

TRIBUTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Iago Alexandre da Silva ¹
Jessyka Mariane Cruz Silva ²
Paulo Fernando da Silva ³
Maria Adelina de Queiroga ⁴
Maria do Socorro Ferreira Ramos ⁵

RESUMO

Medicamentos são produtos especiais elaborados com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas, sendo produzidos com rigoroso controle técnico. A referida pesquisa trata sobre a tributação destes produtos utilizados em tratamentos terapêuticos e prevenção de doenças. A justificativa reside em um nítido e crescente aumento dos preços dos medicamentos resultante da imposição de impostos afetando, consideravelmente as famílias brasileiras, em especial as de baixa renda, as quais destinam parte de sua renda no tratamento de doenças crônicas como diabetes e hipertensão, que nem sempre estão disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Outrossim, o objetivo desta pesquisa perpassa por uma revisão integrativa sobre tributação incidente em medicamentos. Os principais achados científicos foram à necessidade de ser debatida a redução destes tributos e a estabilização dos preços dos medicamentos, uma vez que são bens essenciais para a população como, já é feito em outros países. Mesmo com o aumento dos custos dos medicamentos, vem crescendo a aceitação da população em relação aos medicamentos genéricos e similares, que oferecem as mesmas vantagens do medicamento de referência com um custo de aquisição relativamente menor, sendo no mínimo 35% mais baratos. O resultado da pesquisa permitiu inferir sobre a importância da realização de fiscalização e o amplo debate sobre o assunto.

Palavras-chaves: Medicamentos, Tributação, Genéricos, Similares, Debates.

INTRODUÇÃO

Utilizadas em tratamentos terapêuticos e prevenção de doenças, as propriedades medicinais das plantas já eram reconhecidas desde os primórdios, conforme mostram documentos como o Papiro de Ebers e o de Edwin Smith datados de 1.550 a.C. e 1500 a.C. respectivamente. O passar do tempo conferiu importância a tais propriedades, dando início a indústria farmacêutica e viabilizando estudos que resultaram na erradicação e controle de doenças, diminuição gradativa nas taxas de mortalidade infantil bem como longevidade e qualidade de vida.

¹ Graduando do Curso de Farmácia (FASP), iagoalexandredasilva@gmail.com;

² Graduando do Curso de Nutrição (FASP), jessykamelcruz@hotmail.com;

³ Graduando do Curso de Medicina (FSM), cap_fernando12@hotmail.com;

⁴ Graduada em Administração (UFCG), adelinaqueiroga2012@live.com;

⁵ Professor orientador: Esp. em Direito Previdenciário (FAFIC), mariasramos@gmail.com.

Com base nos marcos da evolução terapêutica apoiada em fármacos e medicamentos, pode-se facilmente verificar que poucos dos compostos e "remédios" existentes até o período da "idade dourada das descobertas" ainda estão em uso. Ainda resistem vários medicamentos de origem botânica, fonte inesgotável de compostos para a terapêutica humana, entre os quais se incluem vários alcaloides (morfina, escopolamina etc.), reserpina, papaverina, ergotamina, algumas sulfas, penicilina, hormônios (insulina, tiroxina et.) e vários compostos inorgânicos ou organominerais.

Medicamentos são produtos especiais elaborados com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas, sendo produzidos com rigoroso controle técnico para atender às especificações determinadas pela Anvisa (ANVISA, 2010).

Avanços científicos e tecnológicos viabilizaram a elaboração de uma grande diversidade de medicamentos que muito beneficiaram o consumidor, possibilitando que seja escolhida a fórmula que melhor se adapte ao seu organismo e ainda confere estímulo à concorrência comercial, proporcionando melhor qualidade dos medicamentos bem como a acessibilidade. Neste sentido se encaixam os medicamentos genéricos e similares, que possuem as mesmas finalidades que os medicamentos de referência e ainda oferecem custos de aquisição mais acessíveis.

