

O ICMS SOBRE OS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: A ISENÇÃO DO TRIKFTA COMO INSTRUMENTO DE OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA CAPACIDADE CONTRIBUTIVA

THE ICMS ON HIGH COST MEDICINES: TRIKFTA EXEMPTION AS AN INSTRUMENT OF COMPLIANCE WITH THE PRINCIPLE OF ABILITY TO PAY

Heloisa Pereira de Macedo França¹
Fernanda Matos Fernandes de Oliveira Jurubeba²

RESUMO: O presente artigo tem por objetivo analisar como a enorme carga tributária que incide sobre os medicamentos de alto custo são uma barreira para efetivação do direito à saúde. Demonstrando, que entre todos os impostos que recaem sobre os fármacos no Brasil, o ICMS é um dos que tem o maior impacto, pois está presente em toda a cadeia de produção e distribuição dos medicamentos. Além disso, o artigo demonstra a implicação gerada pelo notável número de processos judicializados no âmbito da saúde no país e os efeitos positivos gerados pela concessão de um benefício tributário, tal como a isenção, como forma de garantir o alcance das pessoas que têm a capacidade contributiva reduzida a medicamentos para o tratamento de doenças como a fibrose cística.

Palavras-chave: Isenção. Impostos. Capacidade Contributiva. Medicamentos de Alto Custo.

ABSTRACT: This article aims to analyze how the huge tax burden on high-cost medicines is a barrier to the realization of the right to health. Demonstrating that among all the taxes that fall on drugs in Brazil, the ICMS is one of those that has the greatest impact because it is present throughout the chain of production and distribution of medicines. In addition, the article demonstrates the implication generated by the remarkable number of judicialized cases in the field of health in the country, is the positive effects generated by the granting of a tax benefit, such as the exemption, as a way to ensure the reach of people who have the ability to contribute reduced to medicines for the treatment of diseases such as cystic fibrosis.

2081

Keywords: Exemption. Taxes. Contributory Capacity. High Cost Medicines.

1 INTRODUÇÃO

Quando se trata de direitos fundamentais, a saúde é um dos mais primordiais, prevista no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal, que delimita aos entes federativos o dever de garantir a todos esse direito, através de políticas sociais e econômicas.

No entanto, o Estado vem falhando em garantir este direito fundamental e intrínseco, pois muitas pessoas na contemporaneidade se encontram em uma situação de vulnerabilidade. Os altos preços dos medicamentos representam significativo obstáculo, em destaque aqueles que são necessários para tratamento de doenças mais graves.

¹ Graduanda em direito pela Universidade Estadual do Tocantins – UNITINS.

² Doutora em Direito Constitucional pela UNIFOR/CE.

Esse é o caso de milhares de brasileiros que possuem Fibrose Cística, e necessitam de fármacos como o TRIKFTA, um medicamento de alto custo, necessário para o tratamento da doença e, por via de consequência, manutenção da saúde. Este valor tão oneroso se torna mais pesado para o consumidor quando se observa a enorme carga tributária que incide sobre esse tipo de medicamento.

Desta forma, os impostos que recaem sobre os medicamentos de alto custo são um verdadeiro entrave no âmbito da saúde pública, pois além de privar a população de ter um acesso mais facilitado aos medicamentos gera uma série de processos judiciais que são um verdadeiro desgaste aos cofres públicos.

A vista disso, através da observância de diversos fatores dentro da esfera tributária, é notável a importância de políticas públicas no âmbito tributário com objetivo de resguardar os cidadãos dos obstáculos, sendo os impostos que incidem sobre os medicamentos de alto custo no país. Buscando solucionar assim a problemática entre a incidência dos impostos sobre os medicamentos de alto custo.

Assim, o objetivo geral é buscar, por meio de uma elaboração de pesquisa bibliográfica, analisar conceitos e matérias pertinentes dentro do âmbito jurídico em busca de observar como os tributos impactam a vida do indivíduo que necessita de um medicamento considerado de alto custo e buscar um caminho para resolver isso sem a necessidade da “judicialização da saúde”. Salientando a necessidade de políticas econômicas que procurem afastar a tributação onerosa deste tipo de medicamento.

2082

2 O PODER DE TRIBUTAR E SUAS LIMITAÇÕES CONSTITUCIONAIS

2.1 Poder de tributar do Estado e a competência tributária

Ao longo da história, o homem submeteu-se ao Estado por meio de um contrato social em busca de proteção, dando a ele autonomia para criar leis que conduzissem e manteriam a ordem social, como afirma o filósofo Thomas Hobbes. Desta forma, atualmente a soberania estatal é assegurada através do que é disposto na Carta Magna.

Assim, ao Estado foi designado constitucionalmente o poder dever de tributar, isto é, ele tem a capacidade de legislar, arrecadar e fiscalizar tributos. Em seu escopo legal, a Constituição dispõe a partir do art. 150 sobre as limitações do poder de cobrar impostos, dando abertura para se compreender quais as competências pertencentes a ele. A vista disso, Ruy Barbosa Nogueira (1995, p.140) entende que “o poder de tributar é, portanto, uma decorrência inevitável da

soberania que o Estado exerce sobre as pessoas de seu território, ao qual corresponde, por parte dos indivíduos, um dever de prestação”.

