



SENADO FEDERAL

## PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO N° , DE 2023

Altera a Constituição Federal e o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias para prever imunidade tributária às operações com medicamentos de uso humano destinados especificamente ao tratamento de doenças raras.

As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, nos termos do § 3º do art. 60 da Constituição Federal, promulgam a seguinte Emenda ao texto constitucional:

**Art. 1º** Os arts. 150 e 195 da Constituição Federal passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 150. ....

.....

VI – .....

.....

f) medicamentos de uso humano destinados especificamente ao tratamento de doenças raras, atendidos os requisitos da lei complementar.

.....” (NR)

“Art. 195. ....

.....

§ 15. São imunes às contribuições sociais previstas na alínea “b” do inciso I e no inciso IV do *caput* as operações com medicamentos de uso humano destinados especificamente ao tratamento de doenças raras, atendidos os requisitos da lei complementar.” (NR)

**Art. 2º** O Ato das Disposições Constitucionais Transitórias passa a vigorar acrescido do seguinte art. 123:

**"Art. 123.** Até a entrada em vigor da lei complementar a que se referem a alínea "f" do inciso VI do art. 150 e o § 15 do art. 195 da Constituição Federal, são consideradas doenças raras aquelas que acometem até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos."

**Art. 3º** Esta Emenda Constitucional entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A pessoa acometida por doença rara sofre para conseguir o adequado tratamento para a enfermidade. Não bastasse a dificuldade de diagnóstico, uma das fontes de aflição é a necessidade de acesso a medicamentos escassos e muitas vezes de elevado custo.

No cenário das doenças raras, é absolutamente incompreensível que os fármacos destinados ao tratamento dessas enfermidades sejam onerados por tributos. É intolerável que o Estado brasileiro grave a importação ou as operações no mercado interno com a incidência de impostos e contribuições sobre esses medicamentos.

Embora as alíquotas do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) estejam zeradas e haja outros incentivos fiscais em vigor, há impostos e contribuições que devem ser afastados, caso do Imposto sobre Importação, da Contribuição para o PIS/Pasep, da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) e do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS).

A única alternativa possível ao Congresso Nacional para afastar o ICMS, por ser tributo de competência estadual, é por meio da aprovação de Proposta de Emenda à Constituição (PEC). Além desse objetivo, busca-se a conformação da tributação em nível federal sobre esses medicamentos à regra imunizante que ora propomos, o que impedirá tentativas de onerar a importação ou a produção e comercialização internas desses produtos.

A despeito do absurdo que é a manutenção de tributos que onerem o tratamento de doenças, sabemos da dificuldade de aprovação de PEC que imunize todas as operações com medicamentos. Por isso, o texto que ora apresentamos apenas afasta os tributos incidentes sobre os fármacos destinados ao tratamento de doenças raras, na forma da lei complementar que vier a ser editada.

Como regra transitória, para que as pessoas acometidas pelas enfermidades possam usufruir, de imediato, do benefício, prevemos que são desonerados os medicamentos destinados especificamente ao tratamento de pacientes acometidos por enfermidades que afetem até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, parâmetro adotado pelo Ministério da Saúde para a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.

Os critérios definitivos que deverão ser atendidos para que os medicamentos sejam alcançados pela imunidade deverão ser disciplinados por meio de lei complementar a ser editada pelo Congresso Nacional.

Em razão da importância desta iniciativa, contamos com o apoio dos ilustres Deputados e Senadores para a aprovação desta Proposta de Emenda à Constituição.

Sala das Sessões,

DAMARES ALVES  
Senadora da República