A indústria farmacêutica tem colocado à disposição dos consumidores e profissionais da saúde inúmeras alternativas farmacêuticas, as quais vão desde novos produtos (medicamentos complexos não biológicos) a alternativas mais econômicas e tradicionais (genéricos, similares e biossimilares), além de novas formas de liberação (maioria dos nanomedicamentos). Entre essas alternativas, algumas, como os genéricos, já são conhecidas, estão disponíveis no mercado há alguns anos e, de fato, vêm sendo cada vez mais consumidas, inclusive no Brasil, em detrimento aos de referência, enquanto outras, como os medicamentos complexos não biológicos, são bastante recentes e ainda carecem de regulamentação. Essas contribuições têm sido importantes para facilitar o acesso aos tratamentos de saúde, pois, muitas vezes, tornam os medicamentos mais baratos e, portanto, mais facilmente acessíveis à grande parte da população brasileira, além de apresentarem maior eficiência e segurança.

Os medicamentos básicos, geralmente mais antigos e de menor aporte tecnológico, são objetos de forte competição, com diversos fornecedores para cada produto. Seus preços são desnecessariamente regulados pelo Governo, reajustados abaixo da inflação. No entanto, todo esse esforço do Governo e da iniciativa privada esbarra na elevada carga tributária,

basicamente estadual. Os medicamentos no Brasil pagam mais impostos que qualquer outro país no mundo. Mesmo em termos relativos, comparando a taxaço dos remédios com a de outros setores, somos penalizados. Com uma carga média de 34%, paga-se mais impostos por remédios do que, por exemplo, computadores, produtos de cama/mesa/banho e passagens aéreas (INTERFARMA, 2018).

METODOLOGIA

O presente estudo, cuja natureza é descritiva, compõe-se por uma revisão realizada a partir da literatura nacional, onde foi buscado entre os meses de junho e julho de 2019, nas bases de dados da Scientific Electronic Library Online (SciELO), Google Acadêmico e na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) documentos que falassem acerca dos conceitos sobre medicamentos e sua imprescindibilidade na prevenção, tratamento e erradicação de doenças, onde foram incluídos estudos recentes e confiáveis que concedessem as informações necessárias e fieis ao cenário atual, e excluídos todos os documentos que não continham fontes comprovadas e estudos antigos, de modo que foram utilizados 3 artigos, 2 revistas, 5 Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), dentre outras citações, como base para produção.

Foram realizadas buscas acerca de dados recentes que pudessem contribuir com o desenvolvimento do presente trabalho, onde encontramos resultados de pesquisas realizadas pelo Instituto Datafolha a pedido do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e pela DataPoder360 a pedido da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), bem como diretrizes e dados fornecidos pela Anvisa.

DESENVOLVIMENTO

O avanço da ciência e da tecnologia vem possibilitando estudos voltados para a criação de medicamentos que possibilitem a prevenção, tratamento e erradicação de enfermidades que vêm acometendo a população, porém o alto custo de aquisição tem sido um obstáculo, em especial às pessoas de baixa renda, e designa a necessidade da implantação de políticas que possibilitem a diminuição da carga tributária afim de que fiquem mais acessíveis.

Este impasse também tem provocado aumento na demanda por medicamentos genéricos e similares, potencializando o comércio de tais medicamentos, que custam no mínimo 35% menos que os medicamentos de referência e oferecem os mesmos benefícios. Estudos comprovam o aumento da aceitação deste segmento a partir do crescimento de sua participação no mercado.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O aumento dos preços dos medicamentos resultante da imposição de impostos vem afetando consideravelmente as famílias brasileiras, em especial as de baixa renda, as quais destinam parte de sua renda no tratamento de doenças crônicas como diabetes e hipertensão, que nem sempre estão disponíveis pelo SUS. Tal questão vem sendo debatida há muito tempo, onde se tem a pretensão da redução destes tributos e a estabilização dos preços dos medicamentos, uma vez que são bens essenciais para a população, com o objetivo de assegurar o acesso a tais, como já é feito em países como o Canadá e a Inglaterra.

De acordo com a Anvisa, já existem medicamentos isentos de ICMS, mas esta isenção se aplica apenas àqueles vendidos para órgãos federais, estaduais e municipais, incluindo as suas fundações públicas, assegurados pelo Convênio CONFAZ nº 87/2002, que lista medicamentos para tratamento de câncer e vacinas, por exemplo.

