



INSTITUTO DOS ADVOGADOS BRASILEIROS (IAB)

Comissão Permanente de Direito Financeiro e Tributário

Indicação nº. 031/2019, objeto do Projeto de Lei nº. 2.233/2019

Relator: GUSTAVO CARVALHO GOMES SCHWARTZ

Projeto de Lei nº. 2.233/2019, da Câmara dos Deputados, de autoria da Deputada Federal Rejane Dias, do PT/PI, que autoriza o Poder Executivo a reduzir a 0 (zero) e a restabelecer a alíquota do PIS/PASEP e da COFINS incidente sobre a importação de Medicamentos Órfãos, bem como sobre a receita bruta decorrente da venda de Medicamentos Órfãos.

Palavras-chave: *Projeto de Lei. Medicamentos órfãos. Incentivos fiscais. PIS/PASEP. COFINS. Delegação legislativa. Autorização para redução e restabelecimento de alíquota. Inconstitucionalidade.*

Honra-me o Presidente desta Comissão de Direito Financeiro e Tributário do Instituto dos Advogados Brasileiros, Dr. Adilson Rodrigues Pires, com a relatoria da Indicação nº. 031/2019, referente ao Projeto de Lei nº. 2.233/2019, nos seguintes termos:



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



2 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.

O referido Projeto de Lei é relevante na medida em que pretende instituir Incentivos Fiscais consistentes na autorização para que o Poder Executivo possa reduzir a 0 (zero) e restabelecer as alíquotas das Contribuições para o Programa de Integração Social (PIS) e para o Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP), bem como da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), incidentes sobre a receita bruta decorrente da comercialização e importação de Medicamentos Órfãos, assim compreendidos aqueles medicamentos destinados à prevenção e ao tratamento de doenças raras, assim designadas, por sua vez, as que afetam cerca de 65 (sessenta e cinco) pessoas a cada 100.000 (cem mil) indivíduos.

Sua relevância se mostra, ainda, na busca pela desburocratização do registro sanitário de mencionados medicamentos, de modo a agilizar a autorização para a sua colocação no mercado e fornecimento aos pacientes que deles necessitam.

Essa parte do Projeto de Lei nº 2.233/2019, contudo, não será objeto de análise no presente parecer, por fugir ao escopo de estudo e atribuição desta Comissão Permanente de Direito Financeiro e Tributário do IAB, sugerindo-se que sua apreciação seja remetida à Comissão competente.



Nos termos da justificção do Projeto de Lei nº. 2.233/2019, o alto custo dos medicamentos órfãos, decorrente sobretudo da baixa demanda na sua aquisiçõ e da ausênça de incentivos à sua pesquisa e produçõ, tornam-nos de difícil acesso ao cidadão comum que necessita desse tratamento para sobrevivênça e qualidade de vida, o que justificaria a concessão de isençõ tributária que possa gerar uma reduçõ no preço final de referidos medicamentos, *in verbis*:

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 comercializaçõ do produto, o que torna impeditiva a aquisiçõ pelo cidadão comum, bem como sua incorporaçõ ao sistema público de saúde. A isençõ tributária pode gerar uma reduçõ no preço final do medicamento e ampliar, assim, o acesso a tais produtos. (grifou-se)

Cumprе ressaltar, de início, que não obstante o Projeto de Lei nº. 2.233/2019 originar-se do próprio Congresso Nacional, não há que se falar em vício de iniciativa, na medida em que, consoante entendimento pacífico do Supremo Tribunal Federal,¹ o art. 61, § 1º, II, *b*, da Constituição Federal aplica-se apenas na órbita dos Territórios Federais.

