



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

EMENDA SUPRESSIVA AO PROJETO DE LEI Nº 7.990/2017

Dispõe sobre a transparência e publicidade de relações financeiras estabelecidas entre a indústria da área da saúde e os médicos.

EMENDA Nº

Suprima-se o Inciso V do art. 2º do Projeto de Lei nº 7.990, de 2017.

JUSTIFICAÇÃO

O caput do Art. 2º dispõe que a transparência de que trata o referido Projeto de Lei será garantida por meio da publicação e divulgação de todos os gastos que forem feitos pela indústria da área de saúde que de qualquer forma estejam relacionados, ou possam ser considerados como concessão de benefícios aos profissionais médicos.

Dentre as despesas relacionadas no citado artigo e que se pretende suprimir com a presente emenda, estão os gastos com amostras grátis distribuídos aos profissionais médicos.

Neste sentido, é importante trazer à baila o conceito de amostra grátis que é utilizado, inclusive, para fins fiscais. **São consideradas amostras grátis de produtos para distribuição gratuita, os fragmentos ou partes de qualquer mercadoria que não possuam valor comercial e que possuam quantidade estritamente necessária para se conhecer a sua natureza, espécie e qualidade.**

No caso específico de medicamentos, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009, da ANVISA, dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos. **Tal RDC, em seu art. 3º define amostra grátis como medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação registrada na Anvisa**



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade.

A mesma RDC, agora no Art. 3º, determina que a distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, mediante aceitação documentada, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

Nesta mesma esteira, e para garantir que as amostras grátis não possuem valor comercial, segue a referida Resolução de Diretoria Colegiada, da ANVISA, advertindo que as embalagens de amostra grátis devem conter a expressão "VENDA PROIBIDA", não removível, de forma clara, ostensiva e precisa.

Por outro lado, o Decreto nº 7.212, de 15 de junho de 2010, que regulamenta a cobrança, fiscalização, arrecadação e administração do Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI, em seu Art. 54 elenca os produtos industrializados que são isentos do referido imposto. Dentre os produtos, o inciso III descreve *“as amostras de produtos para distribuição gratuita, de diminuto ou nenhum valor comercial, assim considerados os fragmentos ou partes de qualquer mercadoria, em quantidade estritamente necessária a dar a conhecer a sua natureza, espécie e qualidade, atendidas as seguintes condições: (a) indicação no produto e no seu envoltório da expressão “Amostra Grátis”, em caracteres com destaque; (b) quantidade não excedente de vinte por cento do conteúdo ou do número de unidades da menor embalagem da apresentação comercial do mesmo produto, para venda ao consumidor; e (c) distribuição exclusivamente a médicos, veterinários e dentistas, bem como a estabelecimentos hospitalares, quando se tratar de produtos da indústria farmacêutica;”*.

Do mesmo modo, o Decreto nº 3.000, de 26 de março de 1999, - Regulamento do Imposto de Renda-RIR – em seu art. 366 dispõe que a distribuição gratuita de amostras por laboratórios químicos ou farmacêuticos e por outras empresas que utilizem esse sistema de promoção de venda de seus produtos são consideradas despesas de propaganda e são dedutíveis desde que satisfeitas as seguintes condições; (a) que a distribuição das amostras seja contabilizada, nos livros de escrituração da empresa, pelo preço de custo real; (b) que a saída das amostras esteja documentada com a emissão das correspondentes notas fiscais; e (c) que o valor das amostras distribuídas em cada ano-calendário não ultrapasse os limites estabelecidos pela Secretaria da Receita Federal, tendo em vista a natureza do negócio, até o máximo de cinco por cento da receita obtida na venda dos produtos.

Poderá ainda ser admitido, a critério da Secretaria da Receita Federal, que a distribuição de amostras grátis ultrapassem, excepcionalmente, os limites previstos no item (c) acima, nos casos de planos especiais de divulgação destinados a produzir efeitos além de um ano-calendário, devendo a importância excedente daqueles limites ser deduzida no prazo mínimo de três anos, a partir do ano-calendário seguinte ao da realização das despesas.

Vê-se que as legislações que regulamentam o assunto, sejam elas sanitárias ou fiscais, conceituam as amostras grátis, invariavelmente, como produtos de nenhum valor comercial e que sua finalidade não é outra senão dar a conhecer a sua natureza, espécie e qualidade.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Assim, não justifica que as amostras grátis, distribuídas aos profissionais médicos, sejam consideradas como concessão de benefícios financeiros ou monetariamente apuráveis e tampouco capazes de influenciar preferências. Ressalte-se que a comercialização de amostras grátis se configura como crime fiscal e infração sanitária.

Ante o exposto, deve a presente emenda ser acatada para a supressão do inciso V do Art. 2º do Projeto de Lei nº 7.990/2017.

Sala da Comissão, 22 de agosto de 2017.

MARCUS PESTANA
Deputado Federal (PSDB/MG)