Paralelamente ao aumento dos custos dos medicamentos, vem crescendo a aceitação da população em relação aos medicamentos genéricos e similares, que oferecem as mesmas vantagens do medicamento de referência com um custo de aquisição relativamente menor, sendo no mínimo 35% mais baratos. Segundo pesquisa realizada pela DataPoder360 em 2017 para a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), 52% dos 4.133 entrevistados confiavam nos medicamentos genéricos e que 54% davam preferência aos genéricos por custarem menos.

Segundo dados da Anvisa, em 2017 a venda de medicamentos genéricos representou um número de 1,5 bilhão de embalagens comercializadas, e a venda de medicamentos similares representaram 1,3 bilhão, somando 65% do total de caixas de medicamentos vendidas no país. O faturamento foi equivalente a 33,9% do total das vendas, um terço do faturamento global do setor. Tais resultados permitem que o Brasil se aproxime de países como o Canadá e os Estados Unidos e mostram as conquistas por parte da política pública

nacional de acesso a medicamentos, bem como a obtenção da confiança da população em tais produtos.

Medicamentos genéricos

A política de medicamentos genéricos foi implantada no Brasil em 1999 com o objetivo de estimular a concorrência comercial, melhorar a qualidade dos medicamentos e facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso (ARAÚJO, *et al.*, 2010).

A regulamentação da Lei dos Genéricos por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda em 1999, possibilitou, naquele momento, a introdução de conceitos nunca antes empregados para o registro de um medicamento no Brasil (BRASIL, 2008; DIAS, 2006), como por exemplo a equivalência farmacêutica (comprovada por ensaios *in vitro*) e a bioequivalência (comprovada por ensaios *in vivo*). Desse modo, a Lei dos Genéricos estabeleceu um novo padrão para o desenvolvimento e o registro de medicamentos no país.

Medicamentos similares

Em 1971, após o Brasil optar por não reconhecer patentes para medicamentos, surgiram os similares, que permitiram a produção de cópias de medicamentos patenteados em outros países. Cinco anos mais tarde, a lei nº 6360 (BRASIL/CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 1976), definiu que algumas categorias de medicamentos não eram obrigadas a terem sua biodisponibilidade e equivalência farmacêuticas comprovadas, e os similares estavam entre eles. As RDCs 134/2003 e 17/2007 mudaram esse cenário, definindo que os medicamentos similares passassem pelos testes que comprovassem a qualidade.

Medicamentos similares são medicamentos que contêm o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresentam a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado pelo nome comercial ou marca (RDC n. 17/2007).

Em outubro de 2014, foi criada e publicada no Diário Oficial da União uma regra que estabeleceu que os medicamentos similares poderiam ser intercambiáveis com os de referência. A RDC 58/2014 (BRASIL/ANVISA) que regulamentou esta intercambialidade permitiu, assim como no caso dos genéricos, que o mercado tornasse mais competitivo, beneficiando a consumidor final.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O constante surgimento de doenças que acomete a população, provocando mortes e diminuindo a qualidade de vida, potencializa a urgência na realização de novas pesquisas que resultem na elaboração de medicamentos com o propósito de prevenir, tratar e curar tais enfermidades.

Porém, tão importante quanto a realização destas pesquisas, o alcance a tais medicamentos pela população também é essencial, que apenas faz-se possível a partir de preços acessíveis com cargas tributárias menores ou nulas, em como a expansão do mercado que compreende os medicamentos genéricos e similares que oferecem custos menores.

Portanto, é fundamental que mudanças nas tributações sejam impostas e conquistadas, afim de propiciar às pessoas além da longevidade, uma vida com qualidade e acessível à todos.

REFERÊNCIAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **O que devemos saber sobre os medicamentos.** Brasília - DF, 2010. Disponível em: <<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/download/category/112-medicamentos?download=102:cartilha-o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos-anvisa>>. Acesso em: 03 de julho de 2019.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico.** 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+de+Medicamentos+2017/9f8fb420-e4b7-4a2e-8d76-6edf4b6cb856>>. Acesso em: 10 de julho de 2019.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa esclarece.** Disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2002/CV087_02>. Acesso em: 10 de julho de 2019.

