de medicamentos acabados aumentaram 1.304% na década de 1990. As de fármacos e intermediários aumentaram, no mesmo período, 204%.

Além de grandes importadores, somos pequenos exportadores. A razão importações/exportações de medicamentos cresceu de 2,8 para 5,4 no período compreendido entre 1992 e 2003, após passar por um pico de 7,3, em 1999. Em relação à importação/exportação de fármacos (princípios ativos de medicamentos), o desempenho da balança comercial foi igualmente sofrível. Entre 1990 e 2000, as importações cresceram cerca de 138% (de 750 milhões para 2 bilhões de dólares), enquanto as exportações cresceram em torno de 44% (de 186 milhões para 270 milhões de dólares).

Em 2003, o setor farmacêutico teve queda de 15,4% na produção, sendo um dos três únicos setores produtivos brasileiros que sofreram o mesmo revés. Nesse ano, o setor operava com capacidade ociosa de 40%.

A necessidade da diminuição da dependência externa do País em relação a fármacos e medicamentos ficou bem demonstrada em recentes episódios envolvendo o Ministério da Saúde e os laboratórios produtores de medicamentos utilizados no tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), causador da aids. As negociações e a ameaça de quebra de patentes para a fabricação desses produtos fizeram 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%.

Estudo do BNDES intitulado “A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES” apresenta um quadro de fragilidade da indústria farmacêutica brasileira, que pode ser resumido no seguinte:

- alto grau de dependência da importação de fármacos e, mais recentemente, de medicamentos;
- desverticalização da cadeia farmacêutica; e
- predomínio da produção de medicamentos de baixo valor, em geral antigos no mercado e de baixo conteúdo inovador.

Para reverter essa situação, o estudo conclui que é preciso, entre outras medidas, promover a modernização e expansão dos laboratórios públicos, estimular a fabricação de genéricos e fomentar as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) no setor.

Nesse contexto, a concessão de incentivos fiscais pode constituir instrumento fundamental para o desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil, principalmente em função do longo tempo necessário para P&D de novos fármacos e para o retorno dos investimentos aplicados nessas atividades.

Os incentivos propostos pelo PLS nº 95, de 2005, destinam-se à produção e à pesquisa relacionadas aos medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), elaborada pelo Ministério da Saúde, que lista os principais medicamentos utilizados na prevenção, no tratamento e no controle da maioria das doenças que acometem a população brasileira.

Com o intuito de estimular a cadeia produtiva do setor, o projeto propõe, no art. 4º, conceder incentivos fiscais e financiamentos especiais pelas instituições oficiais de fomento aos laboratórios farmacêuticos que produzam fármacos utilizados como princípio ativo dos medicamentos da RENAME ou os insumos para a produção desses fármacos. Determina-se também a concessão desses benefícios para a produção de fármacos e medicamentos que não compõem a RENAME, para uso humano ou veterinário, desde que o valor de faturamento desses medicamentos não seja superior a 60% do faturamento total relativo a medicamentos.

Mas os benefícios das medidas propostas não se restringem a aumentar o acesso da população a medicamentos mais baratos. Como muitos dos fármacos usados em medicamentos de uso humano são também de uso veterinário, poderá ocorrer, também, redução de preços desses produtos.

Assim, não resta dúvida de que a proposta vai contribuir sobremaneira para a melhoria da saúde de milhões de brasileiros. Destacamos, ainda, que a concessão de incentivos fiscais à pesquisa e à produção de fármacos, dos seus insumos e de medicamentos constitui medida que pode gerar melhoria na qualidade dos produtos oferecidos à população, além da já mencionada queda dos preços para o consumidor.

Isso sem falar que os incentivos previstos poderão acarretar outros benefícios, entre os quais a geração de empregos, a descoberta de novos produtos e, principalmente, a diminuição da dependência externa do País em relação à importação de insumos farmacêuticos, fármacos e medicamentos.

Mais especificamente sobre a questão tributária, convém mencionar que, embora os fármacos já sejam tributados à alíquota zero na Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), a proposta, no art. 5º, tem o mérito de aumentar a segurança do fabricante ao garantir a isenção do imposto sobre esses produtos.