Os tributos são essenciais para que o Estado possa se manter e sua arrecadação se faz necessária para que se efetivem os serviços fundamentais do Estado. De acordo com Daniel Barbosa Lima Faria Corrêa de Souza (2009, p. 3) “a tributação permite ao Estado a realização de suas atividades essenciais, notadamente de dar cumprimento a todos os direitos e garantias fundamentais previstos na Constituição Federal”. Assim pode-se afirmar que é indispensável existir a contribuição tributária, pois ela é uma das fontes financeiras do Estado.

A Constituição também instituiu a cada ente federativo suas competências, sendo elas indelévels, irrenunciáveis e privativas de acordo com o determinado no texto constitucional. Sobre o assunto, Carlos Valder do Nascimento (2016, p. 84) compreende que:

Dentro da organização federativa brasileira, a competência legislativa tributária da União está explicitada no texto constitucional, consistindo na instituição de impostos, taxas, contribuição de melhoria, empréstimos compulsórios e contribuições econômicas e sociais. Do mesmo modo, os Estados, Distrito Federal e Municípios encontram, nele, respaldo para dispor sobre matéria tributária de suas alçadas, cabendo ao Distrito Federal arrecadar, também, os impostos municipais no seu âmbito territorial.

No Brasil, é adotada a teoria pentapartida ou quinquipartida, que divide as espécies tributárias em cinco, assim conforme Andréa de Toledo Pierri, Ricardo Cunha Chimenti (2017, s.p) entendem que:

2083

O art. 5º do Código Tributário Nacional e o art. 145 da Lei Maior indicam que são três as espécies do gênero tributo: os impostos, as taxas e as contribuições de melhoria. No entanto, com base no art. 217 do CTN e nos arts. 148 e 149 da Constituição, inúmeros doutrinadores têm considerado o empréstimo compulsório e as contribuições sociais como espécies do gênero tributo, até porque na Constituição de 1988 tais obrigações também figuram no capítulo do Sistema Tributário. Nesse sentido, o Recurso Extraordinário n. 560.153 e o Recurso Especial n. 616.348 (é a denominada teoria pentapartida, hoje prevalente).

Então pode-se afirmar que as espécies tributárias são: os impostos, taxas, contribuições de melhoria, empréstimos compulsórios e contribuições especiais. Sobre o imposto, que é a espécie tributária a qual o presente estudo se atém principalmente, foi outorgado a cada ente federativo a competência para instituição.

Desta maneira, quando se observa a carta constitucional, aos estados foi designada a competência de tributar sobre alguns impostos, como é comentado por Ricardo Alexandre (2016, p. 538):

Os Estados têm competência para instituir os três impostos previstos no art. 155 da CF, quais sejam, impostos sobre transmissão causa da morte e doação – ITCMD; o imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de

transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação – ICMS; e o imposto sobre a propriedade de veículos automotores – IPVA.

O Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), é um imposto de competência dos Estados e do Distrito Federal que incide sobre toda mercadoria ou serviço, seja de pessoa física ou jurídica, que circule entre Municípios e/ou também entre Estados.

Para Leandro Paulsen (2020, s.p) em seu livro Curso de Direito Tributário, o ICMS é descrito como um tributo pago pelo comerciante quando esse realiza o fato gerador da tributação, que é a circulação de mercadoria, contudo ele de fato é assumido por um terceiro substituto. Ou seja, pode-se descrever que o tal imposto é devido pelo comerciante, ou fornecedor, mas incide sobre o produto sendo pago pelo consumidor final.

2.1 Princípios constitucionais tributários como limitações ao poder de tributar

O direito tributário brasileiro é regido por uma série de princípios que têm por finalidade assegurar importantes valores dentro do ordenamento jurídico, assim eles têm como principal função ser uma espécie de referência destacando limites que se deve seguir no momento de instituir algum tributo. Entre todos os princípios que estão presentes dentro do sistema tributário, alguns deles são de grande importância para este estudo.

A legalidade tributária tem sua previsão normativa no artigo 150, I da Constituição Federal e no artigo 9º, I do Código Tributário Nacional. Consoante é tratado por Paulo Caliendo (2020, s.p), "o princípio da legalidade surge como um dever geral para que todas as formas impositivas sobre o contribuinte sejam estabelecidas por meio de lei, ou seja, respeitando a ideia de representação democrática."

2084

Sobre o princípio da Isonomia, que visa garantir a igualdade entre as relações tributárias, conforme disposto nos artigos 150, II da Constituição Federal, Caliendo (2019, s.p) compreende que:

Este princípio se espalha por todo o ordenamento jurídico e se constitui em um dos pilares do sistema jurídico-tributário. Sem ele, toda a coerência interna do sistema se esvai, dando origem a sistemas parciais de tributação, eivados de privilégios e gravames discriminatórios. Podemos dizer que este princípio é uma das maiores garantias jurídicas da coerência material do sistema tributário nacional.

Desta forma, a isonomia dentro do sistema constitucional se caracteriza como uma garantia fundamental. Da mesma maneira, o princípio da vedação do confisco que para Hugo de Brito Machado Segundo (2019, s.p) é uma vedação instituída por lei às tributações excessivas que ocasionam a desestimulação de práticas consideradas lícitas, tornando as excessivamente onerosas.

