

PARECER N° , DE 2026

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei nº 2716, de 2025, da Senadora Dra. Eudócia, que altera a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, que dispõe sobre a isenção ou redução de impostos de importação, e a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, que dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, para dispor sobre a isenção do Imposto de Importação (II), incidente sobre a comercialização de insumos, produtos, dispositivos e equipamentos necessários à pesquisa clínica, básica, experimental e translacional em oncologia clínica.

Relator: Senador **ASTRONAUTA MARCOS PONTES**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) o Projeto de Lei nº 2.716, de 2025, que altera as Leis nº 8.032, de 1990, e nº 8.010, de 1990, com o objetivo de conceder isenção do Imposto de Importação (II) para insumos, materiais, dispositivos e equipamentos destinados à pesquisa clínica, básica, experimental e translacional em oncologia clínica.

A proposição busca reduzir os custos de importação de insumos estratégicos utilizados em pesquisas clínicas relacionadas ao tratamento do câncer, com vistas a ampliar a capacidade científica do País e estimular a realização de estudos clínicos no território nacional.

O projeto é composto por cinco artigos. O art. 1º define o objeto da lei. Os arts. 2º e 3º promovem alterações nas Leis nº 8.032, de 1990, e nº 8.010, de 1990, para incluir, entre as hipóteses de isenção do Imposto de Importação, produtos e equipamentos destinados à pesquisa clínica, básica



experimental e translacional em oncologia. O art. 4º trata da estimativa da renúncia fiscal decorrente da medida. O art. 5º estabelece a vigência da lei.

A proposição foi distribuída a esta Comissão, seguindo posteriormente para a Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e, por fim, para a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), cabendo a esta última a decisão terminativa.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

A proposição insere-se no campo da política científica, tecnológica e de inovação, razão pela qual compete a esta Comissão examinar seu mérito quanto à contribuição ao desenvolvimento da pesquisa clínica e ao fortalecimento da capacidade científica nacional.

O câncer configura-se como uma das principais **causas básicas de mortalidade** em escala global. No Brasil, estimativas do Instituto Nacional de Câncer (INCA) indicam a ocorrência de aproximadamente 704 mil novos casos anuais. Embora o óbito decorra, em regra, de complicações clínicas diretas — tais como falência orgânica, sepse, eventos tromboembólicos ou hemorragias —, o neoplasma maligno constitui o fator etiológico primário que desencadeia a cadeia de eventos patológicos conducentes ao desfecho letal.

Nesse contexto, o enfrentamento da doença exige contínuo avanço científico, especialmente por meio da realização de pesquisas clínicas destinadas à validação de novos fármacos, terapias inovadoras e tecnologias em saúde. Tais estudos são indispensáveis para assegurar padrões adequados de eficácia, segurança e custo-efetividade, além de viabilizar a incorporação racional dessas inovações aos sistemas de saúde. A expansão e o fortalecimento da pesquisa clínica, portanto, não apenas ampliam o arsenal terapêutico disponível, mas também contribuem diretamente para a redução da mortalidade e para a melhoria dos desfechos clínicos e da qualidade de vida dos pacientes.

Portanto, a redução de custos para a importação de insumos, reagentes laboratoriais e equipamentos científicos pode contribuir para ampliar a realização de estudos clínicos no País. Atualmente, embora o Brasil esteja entre os maiores mercados farmacêuticos do mundo, sua participação na pesquisa clínica global ainda é relativamente reduzida.



Sob o ponto de vista jurídico-constitucional, a proposição mostra-se adequada. O Imposto de Importação é tributo de competência privativa da União, nos termos do art. 153, inciso I, da Constituição Federal. A concessão de isenção por meio de lei específica encontra fundamento no art. 150, §6º, da Constituição. Ademais, não há reserva de iniciativa legislativa nessa matéria.

No plano da juridicidade material, não se identifica incompatibilidade com o marco regulatório da pesquisa clínica. A Lei nº 14.874, de 2024, já disciplina a pesquisa com seres humanos e estabelece regras para a importação de produtos utilizados em ensaios clínicos, sob supervisão das autoridades sanitárias competentes.

Ainda que o Poder Executivo adote medidas de desoneração tarifária para determinados medicamentos e equipamentos utilizados no tratamento do câncer, por meio de resoluções do Comitê-Executivo de Gestão da Câmara de Comércio Exterior (Gecex), a previsão legal do benefício pode conferir maior estabilidade normativa às instituições de pesquisa e reduzir incertezas regulatórias.