A extensão da isenção de IPI aos insumos de que trata o art. 4º é importantíssima. A lista de equipamentos, aparelhos e máquinas passível de enquadramento no benefício é extensa e dispersa na TIPI e as alíquotas bastante variadas. Assim, os potenciais efeitos práticos são, indubitavelmente, expressivos, podendo a medida contribuir efetivamente para a redução da carga tributária incidente sobre o segmento em relação ao imposto.

Ainda sobre máquinas e equipamentos, a isenção pretende abranger também o Imposto de Importação, o que a tornaria ainda mais significativa. Hoje, com o único objetivo de estimular a pesquisa e o desenvolvimento, só o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e as entidades sem fins lucrativos devidamente credenciadas pelo Conselho podem fazer uso de isenção desse imposto na importação de máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos, acessórios, matérias-primas e produtos intermediários. Com a medida, ficaria aberta a possibilidade aos laboratórios privados.

É preciso atentar, no entanto, para a dificuldade, relativa ao Imposto de Importação, representada pela Tarifa Externa Comum (TEC) a que estão submetidos os países membros do MERCOSUL. A concessão de isenção unilateral do II sobre os produtos dela constantes gerará inevitáveis embaraços, visto que a adoção da TEC pelos países integrantes do Tratado

para a Constituição do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) traz a necessidade de que as propostas de alteração das alíquotas do imposto sejam precedidas de prévia negociação entre os países membros.

Como é sabido, o Mercosul tem como base legal o Tratado de Assunção, que, por força do Decreto nº 350, de 21 de novembro de 1991, e da posterior ratificação pelo Presidente da República, é direito positivo no Brasil. Toda e qualquer alteração das alíquotas, se definida unilateralmente por qualquer dos países membros do Mercosul, prejudica a política de integração regional, liderada pelo Brasil, e, principalmente, retarda a consecução dos objetivos pactuados no Tratado.

Além disso, a aprovação da isenção proposta poderia dar ensejo a veto do Presidente da República, como foi o caso do art. 23 do Projeto de Lei de Conversão (PLV) nº 12, de 2007, decorrente da Medida Provisória (MPV) nº 340, de 29 de dezembro de 2006, que deu origem à Lei nº 11.482, de 31 maio de 2007, que concedia isenção do II para aparelhos auditivos e de cadeiras de rodas com dispositivo de propulsão elétrico ou eletrônico ou manual, quando adquiridos para uso de portador de deficiência auditiva e física.

Para justificar a mencionada decisão, na Mensagem nº 354, de 31 de maio de 2007, um dos fundamentos do veto foi, exatamente, a necessidade de se dar tratamento uniforme às importações promovidas pelos países componentes do Mercosul.

Note-se que a isenção de II às importações de bens de capital e sobressalentes e de insumos necessários à instalação e funcionamento de laboratórios para a produção de insumos farmacêuticos e medicamentos que se tenciona conceder é dada no mesmo dispositivo que a isenção de IPI (inciso I do art. 5º do projeto), o que, em caso de veto, descaracterizaria inteiramente o projeto, praticamente extirpando a sua efetividade.

É verdade que, quando da apreciação do Projeto de Lei de Conversão nº 13, de 2007, aprovado pelo Congresso Nacional, decorrente da MPV nº 351, de 22 de janeiro de 2007, que deu origem à Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, o Poder Executivo não vetou o art. 38, ainda em vigor, que concede isenção de II para diversos produtos que especifica. Entretanto não é demais lembrar que, de acordo com o disposto no art. 153, § 1º, da CF, compete ao Poder Executivo alterar as alíquotas do II, em razão do caráter extrafiscal do II. A isenção por meio de lei do referido imposto retira essa

prerrogativa do Poder Executivo, atualmente exercida pela Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), do Conselho de Governo, que detém competência para fixar as alíquotas de importação, nos termos e limites estabelecidos na Lei nº 3.244, de 14 de agosto de 1957, no Decreto-Lei nº 63, de 21 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 2.162, de 19 de setembro de 1984.

Assim, para evitar os problemas mencionados, achamos por bem oferecer emenda ao art. 5º, a fim de retirar a isenção de II proposta.