O princípio da capacidade contributiva é uma garantia legal que visa a observância a capacidade econômica de cada indivíduo, sempre que possível, e tem sua previsão normativa dentro do artigo 145, parágrafo I da Constituição Federal. Desta forma, Paulo Caliendo (2020, s.p):

O dispositivo constitucional preceitua que os ‘impostos terão caráter pessoal e serão graduados segundo a capacidade econômica do contribuinte’, ou seja, este princípio impõe a necessidade de se verificar as condições individuais de cada contribuinte para cumprir o seu dever de pagar tributos. O texto constitucional realça uma antiga distinção decorrente da ciência das finanças entre impostos reais e impostos pessoais. Em nosso entender, o princípio da capacidade contributiva seria aplicável direta e tão somente aos impostos pessoais. Apenas nestes é que se pode verificar com segurança a real capacidade individual de suportar a carga tributária imposta.

Por outro lado, Leandro Paulsen (2020, s.p) sobre o mesmo assunto afirma que:

A possibilidade de graduação do tributo conforme a capacidade contributiva pressupõe, evidentemente, que tenha como hipótese de incidência situação efetivamente reveladora de tal capacidade, do que se depreende que o princípio encontra aplicação plena aos tributos com fato gerador não vinculado, quais sejam, os impostos e, normalmente, também os empréstimos compulsórios e as contribuições.

Portanto, pode-se afirmar que a capacidade contributiva é observada quando se versa sobre os impostos pessoais, ou seja, aqueles impostos que têm sua incidência sobre o sujeito passivo como, por exemplo, o imposto de renda. Isto posto, o princípio da capacidade contributiva é de notável importância, pois ele visa trazer igualdade social, visto que aqueles que por sua vez recebem mais têm uma capacidade maior de contribuição do que aquele auferir renda básica.

2085

Ricardo Alexandre (2016, p.117) entende que esse princípio tem por objetivo tutelar o objeto social, às *palavras*:

O próprio legislador constituinte fez uma ponderação entre a finalidade social do tributo e a intimidade dos particulares, entendendo que, dentro da razoabilidade, esta não pode servir como obstáculo intransponível ao Estado, quando esta busca tributar cada um na medida de sua capacidade contributiva.

Em suma, pode-se afirmar que a capacidade contributiva é uma forma de garantir a isonomia entre as partes contribuintes e o Estado, objetivando assim a busca pela igualdade social entre as partes desta relação jurídica e a garantia de que a tributação terá sua incidência de maneira mais igualitária e menos onerosa, assegurando que a cobrança não seja maior que o contribuinte possa suportar.

2.2 Imunidades tributárias

Diversas são as maneiras pelas quais o princípio da capacidade contributiva tem se desdobrado dentro do sistema tributário nacional, amparando assim as partes mais suscetíveis

dentro das relações jurídicas. Exemplo da grande extensão deste princípio são as imunidades tributárias que, como o próprio nome já descreve, é uma maneira de afastar a obrigação do recolhimento de certo tributo, representando assim a limitação da capacidade de tributar dos entes federativos.

Desta forma, a imunidade tributária, imposta constitucionalmente, objetiva garantir que nenhum contribuinte seja lesado pela incidência de altas tributações, sendo elas incidentes na proporção que ele conseguir contribuir. Para Kiyoshi Harada (2020, s.p):

A imunidade diz respeito ao campo de definição de competência tributária, portanto, somente a Constituição pode instituir a imunidade, cabendo à lei complementar apenas regular a imunidade preexistente (art. 146, II, da CF). Regular é diferente de criar, inovar, ampliar ou restringir. A imunidade está regulada no art. 14 do CTN, sendo inconstitucional a lei ordinária que extrapola os limites previstos no referido dispositivo do Código Tributário Nacional.

Assim, pode-se compreender que as imunidades tributárias são uma garantia dada pelo Estado que determinado tributo não existirá ou não terá incidência sobre um fato especificado na constituição, com intuito de proteger, instigar ou até mesmo promover certa atividade. As imunidades se diferenciam das isenções. Estas, embora impliquem no afastamento da tributação, são previstas em leis infraconstitucionais.

Como exemplo prático do que ora se discorre, pode-se citar o Imposto de Renda, que incide de maneira pessoal sobre o rendimento do indivíduo na capacidade que ele possa contribuir. Quando o contribuinte não pode contribuir com tal imposto, pois seu pagamento é muito oneroso e afeta sua sobrevivência, este recebe o benefício instituído em lei que é a Isenção Tributária de pagar o tributo. Deste modo pode-se analisar o instituto da isenção tributária que segundo o Hugo de Brito Machado (2019, s.p) é uma forma de exceção a hipótese de incidência da norma de tributação, instituída através de norma mais específica editada pelo ente federativo competente para a instituição do tributo. 2086

Destarte, tanto as imunidades, como as isenções, têm finalidades estatais. Elas constituem importante medida adotada dentro do âmbito tributário, pois buscam beneficiar o contribuinte de modo a tutelar valores constitucionais protegidos constitucionalmente, tal como o princípio da capacidade contributiva.

3 ESTRUTURA TRIBUTÁRIA DOS MEDICAMENTOS

3.1 Tributos incidentes sobre os medicamentos

Diversos são os tributos que atualmente incidem sobre os medicamentos no Brasil, entre eles os que possuem maior destaque e que afetam o consumidor final, de acordo com dados da

Anvisa, são: o Imposto sobre Produto Industrializado (IPI), o Imposto sobre Circulação de Mercadoria e Serviço (ICMS), o Imposto de Importação (II), a contribuição para o PIS/Pasep e a COFINS.

Esses tributos estão presentes no cotidiano da população, incidindo desde os fármacos de uso mais básico até aqueles indispensáveis para sobrevivência e manutenção da saúde. Em muitos casos a população tem enfrentado o impasse entre gerir seu sustento ou custear os medicamentos que são necessários à sua subsistência.

