



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Da Senadora DRA EUDÓCIA)

Altera a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, que dispõe sobre a isenção ou redução de impostos de importação, para isentar da cobrança do Imposto de importação (II) a adrenalina autoinjetável destinada ao tratamento da anafilaxia.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta Lei altera Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, que dispõe sobre a isenção ou redução de impostos de importação, para isentar da cobrança do imposto de importação (II) a adrenalina autoinjetável destinada ao tratamento da anafilaxia

Art. 2º. A Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

“Art. 2º.

.....

II -

.....

o) importação, por pessoa física, de adrenalina autoinjetável para uso próprio, destinada ao tratamento da anafilaxia” (NR)

Art. 3º O Poder Executivo, com vistas ao cumprimento do disposto nos arts. 5º, II, 12 e 14 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, estimará o montante da renúncia fiscal decorrente do disposto no art. 1º e o incluirá no demonstrativo a que se refere o § 6º do art. 165 da Constituição Federal, o qual acompanhará o projeto de lei orçamentária, cuja apresentação se der após decorridos 60 (sessenta) dias da publicação desta Lei.

Art. 4º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos a partir do primeiro dia do exercício financeiro imediatamente posterior ao do cumprimento do disposto no art. 3º.

JUSTIFICATIVA

A presente proposição tem por finalidade **reduzir a carga tributária incidente sobre a importação, por pessoa física, de adrenalina autoinjetável destinada ao uso próprio**, conferindo maior efetividade ao direito fundamental à saúde e à proteção da vida das pessoas diagnosticadas com risco de anafilaxia grave.

A Constituição Federal consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), **impondo ao Poder Público a adoção de medidas destinadas à redução do risco de doenças e de outros agravos, bem como à garantia do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde**.

O direito à vida, à dignidade da pessoa humana e à proteção integral da criança e do adolescente constituem, igualmente, fundamentos constitucionais que orientam a presente iniciativa, sobretudo diante da necessidade de assegurar tratamento adequado para situações clínicas que exigem intervenção imediata.

A anafilaxia é uma reação alérgica aguda, sistêmica, grave e potencialmente fatal, capaz de evoluir, em poucos minutos, para obstrução das vias aéreas, insuficiência respiratória, choque circulatório e morte. Nessas circunstâncias, a administração precoce de adrenalina por via intramuscular constitui o tratamento de primeira escolha, sendo a adrenalina autoinjetável considerada, pelas principais diretrizes científicas internacionais, a forma mais segura, rápida e eficaz de administração fora do ambiente hospitalar. **O atraso na aplicação da medicação está diretamente associado ao aumento da mortalidade e da ocorrência de complicações graves**, razão pela qual a disponibilidade imediata do dispositivo pode representar a diferença entre a vida e a morte.

As diretrizes elaboradas por entidades médicas internacionais recomendam que todo paciente com risco de anafilaxia mantenha permanentemente à sua disposição dois autoinjetores de adrenalina, uma vez que parcela significativa dos episódios pode exigir uma segunda administração antes da chegada do atendimento médico de urgência.

Embora o Brasil ainda não disponha de levantamento epidemiológico nacional específico sobre a população elegível ao uso do dispositivo, estudos internacionais estimam que entre 0,3% e 0,8% da população apresenta indicação permanente para portar a medicação. **Aplicados à realidade demográfica brasileira, esses percentuais representam aproximadamente entre 640 mil e 1,7 milhão de pessoas potencialmente beneficiárias.**

Apesar da relevância clínica do medicamento, **o Brasil ainda não dispõe de política pública destinada ao fornecimento da adrenalina autoinjetável, tampouco o produto é regularmente comercializado nas farmácias nacionais.** Na prática, **milhares de famílias dependem, exclusivamente, da importação para uso próprio** ou da aquisição do medicamento durante viagens internacionais, assumindo integralmente custos elevados e incompatíveis com a realidade financeira da maior parte da população.

O Brasil **não produz comercialmente adrenalina autoinjetável e não há nenhuma caneta de adrenalina autoinjetável com registro na ANVISA** disponível para venda no país. Pacientes que necessitam desse dispositivo dependem, em regra, da importação autorizada, mediante

prescrição médica, com **custo superior a R\$ 2.000,00 por um conjunto contendo duas canetas autoinjektoras**; o valor certamente sofreu reajustes em razão da inflação, da variação cambial e dos custos logísticos internacionais.

Vale ressaltar que embora o Brasil já produza o princípio ativo (adrenalina), **a inexistência de produção nacional e de registro de dispositivos autoinjektáveis limita o acesso ao tratamento de primeira linha da anafilaxia**, aumentando os custos para pacientes e para o sistema de saúde. A nacionalização da produção tende a reduzir preços, ampliar o acesso e diminuir a dependência de importações.

Nos Estados Unidos, versões genéricas podem ser adquiridas por aproximadamente US\$ 100 a US\$ 180 por conjunto, dependendo da farmácia e dos programas de desconto disponíveis. Para crianças pequenas, a necessidade costuma ser ainda maior, sendo frequente a aquisição de dois conjuntos (quatro autoinjektadores), de modo que um permaneça na escola, sob responsabilidade de profissionais previamente capacitados, e outro acompanhe a criança junto à família. Já adolescentes e adultos, em regra, necessitam apenas de um conjunto, por conseguirem portar o medicamento consigo.

Quando o tratamento precisa ser importado para salvar uma vida, o Estado não pode permitir que o preço seja uma barreira ao acesso. **Enquanto a política pública definitiva não é implementada, reduzir os custos da importação constitui medida de justiça social, de proteção ao direito à vida, de concretização do direito fundamental à saúde e de respeito à dignidade da pessoa humana.** A incidência de tributos sobre um medicamento essencial, cuja aquisição decorre exclusivamente da inexistência de oferta regular no mercado nacional, acaba por penalizar justamente aqueles que já enfrentam uma condição clínica de elevado risco.

A experiência internacional demonstra que o acesso **à adrenalina autoinjektável é tratado como prioridade em diversos sistemas públicos de saúde**. No Reino Unido, o medicamento é disponibilizado pelo sistema público mediante prescrição, com gratuidade para crianças e outros grupos elegíveis. Na Austrália, o Pharmaceutical Benefits Scheme subsidia parcela significativa de seu custo. Na Nova Zelândia, o fornecimento é financiado pelo sistema público para pacientes elegíveis. Na França, o medicamento

possui registro regular e recebe reembolso parcial pelo sistema de saúde. Em todos esses modelos, prevalece o reconhecimento de que a adrenalina autoinjetável é um medicamento essencial para a prevenção de mortes evitáveis.

Sob o ponto de vista econômico, a medida revela-se igualmente racional. **O custo fiscal decorrente da desoneração tributária é reduzido quando comparado às despesas decorrentes de atendimentos de emergência, internações em unidades de terapia intensiva, transporte aeromédico, sequelas permanentes e demais procedimentos de alta complexidade que podem resultar da ausência do tratamento oportuno.** Além disso, a redução da carga tributária não cria novo benefício assistencial nem gera obrigação imediata de fornecimento pelo Poder Público, **limitando-se a eliminar um obstáculo financeiro imposto às famílias que, por absoluta necessidade, precisam importar um medicamento indispensável à preservação da vida.**

A proposição também contribui para reduzir desigualdades no acesso ao tratamento. Atualmente, apenas famílias com maior capacidade financeira conseguem importar o medicamento, enquanto pacientes em situação de vulnerabilidade permanecem expostos a um risco permanente de morte por não conseguirem adquirir o dispositivo. A eliminação da tributação incidente sobre essa importação representa medida concreta de promoção da equidade, princípio estruturante do Sistema Único de Saúde.

Dessa forma, **a presente iniciativa traduz uma resposta legislativa proporcional, humanitária e socialmente responsável** a uma lacuna atualmente existente no ordenamento jurídico brasileiro. Ao reduzir o custo da importação da adrenalina autoinjetável destinada ao uso próprio, **o Congresso Nacional reafirma seu compromisso com a proteção da vida, com a efetividade do direito à saúde e com a adoção de políticas públicas que coloquem a pessoa humana no centro da atuação estatal.**

Passando a análise dos aspectos jurídicos, conceder isenção no pagamento do II é constitucional e jurídico, pelos motivos que passo a expor:

No caso do Imposto de Importação, a obrigação tributária nasce em decorrência da instituição do II, o legislador apenas dispensa o pagamento para os casos excepcionados em Lei. Nestes termos, a hipótese de incidência

é ocorrente, nascendo a obrigação tributária e o crédito daí advindo. Num segundo momento, pois, o sujeito passivo é dispensado do pagamento.

Trata-se de um benefício fiscal.

Conforme lição de Marcelo Alexandrino, “está explicitada na Carta Política a **necessidade de lei (específica) para a concessão de uma série de benefícios ou incentivos fiscais** a saber: subsídios, **isenções**, reduções de bases de cálculo, créditos presumidos, anistias e remissões (CF, art. 150, § 6º)”.¹

Enquanto não criadas isenções ou reduções por meio de lei ordinária, não tem como prosperar eventuais pleitos judiciais do contribuinte nesse sentido, uma vez que o Poder Judiciário não atua como legislador positivo, não podendo conceder isenções ou reduções de tributos (ibidem, p. 249).

No Brasil, algumas teorias foram apresentadas, por juristas da mais elevada reputação, com o fim de explicitar os fundamentos dessa realidade do direito positivo, que frequenta, assiduamente, o regime jurídico das mais diferentes espécies tributárias. Clássica é a tese de que a **isenção é um favor legal consubstanciado na dispensa do pagamento do tributo devido**.²

Sensível a reclamos de ordem ética, social, econômica, política, financeira, etc, **a autoridade legislativa desonera o sujeito passivo da obrigação tributária de cumprir o dever jurídico de recolher o gravame**, mediante dispositivo expresso de lei.

Para Alfredo Augusto Becker, a regra de isenção incide para que a de tributação não possa incidir (...) Já a proposta de José Souto Maior Borges conduz ao pensamento para ver nas isenções tributárias hipóteses de não incidência legalmente qualificadas (...).

Outra teoria científica de peso, no caminho descritivo das isenções tributárias, enxerga o instituto como fato impeditivo, encartado normativamente na regra isencional, e que teria a virtude de impedir que certas situações fossem atingidas pelo impacto da norma que institui o

¹ ALEXANDRINO, Marcelo e Vicente Paulo. **Direito Tributário na Constituição e no STF**. 17ª ed., São Paulo: Ed. Método, pág. 119.

² CARVALHO, Paulo de Barros. **Curso de Direito Tributário**. 26ª ed. São Paulo: Ed. Saraiva, 2014.

tributo. No cerne dessa proposição estão ideias desenvolvidas em Sainz de Bujanda e Salvatore la Rosa.

Para os juristas Alberto Xavier e João Augusto Filho, “o mecanismo das isenções é um forte instrumento de extrafiscalidade. Dosando equilibradamente a carga tributária, a autoridade legislativa fomenta as grandes iniciativas de interesse público e incrementa a produção, o comércio e o consumo, manejando de modo adequado o recurso jurídico das isenções”.³

O corte temporário de II sobre a adrenalina autoinjetável, torna menos onerosa sua aquisição, contribuindo para garantir novos tratamentos, além de aprimorar os já existentes, com o objetivo de melhorar a sobrevida e qualidade de vida dos pacientes.

Por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de lei.

Sala das sessões, 12 de agosto de 2026.

Senadora Dra EUDÓCIA
(PSDB/AL)

³ XAVIER, Alberto e FILHO, João Augusto. **Direito Tributário Internacional**. Lisboa: Ed Almedina, 2007, p. 455.