ARAÚJO, L. U.; ALBUQUERQUE, K. T.; KATO, K. C.; SILVEIRA, G. S.; MACIEL, N. R.; SPÓSITO, P. A., et al. **Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação.** Rev Panam Salud Publica. 2010; 28(6):480–92.

BARATA-SILVA, C., et al. **Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil.** Cad. saúde colet., Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 362-370, July 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-462X2017000300362&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 08 de julho de 2019.

BRASIL. **Lei 9 787/1999.** Disponível em: <www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/leis/9787.htm>. Acesso em: 07 de julho de 2019.

BRASIL/ANVISA. **Resolução RDC nº 17/2007.** Disponível em: <<http://www.crfma.org.br/site/arquivos/legislacao/resolucoeseinstrucoesnormativasdaanvisa/RDC%2017%202007.pdf>>. Acesso em: 10 de julho de 2019.

BRASIL/ANVISA. **Resolução RDC nº 58/2014.** Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf>. Acesso em: 07 de julho de 2019.

BRASIL/ANVISA. **Resolução RDC nº 134/2003.** Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. DOU nº 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 25

BRASIL/ANVISA. **Resolução RDC nº 133/2003.** Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. DOU nº 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 25

BRASIL/ANVISA. **Resolução RDC nº 02/2007.** Este Regulamento estabelece os critérios para o registro de Medicamento Similar. DOU de 05/03/2007.

DATAFOLHA. **Uso de Medicamentos.** Instituto de pesquisa Datafolha/Conselho Federal de Farmácia. Abril, 2019. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/Uso%20de%20Medicamentos%20%20Relat%C3%B3rio%20final.pdf>>. Acesso em: 10 de julho de 2019.

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S. **Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil.** CadSaude Publica. 2006;22(8):1661–69.

INTERPHARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Carta aos Candidatos.** São Paulo – SP. Agosto, 2018. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/publicacao-direcionada-aos-candidatos-as-eleicoes-2018-interfarma.pdf>>. Acesso em: 05 de julho de 2019.

DATAPODER360 – **Saúde no Brasil.** Disponível em: <<http://static.poder360.com.br/2017/11/DataPoder360-saude-Interfarma-Out17-resultados.pdf>>. Acesso em: 10 de julho de 2019.

MAGALHÃES, B. S.; ROCHA, M. S. **A Presença do Medicamento Similar na Intercambialidade.** Centro de Pós Graduação Oswaldo Cruz. ano 3, n.11 julho-setembro 2016 ISSN 2357-8173 (versão on-line). Disponível em: <http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_11_Magalhaes_Bruno_Siqueira.pdf>. Acesso em: 10 de julho de 2019.

MAGALHÃES, L. C. G.; TOMICH, F. A.; SILVEIRA, F. G.; VIANNA, S. W. **Tributação e Dispendio com Saúde das Famílias Brasileiras: Avaliação da Carga Tributária Sobre Medicamentos.** planejamento e políticas públicas | ppp | n. 24 | dez 2001. Disponível em: <<http://www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/view/68/78>>. Acesso em: 10 de julho de 2019.

MORETO, L. D.; BRANDÃO, D. C. **A história dos medicamentos.** Ciências Farmacêuticas. UP pharmaJul/Ago., 2016. Disponível em: <<http://www.academiafarmacia.org.br/A%20hist%C3%B3ria%20dos%20Medicamentos%20-%20A%20fant%C3%A1stica%20evolu%C3%A7%C3%A3o%20-%20Prof.%20Dr.%20Lauro%20D.%20Moretto%20e%20Dagoberto%20de%20Castro%20Brand%20-%20.pdf>>. Acesso em: 02 de julho de 2019.

SENADO DEFERAL. **Reguffe defende isenção de impostos sobre medicamentos.** Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2019/05/30/reguffe-defende-isencao-de-imposto-sobre-medicamentos>>. Acesso em: 03 de julho de 2019.