Este é o caso de milhões de brasileiros hipossuficientes e que necessitam de medicamentos, e assim, ao encarar seu alto custo, recorrem ao Estado, como solução, em busca de uma tutela de direitos. Esse tipo de demanda tem gerado ao judiciário brasileiro uma sobrecarga de processos.

Dentro do imenso número de processos ajuizados em busca de jurisdição da saúde, uma grande porcentagem deles trata da busca sobre o custeio de medicamentos de alto custo, ou também conhecido como medicamentos órfãos, que de acordo com o artigo Art. 4º § 1º da Instrução Normativa do Conselho De Supervisão Do SIS - INS 11/2017, é conceituado como:

Considera-se de alto custo o medicamento que, individualmente, gere despesa mensal com o tratamento superior a 70% do salário-mínimo vigente na data da compra, conforme posologia prescrita e respeitados os menores valores previstos no art. 7º.

2087

Em virtude disso, compreende-se que os medicamentos de alto custo são aqueles dos quais a população necessita como forma de tratamento, no entanto, encara dificuldades financeiras para conseguir adquiri-los devido ao seu alto valor. Esse alto preço incidente nesse tipo de medicamento possui vários fatores, entre eles a quantidade de pacientes que precisam do remédio é bem menor, o que gera menos venda e as farmacêuticas são companhias que visam lucro (Alves, 2020).

Não é somente o lucro das grandes empresas que afeta o preço dos fármacos no Brasil, mas a alta tributação tem também se mostrado como grande influenciadora. Incidente na forma de impostos sobre as farmacêuticas, estas repassam o montante da tributação para o consumidor final, denominado no âmbito tributário como contribuinte de fato, ou seja, aquele que realmente suporta a carga tributária.

Considerando que esses impostos são aplicados ao longo da cadeia de consumo, denota-se que o Imposto sobre Circulação de Mercadoria e Serviço (ICMS) é o que mais se evidencia, tendo em vista que ele tem sua incidência em diversas fases, tornando o produto final, ou seja, os medicamentos, muito mais onerosos para a população. Consoante abordado por Letícia

D'Aiuto de Moraes Ferreira Michelli, Maria Aglaé Tedesco Vilardo e Rondineli Mendes da Silva (2019, p. 84):

Ainda que o panorama em questão seja aplicável à tributação de todos os segmentos no Brasil, sua incidência na cadeia produtiva do setor farmacêutico (indústria, distribuição, varejo) mostra-se especialmente relevante não só por existirem regras ainda mais específicas para esses tipos de produtos e serviços, mas, sobretudo, por envolver o tema da saúde.

Portanto, é de entendimento que demasiados são os impostos que compõem a carga tributária dos medicamentos no país, tornando assim os denominados medicamentos de alto custo que já são na maioria das vezes muito dispendiosos para o contribuinte de fato, sendo uma verdadeira “tributação da vida”.

3.2 ICMS Plurifásico sobre medicamentos

O Imposto sobre Circulação de Bens e Serviços é de competência estadual, e tem como principal fator a grande arrecadação de receita para os Estados, todavia, quando versa sobre medicamentos, ele é considerado um dos grandes responsáveis pelo seu elevado valor. Dado que tal tributo está presente desde a fase de produção até a chegada na casa do consumidor final, sem que exista uma barreira que controle sua incidência, seja ela direta ou indireta, sobre um produto tão essencial para a manutenção da vida.

2088

Sendo assim, a característica significativa deste imposto, que o torna importante neste estudo é que ele é plurifásico, ou seja, de acordo com Hugo de Brito Machado Segundo (2019, s.p) o imposto “será plurifásico, por sua vez, quando incidir em duas ou mais fases dessa mesma cadeia”. Desta maneira o ICMS é considerado um imposto multifásico e não cumulativo.

Sobre a vantagem do imposto ser multifásico, Hugo de Brito (2019, s.p):

Além disso, a tributação plurifásica não cumulativa diluiria o peso representado pelo tributo junto a todos os integrantes da cadeia. Isso não ocorreria em uma incidência monofásica, e em uma incidência plurifásica cumulativa o ônus suportado por cada um deles, pelo menos em tese, seria maior na medida em que não relacionado com incidências anteriores.

Contudo, apesar dessa evidente vantagem que repercute sobre o ICMS, essa diluição do tributo durante as fases da cadeia acaba acarretando alíquotas maiores em comparação a tributos considerados cumulativos, o que, ao final, continua a tornar o preço do produto final gravoso ao consumidor. Além disso, mesmo que diluído o preço entre as diversas fases de consumo, o preço é repassado ao contribuinte de fato ao qual suporta o encargo da tributação.

Relevante destacar que o ICMS tem variação na sua alíquota dependendo do Estado, fazendo com que desta maneira a tributação de um medicamento no Estado A seja maior do que

no estado B. Desta forma, quando há necessidade de um fármaco ser transportado de um Estado para outro há efetivação do fato gerador e, por conseguinte, a cobrança do imposto.

Conforme Nascimento e Andrade (2015), o ICMS é o tributo com maior impacto tributário sobre os medicamentos, mesmo que alguns deles sofram isenção, como, por exemplo, os medicamentos para tratamento da AIDS, poucos são os benefícios fiscais como redução de base de cálculo. Como resultado disso, as altas tributações sobre os fármacos exigidos em doenças agravantes tem seu valor mais agravado, o que gera as altas demandas judiciais em busca de garantir esse tipo de medicamentos.

3.3 Posicionamento jurisprudencial

A Constituição Federal de 1988, em seu texto, assegura dentro de suas garantias legais o direito à saúde, disposto a toda a população com intuito de tutelar bem jurídico importante, vejamos o que consta no artigo 196 e seguintes: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

No ano de 2020 o Supremo Tribunal Federal, decidiu em sede do RE 566471, que “o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde (SUS)” .

2089

Contudo, tal decisão tomou rumos controversos, já que conforme o Tema 06 do próprio STF, é “Dever do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.”. Em vista disso, tem-se o discutível fato de que é constitucionalmente imposto ao Estado o dever de assegurar a população a saúde, mas onde se encontram esses limites da tutela do estado.

O fator principal, que gera polêmica sobre a judicialização da saúde, é o fornecimento de medicamentos de alto custo que gera um enorme desgaste aos cofres públicos. Muitos juízes questionam a escolha de determinado tratamento por ser mais dispendioso e sugerem que os médicos busquem métodos alternativos que sejam financeiramente viáveis. Contudo, apesar de os médicos optarem por escolher tratamentos que, na maior parte das vezes, se encontram dentro do orçamento, muitas vezes os medicamentos de alto custo são a única solução.

Foi essa a discussão no Agravo de Instrumento Nº 5006839-79.2015.404.0000/PR, onde o Tribunal Regional da Quarta Região (2015) decidiu que:

O Direito à saúde não pode sofrer limitação decorrente de interesses econômicos, orçamentários ou entraves burocráticos impostos pela administração pública, especialmente quando se trata de doença que tenha risco de morte e de pessoa sem condições para promover o custeio do tratamento adequado ao tratamento médico. Em suma, não é admissível a limitação da promoção do direito à saúde com fundamento no comprometimento orçamentário ou em barreira imposta pela burocracia estatal.

Deste modo, é contundente o entendimento da doutrina quando se trata da tutela ao direito da saúde, tendo em vista que a jurisprudência majoritária compreende que é dever do estado assegurar o bem-estar da população, e fornecer medicamentos a todos, principalmente aqueles que se encontram em situação de vulnerabilidade.

Em suma, é compreendido pelo poder público o direito do fornecimento de medicamentos de alto custo, contudo ele não versa sobre a influência do imposto sobre circulação de mercadorias e serviços sobre tais medicamentos, sendo unicamente citada Tribunal Regional Federal da 3ª Região no agravo de instrumento: AI 5010278-81.2022.4.03.0000 SP, veja-se:

Acrescente-se restar claro que a recorrente, beneficiária da justiça gratuita (ID 247974686 no PJe de origem), não possui condições financeiras de arcar com o alto custo do medicamento (cujo valor é superior a 2,2 milhões de reais, incluindo os custos da medicação, da importação, despesas operacionais e ICMS [...])

Assim, se tratando do ICMS, ele é visto como um ônus a mais dentro do processo para adquirir produtos de primeira necessidade, é de fundamental importância, mas que não é possível ser adquirido por uma pessoa considerada vulnerável economicamente. A vista disso, pode-se 2090 compreender que tal imposto se torna mais um entrave ao necessitado dos medicamentos de alto custo.

4 ISENÇÕES ESPECÍFICAS PARA MEDICAMENTOS E CAPACIDADE CONTRIBUTIVA

4.1 Meio de concessão da isenção

A isenção é uma medida adotada como intuito de garantir a certos indivíduos em situações específicas, benefícios através da exclusão do crédito tributário, de acordo com Leandro Paulsen (2020, s.p):

[...] a isenção emana do ente tributante que, tendo instituído um tributo no exercício da sua competência, decide abrir mão de exigí-lo de determinada pessoa ou em determinada situação e a alíquota zero implica obrigação sem expressão econômica.

Desta forma, tem-se que a isenção tributária é um subsídio concedido pelo Estado mediante lei, que garante a tutela de direitos de parcela da população, a partir da observância da incidência de determinado tributo. Assim, por meio de lei específica, um determinado ente federativo pode conceder certa isenção de um imposto, conforme dispõe o Código Tributário Nacional vigente, veja-se:

Art. 176. A isenção, ainda quando prevista em contrato, é sempre decorrente de lei que especifique as condições e requisitos exigidos para a sua concessão, os tributos a que se aplica e, sendo caso, o prazo de sua duração.

Parágrafo único. A isenção pode ser restrita a determinada região do território da entidade tributante, em função de condições a ela peculiares.

A Constituição Federal de 1988, também trouxe a previsão legal sobre o instituto da isenção tributária em seu artigo 150, dispondo que:

§ 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.

Várias são as propostas de lei que visam abater o valor dos medicamentos de uso contínuo no imposto de renda, como, por exemplo, a Lei 1457/22, todavia, ainda não se encontra concretizada uma lei que verse sobre o abatimento em geral de medicamentos de alto custo, ou seja, não há previsão legal sobre a obtenção de um benefício tributário que visa tutelar o indivíduo que necessita de uma espécie de medicamento órfão para manutenção de seu tratamento.

A vista disso, pode-se compreender que a isenção tributária sobre produtos medicamentosos seria um instrumento de grande importância para conceder a população o acesso a tratamentos de maneira mais fácil, sem que houvesse a necessidade de buscar uma judicialização da saúde. Para se entender esse pensamento e como ele seria aplicado, é importante analisar a Lei Complementar nº 24 de 1975, que trata sobre a concessão de isenções sobre o ICMS por meio de convênios.