Ainda em relação ao art. 5º da proposta, é necessário adequá-lo ao § 2º do art. 93 da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), que estabelece que *os projetos de lei aprovados ou medidas provisórias editadas no exercício de 2009, que concedam renúncia de receitas da União ou vinculem receitas a despesas, órgãos ou fundos, devem vigor por, no máximo, 5 (cinco) anos.*

Em relação à técnica legislativa empregada, em virtude do caráter excepcional de que deve revestir-se uma isenção, apresentamos emendas para incluir, no texto do projeto, algumas medidas administrativas essenciais para a concessão, bem como outras necessárias em caso de desvirtuamento do uso do benefício.

Além disso, entendemos necessário modificar a redação do § 1º do art. 4º, para dar ao poder público os instrumentos necessários para exigir o cumprimento, pelos laboratórios, da obrigatoriedade de substituir medicamento porventura excluído da Renome após a aprovação de financiamento.

Finalmente, cabe destacar que a proposição atende, de forma adequada, aos ditames da chamada Lei de Responsabilidade Fiscal, ao determinar ao Poder Executivo a elaboração de estimativa do montante da renúncia fiscal decorrente da aplicação da lei e a inclusão desse valor no demonstrativo a que se refere o § 6º da Constituição Federal que acompanha o projeto de lei orçamentária.

### III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do PLS nº 95, de 2005, com as seguintes emendas:



### **EMENDA Nº – CAE**

Dê-se ao § 1º do art. 4º do Projeto de Lei do Senado nº 95, de 2005, a seguinte redação:

**Art. 4º** .....

§ 1º A exclusão de medicamentos da Rename não constitui motivo para a não concessão de financiamento já aprovado, desde que a empresa, em prazo fixado pelo órgão competente, substitua o fármaco do medicamento excluído, ou os insumos para a produção desse fármaco, por outro que atenda o que dispõe este artigo.

.....

### **EMENDA Nº – CAE**

Dê-se ao art. 5º do Projeto de Lei do Senado nº 95, de 2005, a seguinte redação:

**Art. 5º** Durante cinco anos, a contar do início da vigência dos incentivos de que trata esta Lei, ficam isentos 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 nacional ou estrangeira, desde que sem similar nacional, utilizados na produção dos fármacos e dos insumos de que trata o *caput* do art. 4º.

### **EMENDA Nº – CAE**

Acrescente-se o seguinte art. 7º ao Projeto de Lei do Senado nº 95, de 2005, renumerando-se os subsequentes:

**Art. 7º** O direito à fruição do benefício fiscal de que trata esta Lei fica condicionado:

I – à comprovação da regularidade fiscal do beneficiário, relativamente aos tributos e contribuições federais;

II – à manifestação do Ministério da Saúde sobre:

a) o atendimento dos requisitos estabelecidos nos arts. 3º e 4º;

b) a adequação às finalidades desta Lei dos equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos importados ou adquiridos no mercado interno.

### **EMENDA Nº – CAE**

Acrescente-se o seguinte art. 8º ao Projeto de Lei do Senado nº 95, de 2005, renumerando-se os subsequentes:

**Art. 8º** Os produtos importados ou adquiridos na forma do art. 5º poderão ser transferidos sem o pagamento dos respectivos impostos:

I – para qualquer pessoa e a qualquer título, após o decurso do prazo de cinco anos, contado da data do registro da Declaração de Importação ou da emissão da nota fiscal de aquisição do fabricante nacional; ou

II – a qualquer tempo e a qualquer título, para pessoa jurídica que atenda às condições estabelecidas nesta Lei, desde que a transferência seja previamente aprovada pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.

§ 1º As transferências, a qualquer título, que não atendam às condições estabelecidas nos incisos I e II do *caput* deste artigo sujeitarão o beneficiário importador ou adquirente ao pagamento dos impostos que deixaram de ser pagos por ocasião da importação ou da aquisição no mercado interno, com acréscimo de juros e de multa de mora ou de ofício.

§ 2º Na hipótese do § 1º, o adquirente, a qualquer título, de produto beneficiado com a isenção é responsável solidário pelo pagamento dos impostos e respectivos acréscimos.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator