

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2019**

(Da Sra. REJANE DIAS)

Dispõe sobre incentivos fiscais e registro sanitário simplificado de medicamentos órfãos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei prevê incentivos fiscais e estabelece o registro simplificado para os medicamentos órfãos.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, considera-se medicamento órfão os produtos destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras, que afetem até sessenta e cinco pessoas em cada cem mil indivíduos.

Art. 2º O § 3º do art. 2º da Lei nº 10.637, de 30 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 2º .....

.....

§ 3º Fica o Poder Executivo autorizado a reduzir a 0 (zero) e a restabelecer a alíquota incidente sobre receita bruta decorrente da venda de produtos químicos e farmacêuticos, inclusive dos medicamentos órfãos, classificados nos Capítulos 29 e 30 da TIPI, sobre produtos destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, e sobre sêmens e embriões da posição 05.11, todos da TIPI.

.....” (NR)

Art. 3º O § 3º do art. 2º da Lei nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art.2º .....

.....

§ 3º Fica o Poder Executivo autorizado a reduzir a 0 (zero) e a restabelecer a alíquota incidente sobre receita bruta decorrente da

venda de produtos químicos e farmacêuticos, inclusive dos medicamentos órfãos, classificados nos Capítulos 29 e 30, sobre produtos destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo Poder Público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, e sobre sêmens e embriões da posição 05.11, todos da TIPI.

.....(NR)”.  
 .....

Art. 4º O caput do art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º Será concedido regime especial de utilização de crédito presumido da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos medicamentos órfãos e também dos produtos classificados na posição 30.03, exceto no código 3003.90.56, 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 3001.20.90, 3001.90.10, 3001.90.90, 3002.90.20, 3002.90.92, 3002.90.99, 3005.10.10 e 3006.60.00, todos da TIPI, tributados na forma do inciso I do art. 1º, e na posição 30.04, exceto no código 3004.90.46, da TIPI, e que, visando assegurar a repercussão nos preços da redução da carga tributária em virtude do disposto neste artigo:

.....” (NR)  
 .....

Art. 5º O art. 8º da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º. ....  
 .....

§ 11. ....

I - produtos químicos e farmacêuticos classificados nos Capítulos 29 e 30 da NCM, inclusive medicamentos órfãos;

.....” (NR)  
 .....

Art. 6º O registro sanitário dos medicamentos órfãos, inclusive os importados, devem ser submetidos a um processo simplificado, que confira maior celeridade na sua análise e aprovação, nos termos regulamentares.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal prevê o atendimento integral à saúde como uma das diretrizes organizativas das ações e serviços de saúde no âmbito do SUS. Em que pese a saúde ser direito universal, os pacientes com doenças raras não têm esse importante direito reconhecido, fato que compromete a sua dignidade e bem-estar. Isso ocorre porque o acesso aos medicamentos por esse grupo de pacientes é extremamente difícil. A maioria dos medicamentos órfãos sequer faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais que delimita os produtos padronizados pelo SUS.

Ressalte-se que o acesso aos medicamentos é considerado um dos principais aspectos relacionados com a garantia do direito à saúde. A negativa da adequada assistência farmacêutica compromete a vida dos pacientes. O Estado precisa desenvolver ações e políticas que protejam as parcelas sociais que ficam à margem do sistema de saúde, de modo a promover a igualdade de todos.

O desenvolvimento de um medicamento é bastante complexo, demorado e muito dispendioso. No caso de doenças raras, há ainda mais complicadores. O número pequeno de doentes dificulta o estabelecimento de um protocolo de estudo clínico no qual se consiga arregimentar uma amostra adequada, que forneça dados estatisticamente significativos. Além disso, há um desinteresse no estudo dessas doenças em face da baixíssima probabilidade de o produto gerar um lucro alto para os produtores/pesquisadores.

Tais óbices impedem que sejam desenvolvidas terapias efetivas contra as doenças raras. Os sintomas que são o alvo principal da atuação terapêutica. A cura da patologia, geralmente, é inexistente.

Além dessas dificuldades ligadas à própria natureza dos medicamentos órfãos, há ainda obstáculos criados pela burocracia administrativa pública. O registro sanitário, concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, dos medicamentos órfãos sofre muitas restrições em face das exigências feitas pela autoridade sanitária, em especial no que tange aos ensaios clínicos que, muitas das vezes, não conseguem observar os melhores protocolos

da metodologia científica e a ausência de prioridade na análise dos pedidos que envolvem esse tipo de produto.

Outro problema que pode prejudicar a acessibilidade aos medicamentos órfãos é o seu preço. Com o custo alto no seu desenvolvimento, há o repasse desse gasto para o valor de comercialização do produto, o que torna impeditiva a aquisição pelo cidadão comum, bem como sua incorporação ao sistema público de saúde. A isenção tributária pode gerar uma redução no preço final do medicamento e ampliar, assim, o acesso a tais produtos.

Diante desse contexto, entendemos de bom alvitre que a lei estabeleça um sistema diferenciado para o registro sanitário dos medicamentos órfãos, com processos simplificados, céleres e menos exigentes, juntamente com a concessão de benefícios fiscais, para ampliar o acesso a tais produtos e melhorar a assistência farmacêutica no Brasil.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido do acolhimento do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em            de abril de 2019.

Deputada REJANE DIAS