Esta lei, prevê maneiras que os Estados têm para implantar o benefício fiscal da isenção tributária, sobre esse fator GRUPENMACHER (2015, p. 142 *apud* Salgado e Sousa, 2017, p.11)

A deliberação conjunta dos Estados e do Distrito Federal aludida no dispositivo legal é realizada mediante convênio celebrado no âmbito do Conselho Nacional de Políticas Fazendárias (Confaz), que constitui órgãos inserido no Ministério da Fazenda e com assento garantido a todos os Secretários Estaduais da Fazenda ou cargo equivalente.

Desta forma é compreendido que o CONFAZ é o responsável por elaborar convênios com objetivo de promover incentivos fiscais, como, por exemplo, a isenção. Sendo ele o responsável por promover tal benefício, é de suma importância que sejam trabalhados projetos que visem tutelar o acesso da população a medicamentos órfãos.

Esses convênios são elaborados por meios de propostas redigidas pelo chefe da Fazenda Pública em conjunto com as governanças de cada estado, que levam suas propostas ao Conselho Nacional de Políticas Fazendárias, na qual para ser implementada deve ser aceita por

unanimidade por todos os estados presentes. A votação é feita com intuito de garantir os interesses de cada estado, mas é importante ressaltar que mesmo um Estado votando a favor de determinada medida, não necessariamente ela será ratificada dentro de seu estado.

4.2 TRIKFTA e a fibrose cística

A fibrose cística é uma doença que está presente na vida de setenta mil pessoas em média (OMS, 2023), em todo o mundo e é a doença genética grave mais comum da infância. Uma doença genética e progressiva que afeta as células do corpo humano, prejudicando assim diversos órgãos, mas principalmente pulmões, pâncreas e o sistema digestivo.

O medicamento TRIKFTA é um dos indicados para o tratamento da fibrose cística. Ele tem como função ajudar a proteína defeituosa a trabalhar de maneira mais efetiva. Aprovado pela ANVISA para uso no Brasil ainda em 2022, esse medicamento custa, segundo a Nota Técnica 007/2023 do Tribunal Regional da Terceira Região, cerca de R\$ 121.343,10 por mês. Valor este considerado extraordinário para grande maioria da população desembolsar em um tratamento médico.

Esse oneroso valor cobrado neste medicamento se dá por ele ser considerado um medicamento órfão, deste modo não somente os componentes necessários para sua composição são mais difíceis de ser encontrados e fabricados, mas também por uma menor quantidade de pessoas os consumirem, as farmacêuticas em busca do lucro tornam seu valor ainda mais alto.

Ainda, conforme a Nota Técnica 007/2023 do Tribunal Regional da Terceira Região, o TRIKFTA é um medicamento novo que está apresentando boas melhoras no tratamento da fibrose cística, melhorando a qualidade de vida dos acometidos, todavia a partir de estudos em diversos países foi possível afirmar que seu custo efetivo é muito alto o que pode gerar um número gradativo de ações judiciais até que o medicamento possa ser implementado no sistema único de saúde

Além disso, no Brasil diversos impostos incidem sobre medicamentos como estes, quando se trata de sua comercialização. Tornando, portanto, medicamento tão essencial ao tratamento das mutações F508del e P205S da Fibrose Cística, em ser mais difícil de ser adquirido.

4.3 A isenção do ICMS sobre o medicamento TRIKFTA como instrumento de observância da capacidade Contributiva.

A vista de tudo disso, é fato que ao incidir o tributo sobre um medicamento de alto custo não são observados todos os fatores, como, por exemplo, levar em consideração a capacidade

contributiva dos seus usuários. Grande parte da população não tem disponibilidade em arcar com o valor de um tratamento contínuo, pois se trata de um valor muito oneroso.

Apesar de ainda novo no Brasil, o TRIKFTA é um medicamento de grande repercussão, pois traz um tratamento considerado inovador para pessoas que possuem fibrose cística. Todavia, apesar de sua essencialidade para o tratamento desta doença, o seu valor de mercado é muito alto, para que a população possa custear o valor contínuo, gerando assim uma série de judicialização deste medicamento na justiça. Este grande número de processos em busca do medicamento para o tratamento da fibrose cística teria seu número diminuído com adoção pelos estados de convênios em busca da isenção do ICMS.

Exemplo disso é citado por Poliana Torres (2020), quando narra sobre o caso do menino Arthur que por meio de doação e de verbas judiciais conseguiu juntar a quantia necessária para arcar com o medicamento Zolgensma, todavia em razão do fato de o Estado onde reside não ter aderido ao convênio de isenção do ICMS nº 52, ele não conseguiu arcar com o valor de 2,5 milhões de reais referente ao imposto deste tributo sobre o medicamento.

Este é o caso não somente de Arthur, mas a realidade de vários brasileiros que encontraram uma verdadeira tributação à saúde. Que poderia ser resolvido com a adoção integral de todos os estados ao convênio em busca de implementar a isenção do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços.

2093

O ICMS incidente sobre o medicamento TRIKFTA afeta diretamente os acometidos pela fibrose cística que, desta forma, quando percebem que não têm condições financeiras de arcar com o tratamento desta doença, buscam meios de custeá-los, através de doações, empréstimos e até mesmo buscando a tutela jurisdicional do estado.

