



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

PARECER Nº , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 4.719, de 2020, do Deputado General Peternelli, que *estabelece a isenção de tributos federais para a doação de medicamentos à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, às santas casas de misericórdia, à Cruz Vermelha Brasileira e a entidades beneficentes certificadas na forma da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021.*

Relator: Senador **NELSINHO TRAD**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 4.719, de 2020, de autoria do Deputado General Peternelli, que *estabelece a isenção de tributos federais para a doação de medicamentos à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, às santas casas de misericórdia, à Cruz Vermelha Brasileira e às entidades beneficentes certificadas na forma da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021.*

A proposição é composta de sete artigos.

O art. 1º isenta as doações de medicamentos à União, aos estados, ao Distrito Federal, aos municípios, às santas casas de misericórdia, à Cruz Vermelha Brasileira e às entidades beneficentes certificadas nos termos da Lei Complementar (LC) nº 187, de 16 de dezembro de 2021, da cobrança dos seguintes tributos federais: Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (Contribuição para o PIS/Pasep), Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI).



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

O art. 2º, por sua vez, estabelece dois requisitos para a concessão do referido benefício, são eles: a obrigatoriedade de que o destino da doação seja a União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, as santas casas de misericórdia, a Cruz Vermelha Brasileira e as entidades beneficentes certificadas na forma da LC nº 187, de 2021; e que os medicamentos doados tenham, no mínimo, seis meses de validade.

Segundo o art. 3º, o donatário somente poderá utilizar os medicamentos recebidos desonerados sem finalidade lucrativa e em atividades assistenciais. Em seu parágrafo único, veda a comercialização ou a dispensação de medicamentos que façam uso de marcas ou signos em referência a empresas ou estabelecimentos não autorizados a funcionar como indústria farmacêutica.

O art. 4º estabelece que a responsabilidade pelo controle da validade dos medicamentos ficará a cargo do donatário e reforça que sua utilização deve se dar dentro do prazo de validade.

Já o art. 5º explicita que as doações tratadas pelo diploma legal não poderão ser realizadas para pessoas físicas, restringindo assim os destinatários às pessoas jurídicas.

O art. 6º dispõe que poderá haver regulamentação do disposto no referido PL pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Fazenda.

Por fim, o art. 7º, cláusula de vigência, estabelece que a lei originada da aprovação do PL entrará em vigor na data de sua publicação.

Inicialmente, a proposição foi distribuída para apreciação pela CAS para, em seguida, tramitar pela Comissão de Assuntos Econômicos (CAE). Após análise dessas Comissões, seria examinada pelo Plenário. Ocorre que a Presidência do Senado Federal determinou, nos termos do artigo 48, § 1º, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), a tramitação conjunta desta proposição legislativa com o PL nº 1.847, de 2024, de autoria do nobre Senador Efraim Filho. O Plenário do Senado Federal aprovou, ainda, o Requerimento nº 593, de 2024, de iniciativa dos Senadores Davi Alcolumbre e Jorge Kajuru, que atribuiu urgência regimental às matérias.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

Ainda em Plenário, foi aprovado o Parecer nº 135, de 2024-PLEN/SF, da lavra do Senador Jaques Wagner, com voto pela aprovação do PL nº 1.847, de 2024, na forma do Substitutivo, e a tramitação autônoma do PL nº 4.719, de 2020. Com isso, a matéria voltou a seguir o rito do despacho inicial, isto é, apreciação pela CAS e, em seguida, pela CAE.

Não obstante, durante a tramitação no Plenário desta Casa, foram apresentadas as Emendas nº 1-PLEN e 2-PLEN, ambas da Senadora Mara Gabrilli.

A Emenda nº 1-PLEN inclui o parágrafo único ao art. 6º para determinar que o controle e a fiscalização das doações de medicamentos beneficiadas com a isenção do projeto ocorram nos moldes de regulamento. De acordo com a Senadora, a regra é essencial para fortalecer a governança e a confiabilidade das doações, além de promover uso eficaz dos recursos.

A Emenda nº 2-PLEN amplia o rol de donatárias que pode receber os medicamentos com o incentivo previsto no PL para abarcar as Organizações Sociais, Organizações da Sociedade Civil e as Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público, dispostas na Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998, no art. 2º, inciso I, da Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014, e na Lei nº 9.790, de 23 de março de 1999, respectivamente.

II – ANÁLISE

A competência da CAS para apreciar a matéria sob análise fundamenta-se no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), por tratar de assunto referente à proteção e à defesa da saúde, incluindo produção, controle e fiscalização de medicamentos.

Os objetivos do PL nº 4.719, de 2020, envolvem aspectos cruciais da saúde pública e contribuem tanto para o aumento do acesso da população a medicamentos quanto para a redução do descarte desses produtos.