Quanto à finalidade perseguida pelo referido Projeto de lei, qual seja, a efetivaçõ do Direito à Saúde das pessoas portadoras de doenças raras através da tentativa de reduçõ do preço de comercializaçõ dos medicamentos órfãos, pela reduçõ dos custos tributários em razõ da concessão de incentivos fiscais, tem-se que é das

¹ “Não ofende o art. 61, § 1º, II, *b*, da CF lei oriunda de projeto elaborado na assembleia legislativa estadual que trate sobre matéria tributária, uma vez que a aplicaçõ deste dispositivo está circunscrita às iniciativas privativas do chefe do Poder Executivo Federal na órbita exclusiva dos Territórios federais.” (ADI 2.464, rel. min. Ellen Gracie, j. 11-4-2007, P, DJ de 25-5-2007.) No mesmo sentido, veja-se: RE 601.348 ED, rel. min. Ricardo Lewandowski, j. 22-11-2011, 2ª T, DJE de 7-12-2011; e ADI 3.205, rel. min. Sepúlveda Pertence, j. 19-10-2006, P, DJ de 17-11-2006.



finalidades constitucionais que precisam, de fato, ser atendidas com a maior brevidade possível.

Infelizmente, a questão do tratamento das pessoas portadoras de doenças raras continua sem uma efetiva resposta por parte do Poder Público, que, embora tenha avançado na instituição de política pública específica (Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS, instituída pela Portaria nº. 199/2014), continua sem efetivar uma política de oferta dos medicamentos órfãos pelo SUS.

Não obstante a relevância do Direito que o Projeto de Lei nº. 2.233/2019 visa efetivar, entendemos que o mesmo padece de vício de inconstitucionalidade, por violar o comando constitucional constante do art. 150, I, da Constituição Federal.² Explica-se.

Embora o referido Projeto disponha em sua ementa que o seu conteúdo versa sobre a concessão de incentivos fiscais, certo é que as alterações legislativas que pretende promover referem-se à delegação ao Poder Executivo de competência para reduzir a 0 (zero) e a restabelecer as alíquotas do PIS/PASEP e COFINS incidentes sobre a receita bruta advinda da venda de medicamentos órfãos, bem assim sobre a importação de citados medicamentos.

Contudo, consoante defendido majoritariamente pela doutrina e jurisprudência, o Princípio de Legalidade estrita, concretizado no já citado inciso I, do art. 150, da CF/88, volta-se também ao legislador, que não pode delegar a sua competência político-legislativa de instituir e modificar as normas tributárias, salvo

² “Art. 150. Sem prejuízo de outras garantias asseguradas ao contribuinte, é vedado à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios:
I - exigir ou aumentar tributo sem lei que o estabeleça;”



expressa permissão da Constituição Federal, consoante ocorre nos arts. 153, § 1º; 155, § 4º, IV, c; e 177, § 4º, I, b.³

Com efeito, o Princípio da Legalidade Estrita tem seus contornos fornecidos pelo art. 97, do CTN, que dispõe que, além da necessária indicação de todos os elementos que compõe a obrigação tributária, também a majoração e a redução de tributos devem ser veiculadas por meio de lei em sentido formal.

Ademais, fora das hipóteses constitucionalmente previstas, em que se admite a alteração da alíquota por meio de norma infralegal, a redução da alíquota a zero equivale à isenção, de modo que deve ser necessariamente veiculada por lei específica, nos exatos termos do § 6º, do art. 150, da CF/88.⁴

Confira-se, a esse respeito, o entendimento do e. STF:

EMENTA: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. DIREITO TRIBUTÁRIO. LEI PARAENSE N. 6.489/2002. AUTORIZAÇÃO LEGISLATIVA PARA O PODER EXECUTIVO CONCEDER, POR REGULAMENTO, OS BENEFÍCIOS FISCAIS DA REMISSÃO E DA ANISTIA. PRINCÍPIOS DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DA RESERVA ABSOLUTA DE LEI FORMAL. ART. 150, § 6º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. AÇÃO JULGADA PROCEDENTE. 1. A adoção do processo legislativo decorrente do art. 150, § 6º, da Constituição Federal, tende a coibir o uso desses institutos de desoneração tributária como moeda de barganha para a obtenção de vantagem pessoal pela autoridade pública, pois a fixação, pelo mesmo Poder instituidor do tributo, de requisitos objetivos para a concessão do

³ VELLOSO, Andrei Pitten. *Constituição Tributária Interpretada*. 3. ed., rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016. p. 216.