Para buscar solucionar a demanda deste medicamento, os estados firmaram na 362ª Reunião Extraordinária do CONFAZ, que aconteceu em 25/10/2021, o Convênio ICMS nº 174/21, que determina a isenção da incidência do imposto sobre circulação de mercadorias e serviços. Contudo, somente os Estados do Paraná e Santa Catarina adotaram tal convênio.

Em 25 de novembro de 2022 foi celebrado o convênio ICMS nº 169, que ratificou o Convênio ICMS nº 174/21, incluindo como adotantes dessa isenção os Estados do Ceará e São Paulo, alterando a redação anterior para que constasse como:

Cláusula primeira Os Estados do Ceará, Paraná, Santa Catarina e São Paulo ficam autorizados a conceder isenção do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - ICMS - incidente nas operações com o medicamento Trikafta (princípios ativos Elexacaftor, Tezacaftor e Ivacaftor),

classificado no código 3004.90.69 da Nomenclatura Comum do Mercosul baseada no Sistema Harmonizado - NCM/SH, destinado ao tratamento da Fibrose Cística - FC.

Outrora, é relevante comentar sobre o impacto da concessão de isenções tributárias para a economia dos Estados, principalmente quando se versa sobre a saúde, pois é grande a porcentagem da renúncia fiscal sobre ela, contudo quando se observa os grandes gastos com a judicialização de medicamentos os impactos na economia são ainda maiores como comenta Patrícia Vieira (VIEIRA, 2017, p.51):

Uma leitura preliminar poderia induzir ao entendimento de que essa dedução na receita provocaria enorme prejuízo nas contas públicas. A par disso, anote-se que os gastos públicos com saúde custam aproximadamente R\$ 500 bilhões por ano no Brasil, gastos estes que são custeados pelo Sistema único de Saúde - SUS e pelos particulares e, desse total, R\$ 80 bilhões são gastos com medicamentos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista os aspectos abordados, é visível que ao Estado pertence o poder e dever de tributar, e é com esse direito a ele previsto que ele impõe aos cidadãos uma série de tributos responsáveis por compor a receita com a qual satisfará as necessidades públicas. Entretanto, quando o Estado implementa a alíquota de algum tributo, não há análise de como a cumulação dos tributos afeta o consumidor final e nem mesmo capacidade contributiva de cada indivíduo para conseguir arcar com esses tributos.

2094

Esta é a entrave que vários brasileiros precisam enfrentar, quando necessitam em adquirir medicamentos para doenças agravantes, como, por exemplo, a fibrose cística. Medicamentos estes que já têm seu valor final mais caro que o restante dos medicamentos para tratamento, esse é o caso da TRIKFTA, remédio necessário para o tratamento de umas das patologias agravantes da fibrose cística, mas que tem o valor de mercado muito além do que qualquer consumidor pode arcar.

Em vista disso, visando tutelar os milhares de brasileiros que possuem essa doença, foi firmado entre os estados o Convênio ICMS nº 169, que criou através de lei um benefício tributário aos contribuintes que comprovarem necessitar deste remédio, dando a eles a isenção sobre o imposto do ICMS.

Todavia, somente uma pequena parcela dos Estados aderiram a este convênio, impossibilitando vários brasileiros, que também necessitam desse medicamento para garantir sua sobrevivência, de terem acesso a esse benefício e assim tornando um medicamento já tão oneroso muito mais. Desta forma, como resultado tem-se os Estados custeando uma série de processos judiciais em busca deste tipo remédio.

A vista disso, é notável que os gastos públicos com saúde crescem gradativamente, e uma grande parcela das despesas são com medicamentos. Ao implementar uma isenção fiscal sobre medicamentos de alto custo como o TRIKFTA o Estado não somente está buscando assegurar o princípio da capacidade contributiva, mas também diminuir os gastos da saúde com demandas como estas.

Desta forma, o indivíduo que possui a fibrose cística pode ter o acesso mais célere ao tratamento quando se adota a isenção do ICMS sobre medicamentos de alto custo, todavia é fundamental para que essa medida se efetive a adoção por parte de todos os Estados ao Convênio de ICMS nº 169.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRE, Ricardo. Direito tributário esquematizado. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2016.

ALVES, Bruna. Quanto custa uma vida? Doenças raras precisam de medicamentos que ultrapassam a casa dos milhões de reais, mas quem consegue pagar? Viva Bem UOL, 2020. Disponível em: <Entenda por que alguns medicamentos custam milhões de reais (uol.com.br)>. Acesso em: 16 de abril de 2023.

CALIENDO, Paulo. Curso de Direito Tributário. 3. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

2095

CHIMENTI, Ricardo Cunha; PIERRI, Andréa de Toledo. Teoria e Prática do Direito Tributário. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

CONVÊNIO ICMS 174/21. Conselho Nacional de Política Fazendária CONFAZ. Disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2021/CV174_21>. Acesso em: 14 maio 2023.

Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS . Supremo Tribunal Federal, 2020. Disponível em: <Supremo Tribunal Federal (stf.jus.br)>. Acesso em: 16 de Abril de 2023.

HARADA, Kiyoshi. Imunidade, não incidência e isenção - Doutrina e prática. Indaiatuba, São Paulo: Editora Foco, 2020.