A assistência farmacêutica é um componente indispensável da atenção integral à saúde. A relevância dos medicamentos para a saúde é indiscutível: são essenciais para a recuperação da saúde, embora também apresentem riscos quando utilizados de forma indevida. Em igual medida, há





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

riscos quando a qualidade do produto está comprometida, podendo provocar reações adversas graves ou deixar de prover a ação terapêutica que deles se espera.

Vale destacar que o descarte de medicamentos vencidos no Brasil representa um problema sanitário de magnitude considerável e impacta não só a saúde pública, mas também o meio ambiente. Tais medicamentos ocupam espaço em aterros sanitários que podem contaminar solos, rios e lençóis freáticos com substâncias químicas potencialmente perigosas.

De acordo com informações do Conselho Federal de Farmácia (CFF), a cada ano, no Brasil, cerca de 14 mil toneladas de medicamentos não são utilizadas antes do vencimento e grande parte é descartada de forma inadequada. Essa quantidade significativa reflete tanto o desafio da gestão de resíduos de medicamentos quanto a oportunidade de melhorar o aproveitamento desses produtos por meio de iniciativas como a do PL nº 4.719, de 2020, com estímulo a doações para entidades que possam fazer uso deles antes da expiração.

Tratada pelo PL em análise, a doação de medicamentos cuja validade se aproxima do prazo máximo é uma das estratégias que tem potencial de diminuir significativamente o volume desse descarte. De fato, quanto menos medicamentos ultrapassem o prazo de validade sem uso, menor é a necessidade de seu descarte, contribuindo diretamente para a minimização dos impactos negativos associados a esse processo e potencializando o acesso adequado aos medicamentos por parte da população.

Nesse contexto, cumpre analisar aspectos específicos dos donatários de medicamentos tratados no PL e na Emenda nº 2-PLN. É acertada a decisão de não incluir pessoas físicas como possíveis donatárias de medicamentos. De acordo com o texto da proposição, os donatários são restritos ao setor público e às entidades privadas sem fins lucrativos, aumentando o potencial de uso adequado dos medicamentos recebidos dentro de uma estratégia de saúde pública.

Dando maior clareza e abrangência aos objetivos pretendidos nesta proposição, a referida Emenda nº 2-PLN amplia o rol de entidades privadas que podem ser beneficiárias das doações de medicamentos a fim de habilitar o gozo das desonerações tributárias, para incluir as Organizações da Sociedade Civil (OSC), as Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP) e as Organizações Sociais (OS). Tal ampliação não encontra obstáculos formais ou de mérito, uma vez que tais entidades podem atuar nas áreas de saúde e assistência social, garantindo um caráter mais abrangente aos propósitos desta proposição.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

SF/25482.26128-36

Importante ressaltar a necessidade de controle e fiscalização das doações de medicamentos a fim de que se garanta transparência e eficácia na aplicação adequada dos recursos doados, de modo a assegurar que os medicamentos cheguem aos seus destinatários. Dessa forma, é adequada e pertinente a Emenda nº 1-PLEN que assegura que o controle e a fiscalização das doações de medicamentos sejam efetuados na forma de regulamento.

Ainda no tocante à regulamentação, propõe-se ajuste redacional ao art. 6º do projeto de lei para evitar vício de iniciativa, ao dispor sobre atribuições de órgãos da Administração Pública. A nova redação passaria a prever que o poder executivo poderá regulamentar o disposto na lei.

Tal modificação visa compatibilizar o texto legal com os limites constitucionais de competência, uma vez que normas que tratam da organização e funcionamento da Administração Pública são de iniciativa privativa do Chefe do Poder Executivo. Trata-se, portanto, de medida técnica e preventiva, que garante maior segurança jurídica à norma.

Por fim, outro benefício potencial de destaque é o aumento quantitativo de medicamentos disponíveis para a população. A isenção pode resultar em um aumento significativo no número de doações de medicamentos, ampliando o acesso a tratamentos essenciais em hospitais públicos, santas Casas de Misericórdia e outras entidades assistenciais. Dessa forma, os recursos públicos destinados à compra dos medicamentos poderiam ser realocados ou otimizados para outras necessidades da saúde pública. Além disso, o projeto pode facilitar o acesso a medicamentos essenciais para populações vulneráveis e estimular a responsabilidade social entre as empresas do setor farmacêutico.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.719, de 2020, e das Emendas nº 1-PLEN e 2-PLEN, e com a seguinte emenda:

EMENDA Nº CAS (DE REDAÇÃO)

Dê-se ao artigo 6º a seguinte redação:





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

Art. 6º O Poder Executivo poderá regulamentar o disposto nesta Lei.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