⁴ “Art. 150. [...]

[...]”

§ 6º Qualquer subsídio ou isenção, redução de base de cálculo, concessão de crédito presumido, anistia ou remissão, relativos a impostos, taxas ou contribuições, só poderá ser concedido mediante lei específica, federal, estadual ou municipal, que regule exclusivamente as matérias acima enumeradas ou o correspondente tributo ou contribuição, sem prejuízo do disposto no art. 155, § 2.º, XII, g.”



benefício tende a mitigar arbítrio do Chefe do Poder Executivo, garantindo que qualquer pessoa física ou jurídica enquadrada nas hipóteses legalmente previstas usufrua da benesse tributária, homenageando-se aos princípios constitucionais da impessoalidade, da legalidade e da moralidade administrativas (art. 37, caput, da Constituição da República). 2. A autorização para a concessão de remissão e anistia, a ser feita “na forma prevista em regulamento” (art. 25 da Lei n. 6.489/2002), configura delegação ao Chefe do Poder Executivo em tema inafastável do Poder Legislativo. 3. Ação julgada procedente.

(ADI 3462, Relator(a): Min. CÁRMEN LÚCIA, Tribunal Pleno, julgado em 15/09/2010, DJe-030 DIVULG 14-02-2011 PUBLIC 15-02-2011 EMENT VOL-02464-01 PP-00042 RTJ VOL-00219-01 PP-00163)

Assim é que, inexistindo, como de fato inexiste, autorização constitucional para delegação ao Poder Executivo de competência para alterar as alíquotas das Contribuições ao PIS/PASEP e da COFINS, importa reconhecer a inconstitucionalidade do Projeto de Lei nº. 2.233/2019, por violação ao art. 150, I e § 6º, da CF/88.

Por fim, cumpre salientar que a questão da possibilidade de redução a zero e restabelecimento das alíquotas das Contribuições ao PIS/PASEP e da COFINS, pela sua duvidosa constitucionalidade, chegou ao e. Supremo Tribunal Federal, constituindo o tema 939 da Repercussão Geral, que ainda aguarda julgamento de mérito. Confira-se o teor do tema 939 e a Ementa do Acórdão que reconheceu a Repercussão Geral da questão Constitucional discutida:

939 - Possibilidade de as alíquotas da contribuição ao PIS e da COFINS serem reduzidas e restabelecidas por regulamento infralegal, nos termos do art. 27, § 2º, da Lei n. 10.865/2004.

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. REPERCUSSÃO GERAL. PIS E COFINS. LEI Nº 10.865/2004. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE.



DECRETO Nº 8.426/2015. REDUÇÃO E RESTABELECIMENTO
DE ALÍQUOTAS.

(RE 986296 RG, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, julgado em
02/03/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-054 DIVULG 20-03-
2017 PUBLIC 21-03-2017)

Dessa forma, este Relator opina pela **REJEIÇÃO PARCIAL** do Projeto
Lei nº 2.233/2019, objeto desta indicação, tendo em vista toda a fundamentação exposta
neste breve parecer, que demonstram a inconstitucionalidade dos seus artigos 2º, 3º, 4º e
5º, por violação ao Art. 150, I e § 6º, da CF/88.

Em face do expendido, o parecer deve ser encaminhado após votação do
plenário do Instituto dos Advogados Brasileiros (IAB Nacional) para o gabinete da ilustre
deputada Rejane Dias, cujo E-mail: dep.rejanedias@camara.leg.br, no seu Gabinete 624
- Anexo IV - Câmara dos Deputados.

Salvo melhor juízo, é o meu parecer.

Rio de Janeiro 9 de outubro de 2019



Gustavo Carvalho Gomes Schwartz

Membro da Comissão Permanente de Direito Financeiro e Tributário do IAB