ICMS é o imposto de maior incidência sobre medicamentos, diz Anvisa. Agência Câmara de Notícias. 21 de agosto de 2013. Disponível em: <ICMS é o imposto de maior incidência sobre medicamentos, diz Anvisa - Notícias - Portal da Câmara dos Deputados (camara.leg.br)>. Acesso em: 10 de Abril de 2023.

MACHADO SEGUNDO, Hugo de Brito. Manual de direito tributário. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

MICHELLI Leticia D'Aiuto de Moraes Ferreira; VILARDO Maria Aglaé Tedesco; DA SILVA Rondineli Mendes. Acesso aos medicamentos: aplicação da seletividade constitucional no

imposto sobre circulação de mercadorias e serviços. Scientific Electronic Library Online, 2019. Disponível em: <SciELO - Brasil - Acesso aos medicamentos: aplicação da seletividade constitucional no imposto sobre circulação de mercadorias e serviços Acesso aos medicamentos: aplicação da seletividade constitucional no imposto sobre circulação de mercadorias e serviços>. Acesso em: 10 de Abril de 2023.

NASCIMENTO, Carlos Valder do. Direito tributário III: autonomia, evolução histórica e relações com outras disciplinas. 1. ed. Ilhéus, BA: Editus, 2016. 142 p. – (Série Estudos de Direito Público; v. 07) < Acesso 12/03/2023 >

NASCIMENTO, Danielle Ediene; ANDRADE, Nelson Lambert. A Carga Tributária Incidente nos Medicamentos no Brasil: Uma comparação dos impostos sobre medicamentos versus produtos de primeira necessidade. Revista Científica e-Locução, v. 1, n. 07, p. 17, 20 jun. 2015.

NOGUEIRA, Ruy Barbosa. Curso de Direito Tributário. 14. Ed. São Paulo. Saraiva, 1995; ou NOGUEIRA, Ruy Barbosa. Curso de direito tributário. 14. Ed. Atual. São Paulo: Saraiva, 1995. Acesso em: 12 mar. 2023

Renúncias fiscais somam R\$ 456 bilhões no Orçamento Geral da União para 2023 e estão sendo revistas - Rádio Câmara. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/radio/programas/912118-renuncias-fiscais-somam-r-456-bilhoes-no-orcamento-geral-da-uniao-para-2023-e-estao-sendo-revistas/>>. Acesso em: 17 maio. 2023.

Normas Administrativas do Senado Federal. Senado Federal, 2017. Disponível em: <INS 11/2017 (senado.leg.br)> . Acesso em: 10 de Abril de 2023.

2096

OMS. Fibrose cística | Biblioteca Virtual em Saúde MS. Disponível em: <[https://bvsm.sau.gov.br/fibrose-cistica/#:~:text=Fibrose%20C%C3%ADstica%20\(FC\)%2C%20tamb%C3%A9m,grave%20mais%20comum%20da%20inf%C3%A2ncia.](https://bvsm.sau.gov.br/fibrose-cistica/#:~:text=Fibrose%20C%C3%ADstica%20(FC)%2C%20tamb%C3%A9m,grave%20mais%20comum%20da%20inf%C3%A2ncia.)>. Acesso em: 15 maio. 2023.

PAULSEN, Leandro. Curso de direito tributário completo. 11. ed. São Paulo : Saraiva Educação, 2020.

PAULSEN, Leandro. Curso de Direito Tributário Completo. 12. ed. 2021. São Paulo : Saraiva Educação S.A., 2021.

Pesquisa de jurisprudência - STF. Stf.jus.br. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP&classeNumeroIncidente=RE%20566471>. Acesso em: 15 maio 2023.

Poder Judiciário Tribunal Regional Federal Da 4a Região. [s.l.: s.n., s.d.]. Disponível em: <https://www.trf4.jus.br/trf4/jurisprudencia/sumulas/sumula_99/50068397920154040000.pdf>. Acesso em: 15 maio 2023.

SALGADO Rafaela Amorim; SOUSA Wander Lúcio Braga. A isenção tributária do estado de Goiás: O ICMS – Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços, 2017. Disponível em:<<http://45.4.96.19/bitstream/aee/5642/1/RAFAELA%20TCC.pdf>>

SOUZA, Daniel B.L. Faria Corrêa de . O Estado e o Poder de Tributar. Revista Eletrônica Jus Vigilantibus , v. 1, p. 1, 2009.

TORRES, Poliana. Medicamentos de alto custo e a judicialização da saúde: vertentes da necessidade de acesso a medicamentos para os portadores da atrofia muscular espinhal. Repositório de Trabalhos de Conclusão de Curso UNIFACIG. Disponível em: <<https://pensaracademico.unifacig.edu.br/index.php/repositoriootcc/article/view/2538>>. Acesso em: 14 maio 2023.

Tribunal Regional Federal da 3ª Região TRF-3 - Agravo de Instrumento: AI XXXXX-81.2022.4.03.0000 SP | Jurisprudência. Jusbrasil. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/trf-3/1710969575>>. Acesso em: 15 maio 2023.

Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Elexacftor, Tezacftor e Ivacaftor para Fibrose Cística - Nota Técnica de 17/01/23. Disponível em: <https://www.trf3.jus.br/natjus/referencias-para-pesquisas?sword_list%5B%5D=nat-jus&no_cache=1>. Acesso em: 12 maio 2023.

VIEIRA, Patricia. Isenção tributária para medicamentos destinados ao tratamento de doenças crônicas. Ufcg.edu.br, 2017. Disponível em: <<http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/jspui/handle/riufcg/15328>>. Acesso em: 17 maio 2023.