



SENADO FEDERAL
Gabinete Senador ACIR GURGACZ

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 425, de 2015, do Senador Otto Alencar, que *altera o art. 8º da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, para estabelecer alíquotas específicas da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público incidente na Importação de Produtos Estrangeiros ou Serviço (PIS/PASEP-Importação) e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social devida pelo Importador de Bens Estrangeiros ou Serviços do Exterior (COFINS-Importação) em relação aos produtos farmacêuticos sem similar nacional.*

Relator: Senador **ACIR GURGACZ**

Relator “ad hoc”: Senador **DÁRIO BERGER**

I – RELATÓRIO

Vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado nº 425, de 2015, do Senador Otto Alencar, que *altera o art. 8º da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, para estabelecer alíquotas específicas da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público incidente na Importação de Produtos Estrangeiros ou Serviço (PIS/PASEP-Importação) e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social devida pelo Importador de Bens Estrangeiros ou Serviços do Exterior (COFINS-Importação) em relação aos produtos farmacêuticos sem similar nacional.*

O art. 1º da proposição acrescenta ao art. 8º da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, dispositivo denominado como § 1º-A, segundo o qual a importação de produtos farmacêuticos – listados no § 1º do mesmo artigo – que não possuam similar nacional está sujeita às seguintes alíquotas: 2,1% (dois inteiros e um décimo por



SENADO FEDERAL
Gabinete Senador ACIR GURGACZ

cento), para a Contribuição para o PIS/PASEP-Importação (inciso I do § 1º-A); e 9,9% (nove inteiros e nove décimos por cento), para a Cofins-Importação (inciso II do mesmo parágrafo).

O art. 2º do projeto estabelece que a lei dele originada entre em vigor na data de sua publicação.

Na justificção, o proponente lembra que a edição da Medida Provisória nº 668, de 30 de janeiro de 2015, elevou as alíquotas das duas contribuições – PIS/PASEP-Importação e Cofins-Importação – incidentes sobre a importação de produtos essenciais, como os farmacêuticos.

Ele manifesta sua posição contrária à elevação dessas alíquotas no caso de medicamentos e substâncias farmacêuticas que não possuam similar nacional, pois considera inadmissível que o ajuste fiscal se dê às expensas da saúde da população.

Após ser analisada pela CAS, a proposição – que não recebeu emendas – seguirá à apreciação terminativa da CAE.

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, dispor sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e à produção, controle e fiscalização de medicamentos.

Quanto ao mérito, no âmbito da CAS, é preciso ter em foco o alcance social do PLS nº 425, de 2015, pois caberá à CAE apreciá-lo sob os aspectos das implicações econômicas e tributárias.

Tomamos como ponto de partida nessa análise a afirmação do autor do projeto de que é inadmissível que o ajuste fiscal se dê às expensas da saúde da população.

Nesse sentido, saliente-se que a adoção da medida contida no PLS nº 425, de 2015, significará que as alíquotas do PIS/PASEP-Importação serão reduzidas de 2,76% para 2,1% e as da Cofins-Importação de 13,03% para 9,9%, sendo que as alíquotas maiores serão aplicáveis, de forma geral, à importação dos medicamentos enquadrados nas classificações elencadas no § 1º, e as alíquotas reduzidas passarão a impactar a importação desses mesmos medicamentos nos casos em que não existam similares nacionais.



SENADO FEDERAL
Gabinete Senador ACIR GURGACZ

Lembramos, porém, com relação a esses mesmos produtos farmacêuticos, que as alíquotas das duas contribuições – PIS/PASEP-Importação e Cofins-Importação – foram reduzidas a zero durante todo o período transcorrido entre a publicação do Decreto nº 6.426, de 7 de abril de 2008, e a edição da Medida Provisória nº 668, de 30 de janeiro de 2015, convertida na Lei nº 13.137, de 19 de junho de 2015.

Diante dessa realidade, parece-nos que a redução das alíquotas prevista no projeto é muito discreta. É preciso lembrar que a inexistência de medicamentos similares no mercado nacional afeta, com frequência, portadores de doenças raras, comumente definidas como aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 doentes para cada 2.000 indivíduos. No tratamento dessas doenças, as substâncias utilizadas costumam caracterizar os chamados “medicamentos órfãos”, cuja baixa atratividade mercadológica restringe o interesse produtor da indústria farmacêutica.

Também é necessário considerar que, pela lentidão da atividade regulatória no setor público brasileiro, os últimos avanços farmacológicos levam mais tempo para serem disponibilizados no mercado nacional, o que prejudica, sobretudo, os pacientes em estágios avançados de doenças graves, para os quais não há tempo a perder e existe a premência de adquirir quaisquer medicamentos importados que possam significar a esperança de cura ou de maior sobrevida.

Nesse sentido, lembramos a aprovação, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013, que *aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.*

O programa de acesso expandido é definido como o *programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.*

O programa de fornecimento de medicamento pós-estudo é definido como a *disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação.*

E, por fim, o programa de uso compassivo é definido como a *disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não*



SENADO FEDERAL
Gabinete Senador ACIR GURGACZ

participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.

Dessa forma, em nossa opinião, com vistas a garantir o alcance social do PLS nº 425, de 2015, é preciso reinstituir a alíquota zero das duas contribuições incidentes sobre a importação de medicamentos sem similar nacional e adotar a mesma providência para os medicamentos importados no âmbito dos programas previstos na RDC-Anvisa nº 38, de 2013.

Assim, a emenda que propomos estabelece a inclusão de um inciso XLI ao § 12, cujos incisos enumeram os casos em que as alíquotas das duas contribuições ficam reduzidas a zero.

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do PLS nº 425, de 2015, com a seguinte **emenda**:

EMENDA Nº 1 - CAS

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 425, de 2015, a seguinte redação:

“**Art. 1º** O art. 8º da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

‘**Art. 8º**

.....

§ 1º Observado o disposto no inciso XLI do § 12 deste artigo, as alíquotas, no caso de importação de produtos farmacêuticos, classificados nas posições 30.01, 30.03, exceto no código 3003.90.56, 30.04, exceto no código 3004.90.46, nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, 3006.30.1 e 3006.30.2 e nos códigos 3002.90.20, 3002.90.92, 3002.90.99, 3005.10.10, 3006.60.00, são de:

.....

§ 12.

.....

XLI – os produtos farmacêuticos abrangidos pelo § 1º deste artigo que não tenham similar nacional e os medicamentos



SENADO FEDERAL
Gabinete Senador ACIR GURGACZ

importados no âmbito dos programas de uso compassivo, de acesso expandido e de fornecimento de medicamento pós-estudo.

..... (NR)''

Sala da Comissão, 22 de junho de 2016.

Senador DÁRIO BERGER, Relator “Ad hoc”

Senador EDISON LOBÃO, Presidente da CAS