

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 2.233, DE 2019

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

**Autora:** Deputada REJANE DIAS

**Relator:** Deputado ALEXANDRE PADILHA

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe tem o objetivo de facilitar o registro sanitário dos medicamentos qualificados como órfãos e de conceder incentivos fiscais para a comercialização desses produtos. Para atingir essa finalidade, a proposição altera as Leis nº 10.637/2002, 10.833/2003, 10.147/2000, 10.865/2004, que tratam das contribuições para o PIS/PASEP, da Cofins e de regime especial de tributação, para autorizar o Executivo a reduzir a zero as respectivas alíquotas incidentes sobre os medicamentos órfãos e inclui-los no regime especial de utilização de crédito presumido. O processo simplificado de registro sanitário dos medicamentos órfãos, para dar maior celeridade na aprovação pela Anvisa, terá sua operacionalização e requisitos definidos em regulamento.

Para justificar a iniciativa, a autora argumenta que, apesar de a Constituição Federal garantir a integralidade da atenção à saúde, os pacientes com doenças raras não teriam esse direito reconhecido porque o acesso aos medicamentos, por esse grupo de pacientes, seria extremamente difícil. Aduz que a maioria dos medicamentos órfãos sequer faz parte da lista de produtos do SUS, ainda que o acesso aos medicamentos seja considerado um dos principais aspectos relacionados com a garantia do direito à saúde. Acrescenta que a negativa da adequada assistência farmacêutica compromete a vida desses pacientes, sendo necessário que o Estado desenvolva ações e políticas

para proteger as parcelas sociais que ficam à margem do sistema de saúde, de modo a promover a igualdade de todos.

A proponente também defende que, tendo em vista os obstáculos enfrentados no desenvolvimento de um medicamento órfão, que culminam com preços elevadíssimos, a simplificação de procedimentos de registro e a concessão de vantagens de natureza fiscal pode melhorar o acesso a esses produtos. Tais providências facilitarão o acesso a produtos essenciais para a proteção da saúde das pessoas que possuem doenças consideradas raras.

O projeto, que tramita sob o regime ordinário, foi distribuído à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação; e, de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54, RICD).

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, não foram apresentadas emendas à matéria.

É o Relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Trata-se de Projeto de Lei que sugere a concessão de benefícios fiscais para os medicamentos órfãos, além da definição, via regulamento, de simplificação de procedimentos para seu registro sanitário. A proposta também estabelece que, para ser qualificado como órfão, o medicamento deve ser destinado ao tratamento de doenças que atinjam até 65 pacientes por grupo de 100 mil habitantes, as doenças consideradas raras.

O desenvolvimento de medicamentos órfãos é um grande desafio em todo o mundo. Esses produtos são destinados ao tratamento de doenças raras. De acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS, ficou definido que uma doença deve ser considerada rara se atingir até 65 pessoas para cada 100 mil habitantes, parâmetro que foi seguido na proposição em comento.

A raridade da condição faz com que essas doenças sejam desconhecidas da maioria dos profissionais de saúde, o que torna difícil seu diagnóstico correto e tempestivo. São doenças pouco estudadas e com a ausência de técnicas diagnósticas e parâmetros pesquisáveis não definidos.

Além disso, as possibilidades de estudos científicos sobre a doença e com os doentes são muito limitadas. Os potenciais patrocinadores dos estudos encontram dificuldades em definir protocolos clínicos, em face do baixo número de pacientes aptos a participar dos ensaios nas diferentes fases previstas pela metodologia científica.

Também há o desinteresse comercial na produção de um medicamento com “mercado” tão restrito e limitado, com um número muito pequeno de potenciais compradores. A redução na possibilidade de obtenção de lucro afasta o interesse dos laboratórios farmacêuticos que têm condições de conduzir tais tipos de estudos.

Assim, pode-se concluir que os desafios enfrentados pelos pacientes com doenças raras são gigantescos. Não é só a assistência farmacêutica que está comprometida, mas todos os aspectos da atenção à saúde, desde o diagnóstico inicial, possuem obstáculos que precisam ser geridos e superados no sentido de garantir o direito à saúde para os pacientes com doenças raras.

Certamente, temos que manifestar nossa concordância com a autora da matéria. Algo precisa ser feito para que esse contexto possa começar a ser modificado e no futuro tenhamos uma situação mais isonômica entre os diferentes pacientes do sistema de saúde.

Quando Ministro de Estado da Saúde criamos a Política Nacional de Atenção Integral as Pessoas com Doenças Raras (Portaria GAB/MS nº199/2014), fruto de pactuação tripartite buscando entre os seus objetivos: “Garantir as pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, o acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis, conforme suas necessidades”. Este foi um primeiro passo para reorganizarmos o atendimento as pessoas e suas famílias no SUS.

Entretanto, já é de conhecimento geral, os pacientes com doenças raras possuem muitos desafios a serem superados que envolvem não só as manifestações clínicas da doença, como também a falta de alternativas terapêuticas eficazes contra a condição, o que representa sérios riscos à vida. O desenvolvimento de medicamentos para doenças raras é bastante complexo e envolve o desconhecimento da etiologia, o pouquíssimo número de pacientes, as dificuldades para estudar a doença e terapias eficazes, entre outras complicações.

Os obstáculos são praticamente intransponíveis, pelo menos com o nível de conhecimento atualmente disponível à ciência. E quando se conseguem desenvolver fármacos com utilidade terapêutica, os preços das formulações são tão altos que afastam a possibilidade de acesso diretamente pelos próprios pacientes, os quais não possuem condições financeiras de arcar com as despesas do tratamento. Os sistemas de saúde, como o SUS, acabam suportando esses custos elevados.

Diante desse contexto, entendo que a autora da presente proposição fundamenta sua sugestão em pressupostos bastante válidos. Reduzir a carga tributária incidente sobre esses produtos pode levar à redução do preço final e, assim, ampliar o acesso. Os benefícios dessa redução podem ser colhidos não só pelos pacientes, mas também para os grandes compradores de medicamentos, como o SUS, que poderão adquirir os produtos a preços mais baixos e reduzir o impacto orçamentário da assistência farmacêutica.

Além dos benefícios fiscais, as exigências burocráticas relacionadas ao registro causam muita demora na liberação dos produtos para o mercado, impedindo que produtos com eficácia cheguem aos pacientes de forma rápida. Assim, a simplificação de procedimentos torna-se essencial para que a apreciação dos pedidos de registro desses produtos seja mais célere, por se tratar de doenças graves e que representam riscos à vida dos pacientes ou uma grave ameaça ao seu bem-estar.

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.233, de 2019.

Sala da Comissão, em,        de julho de 2019.

Deputado ALEXANDRE PADILHA  
Relator