Quanto às normas de responsabilidade fiscal, observa-se que a concessão de benefício tributário exige observância ao art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) e aos arts. 14 e 14-A da Lei de Responsabilidade Fiscal. A estimativa de impacto orçamentário-financeiro deverá ser examinada com maior profundidade pela Comissão de Assuntos Econômicos, órgão competente para avaliar a adequação financeira da matéria.

Por outro lado, é recomendável promover ajustes no texto do projeto, para adequá-lo às diretrizes estabelecidas pela Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF) e pela Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO).

Nesse sentido, o art. 149 da LDO 2026 determina que benefícios tributários instituídos por lei contenham prazo de vigência limitado a cinco anos, sejam acompanhados de metas e objetivos e indiquem órgão responsável pelo acompanhamento e pela avaliação de resultados.

De igual modo, o art. 14-A da LRF, introduzido pela Lei Complementar nº 224, de 2025, passou a exigir que benefícios tributários concedidos a pessoas jurídicas estejam associados a metas de desempenho e mecanismos de monitoramento e avaliação.



Diante dessas exigências normativas, entende-se conveniente promover ajustes pontuais na proposição, com o objetivo de prever que o Poder Executivo estabeleça, por meio de regulamento, a estrutura de governança associada à política pública decorrente do benefício tributário ora instituído.

Tal medida permitirá que os órgãos competentes da administração pública definam, com base em informações técnicas adequadas, os parâmetros necessários à implementação da política pública, incluindo objetivos, metas, indicadores de desempenho, mecanismos de transparência, monitoramento e avaliação de resultados, em conformidade com o disposto na LRF e LDO de 2026.

Para assegurar a efetividade desses mecanismos e evitar a concessão de benefício fiscal dissociado de adequada estrutura de governança, propõe-se que a eficácia do benefício tributário fique condicionada à edição do referido regulamento pelo Poder Executivo.

Dessa forma, garante-se que a implementação do incentivo esteja vinculada à definição prévia dos instrumentos institucionais necessários ao acompanhamento, monitoramento e avaliação periódica da política pública, reforçando a conformidade da medida com o regime contemporâneo de responsabilidade fiscal.

III – VOTO

Ante todo o exposto, o voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 2.716, de 2025, na forma do Substitutivo a seguir.

EMENDA Nº - CCT (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº 2.716, DE 2025

Altera a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, que dispõe sobre a isenção ou redução de impostos de importação, e a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, que dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, para dispor sobre a isenção do Imposto de Importação (II), incidente sobre a comercialização de insumos, produtos,



dispositivos e equipamentos necessários à pesquisa clínica, básica, experimental e translacional em oncologia.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, que dispõe sobre a isenção ou redução de impostos de importação, e a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, que dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, para dispor sobre a isenção do Imposto de Importação (II), incidente sobre a comercialização de insumos, produtos, dispositivos e equipamentos necessários à pesquisa clínica, básica, experimental e translacional em oncologia.

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 2º**

.....

II -

.....

o) importação de reativos químicos e materiais de laboratório, produtos de terapia celular e recursos biológicos, dispositivos e equipamentos de laboratório, e ferramentas de análise de dados, necessários à pesquisa clínica, básica, experimental e translacional em oncologia.

.....” (NR)

Art. 3º O art. 2º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 2º**

§ 1º

.....

c) as importações de reativos químicos e materiais de laboratório, produtos de terapia celular e recursos biológicos, dispositivos e equipamentos de laboratório, e ferramentas de análise de dados,



necessários à pesquisa clínica, básica, experimental e translacional em oncologia.

.....” (NR)

Art. 4º O Poder Executivo federal estabelecerá, em regulamento, os mecanismos de governança, monitoramento e avaliação do benefício tributário previsto nesta Lei.

§ 1º O regulamento deverá contemplar, no mínimo:

I – estimativa do quantitativo de beneficiários do benefício tributário;

II – metas de desempenho objetivas e quantificáveis, em dimensões econômicas, científicas e sociais;

III – definição de indicadores e mecanismos de transparência, monitoramento e avaliação periódica dos resultados do benefício tributário; e

IV – designação de órgão do Poder Executivo responsável pelo acompanhamento e pela avaliação dos resultados do benefício tributário.

§ 2º A fruição do benefício tributário previsto nesta Lei fica condicionada à publicação do regulamento de que trata o *caput*.

§ 3º O benefício tributário de que trata esta Lei terá vigência máxima de cinco anos, contados da data de início da produção de seus efeitos.

§ 4º A eventual prorrogação do benefício dependerá da avaliação dos resultados obtidos e do cumprimento das metas e objetivos estabelecidos.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos a partir do primeiro dia do exercício financeiro subsequente.

Sala da Comissão,

, Presidente



, Relator



Assinado eletronicamente, por Sen. Astronauta Marcos Pontes

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/9891475997>