



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

EMENDA Nº
(ao PLP 108/2024)

Art. X – Dê-se ao art. 146 a seguinte redação, e suprima-se o anexo XIV, ambos da Lei Complementar nº 214, de 16 de janeiro de 2025.

“**Art. 146.** Ficam reduzidas a zero as alíquotas do IBS e da CBS sobre o fornecimento dos medicamentos **registrados na Anvisa, desde que destinados, de acordo com o registro sanitário, a:**

- I – doenças raras;**
- II – doenças negligenciadas;**
- III – oncologia;**
- IV – diabetes;**
- V – HIV/Aids e outras infecções sexualmente transmissíveis (IST);**
- VI – doenças cardiovasculares;**
- VII – Programa Farmácia Popular do Brasil ou equivalente;**
- VIII – saúde mental, doenças neurológicas e doenças neurodegenerativas; e**
- IX- saúde da mulher.**

§ 1º Ficam também reduzidas a zero as alíquotas do IBS e da CBS sobre o fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa quando:

- I – adquiridos por órgãos da administração pública direta, autarquias e fundações públicas das esferas federal, estadual, municipal e distrital;**



II – adquiridos por entidades de saúde imunes ao IBS e à CBS que possuam CEBAS por comprovarem a prestação de serviços ao SUS, nos termos dos arts. 9º a 11 da Lei Complementar nº 187, de 2021;

III – classificados como soros ou vacinas, conforme regulamentação sanitária específica; e

IV – destinados às amostras grátis, às doações e às pesquisas clínicas, durante e após a realização de estudos clínicos.

§ 2º A redução de alíquotas de que trata o caput deste artigo aplica-se também ao fornecimento de composições para nutrição enteral e parenteral, composições especiais e fórmulas nutricionais destinadas às pessoas com erros inatos do metabolismo relacionadas no Anexo VI desta Lei Complementar, com a especificação das respectivas classificações da NCM/SH, quando adquiridas por órgãos e entidades mencionados **nos incisos I e II** do § 1º deste artigo.

§3º Ato conjunto do Ministério da Fazenda e do Comitê Gestor do IBS, ouvido o Ministério da Saúde, poderá ser editado, anualmente, tão somente para incluir novos programas, novas condições de saúde ou novas doenças prioritárias entre as hipóteses de alíquota zero do IBS e da CBS previstas no caput deste artigo.

§ 4º Em caso de emergência de saúde pública reconhecida pelo Poder Legislativo federal, estadual, distrital ou municipal competente, ato conjunto do Ministro da Fazenda, **do Ministério da Saúde** e do Comitê Gestor do IBS poderá ser editado, a qualquer momento, **tão somente para incluir medicamentos e linhas de cuidado não contemplados na redução de alíquota a que se refere este artigo**, limitada a vigência do benefício ao período da **respectiva** emergência de saúde pública.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem como finalidade aprimorar o art. 146 da Lei Complementar nº 214, de 2025, que estabelece a alíquota zero do Imposto sobre



Bens e Serviços (IBS) e da Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS) aplicável ao fornecimento de medicamentos, mediante a correção de inconsistências técnicas e operacionais constatadas no Anexo XIV da referida norma.

Ao longo de toda a tramitação do Projeto de Lei Complementar nº 68, de 2024, que deu origem à referida Lei Complementar, entidades representativas do setor saúde, especialistas tributários e autoridades públicas já haviam apontado impropriedades graves no Anexo XIV. Essas falhas comprometem a eficácia, a isonomia e a segurança jurídica do regime diferenciado de tributação de medicamentos, previsto na Emenda Constitucional nº 132, de 2023. As principais críticas ao anexo concentram-se nos seguintes aspectos:

- Inclusão de medicamentos obsoletos ou descontinuados, sem disponibilidade comercial no país;
- Omissão de medicamentos já existentes com equivalência terapêutica aos listados e ampla utilização clínica;
- Ausência de apresentações fundamentais, como formulações pediátricas ou vias de administração diversas;
- Equívocos na descrição técnica dos produtos e incorreções nas respectivas classificações da Nomenclatura Comum do Mercosul/Sistema Harmonizado (NCM/SH);
- Falta de critérios objetivos, transparentes e técnicos para a seleção e manutenção dos itens elencados no Anexo XIV.

Diante desse cenário, a presente proposta não busca simplesmente expandir o alcance da política de desoneração, mas sim assegurar sua **aplicação racional, equitativa e tecnicamente fundamentada**, por meio da substituição do modelo atual — ancorado em uma lista fechada e estática — por um sistema orientado por **linhas de cuidado em saúde**, respaldadas no registro sanitário dos medicamentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Essa reconfiguração normativa permitirá que a definição dos medicamentos beneficiados pela alíquota zero do IBS e da CBS seja realizada com base em critérios clínicos, epidemiológicos e assistenciais. Trata-se de uma



solução institucional mais adequada à dinâmica da ciência médica e à evolução das necessidades sanitárias da população.

Importa destacar, ademais, que o modelo baseado em listas estáticas, como o do Anexo XIV, **desestimula a inovação tecnológica e perpetua assimetrias tributárias injustificáveis**. Ao desconsiderar avanços terapêuticos, esse modelo onera medicamentos inovadores, de alto valor clínico agregado. Essa distorção contraria os princípios da neutralidade tributária, da isonomia e da eficiência, além de desincentivar investimentos em pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico instalado no país, independentemente da origem do capital.

Outro ponto de relevância institucional diz respeito ao **equilíbrio entre os sistemas público e privado de saúde**. Atualmente, os medicamentos adquiridos pelo poder público já estão desonerados. No entanto, os medicamentos fornecidos no âmbito da saúde suplementar – muitos dos quais integrantes das linhas de cuidado constantes da presente proposta – continuam sujeitos à tributação, o que pode comprometer a sustentabilidade do setor privado, encarecer tratamentos e, conseqüentemente, gerar a migração de pacientes para o Sistema Único de Saúde (SUS). Essa migração, por sua vez, pressiona ainda mais o orçamento público e compromete a efetividade das políticas de acesso.

Ao assegurar a aplicação da alíquota zero do IBS e da CBS a medicamentos vinculados a linhas de cuidado essenciais, a proposta ora apresentada contribui, portanto, não apenas para **garantir tratamento isonômico entre tecnologias terapêuticas equivalentes**, mas também para **reduzir os riscos de sobrecarga no sistema público e fortalecer a sustentabilidade do SUS e da saúde suplementar**, respeitando os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da essencialidade tributária e da justiça fiscal.

Em suma, trata-se de um aprimoramento normativo necessário, legítimo e responsável, que responde a críticas técnicas amplamente reconhecidas, preserva a coerência da política pública de saúde e reforça o



compromisso do Estado brasileiro com a equidade, a eficiência administrativa e o acesso universal e sustentável à saúde.

Sala das sessões, 23 de setembro de 2025.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)

