



SENADO FEDERAL

EMENDA Nº - CCJ
(ao PLP 68/2024)

Dê-se nova redação aos incisos I e II do *caput* do art. 141 e ao § 1º do art. 141; acrescente-se inciso III ao *caput* do art. 141; e suprimam-se os §§ 2º e 3º do art. 141 do Projeto, nos termos a seguir:

“Art. 141.

I – sujeitos a uso sob prescrição;

II – registrados na Anvisa, quando adquiridos por órgãos da administração pública direta, autarquias e fundações públicas; e

III – destinados ao Programa Farmácia Popular do Brasil ou equivalente, às amostras grátis, às doações e às pesquisas clínicas, durante e pós estudo.

§ 1º A redução de alíquotas prevista no *caput* deste artigo aplica-se também ao fornecimento de:

I – soros e vacinas, independentemente do adquirente; e

II – 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 da administração pública direta, autarquias e fundações públicas.

§ 2º (Suprimir)

§ 3º (Suprimir)”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda ao texto aprovado pela Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei Complementar nº 68, de 2024, propõe uma nova redação para



artigo 141, a fim de corrigir distorções e desatualizações presentes no atual sistema de tributação sobre o consumo de medicamentos. Esta mudança é essencial para garantir um acesso mais amplo e justo a medicamentos no Brasil, especialmente os sujeitos à prescrição, usualmente conhecidos como medicamentos tarjados, além dos inovadores e das terapias avançadas.

Atualmente, a tributação sobre o consumo de medicamentos no Brasil é regida por um sistema complexo, baseado em listas positiva, negativa e neutra, além de convênios do Confaz. Esse modelo é obsoleto, não oportuniza o acesso a medicamentos mais baratos tampouco acompanha a velocidade do avanço tecnológico no setor da saúde. A reprodução dessa lógica no art. 141 do texto aprovado pela Câmara dos Deputados ao PLP 68, de 2024, perpetua problemas históricos e limita o acesso da população a medicamentos, em especial as tecnologias inovadoras, pois, ao serem disponibilizadas no mercado nacional, serão tributadas de forma inadequada e mais onerosa.

Essa abordagem rígida e desatualizada de listas cria diversas distorções inclusive concorrenciais, em que um concorrente direto de um produto listado pode não figurar na relação de beneficiários de alíquotas reduzidas, o que fatalmente levará ao aumento de seu preço. Medicamentos inovadores enfrentam tributação elevada, o que encarece o custo final para os pacientes e para os sistemas de saúde público, privado e suplementar, tornando esses tratamentos inacessíveis para parcela significativa da população. O sistema baseado em listas não é ágil o suficiente para reconhecer e incorporar rapidamente novas tecnologias e avanços terapêuticos, prejudicando a introdução de tratamentos que podem salvar vidas ou melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Além disso, medicamentos essenciais para a população ficam fora do alcance de muitos pacientes devido à elevada carga tributária incidente sobre eles.

Estudo realizado pelo IPEA, em 2001, já demonstrava o peso significativo da tributação na formação do preço final dos medicamentos adquiridos pelas famílias brasileiras, mais ainda quando se considera a essencialidade desses produtos e o nível da renda *per capita* da grande maioria da população. Evidenciava-se, também, que uma das faces ocultas das desigualdades da sociedade brasileira reside na tributação excessiva sobre bens



essenciais, tais como medicamentos.^[1] Um estudo mais recente também do IPEA (2022) demonstra que medicamentos e artigos médicos são majoritariamente financiados por gastos diretos do bolso das famílias (87,7%), se comparado com o financiamento público e suplementar de saúde. Ao fazer um recorte dos gastos do bolso, nota-se que 72% do recurso é direcionado a medicamentos e artigos médicos.^[2]

Vale lembrar que o Brasil representa a oitava maior economia mundial e o oitavo maior mercado farmacêutico. Países em posições melhores nesse *ranking*, como EUA e Reino Unido, não tributam medicamentos. Na França, a alíquota sobre medicamentos é de 2,1%; na Índia e no Japão, 5%; e, na Alemanha e na China, trabalha-se com alíquotas diferenciadas para determinados medicamentos. Na China, medicamentos oncológicos e para doenças raras são tributados em 3% sobre o valor do produto. Países mais pobres que o Brasil, como Colômbia, México e Venezuela, não tributam medicamentos, por entender a essencialidade desses produtos.

A manutenção desse modelo de lista no texto do PLP 68/2024 aprovado pela Câmara dos Deputados representa, portanto, um retrocesso significativo, comprometendo a competitividade do setor farmacêutico e a saúde pública. A redação ora proposta para o art. 141 busca corrigir essas distorções, promovendo um ambiente mais favorável e menos oneroso para o acesso da população aos medicamentos tarjados, bem como para a introdução e a disseminação de tecnologias inovadoras no Brasil.

O enquadramento tributário dos medicamentos nas reduções de alíquotas de IBS e CBS em 100%, baseado no reconhecimento do medicamento pela autoridade sanitária competente como “de uso sob prescrição”, incluindo soros e vacinas, é o critério mais adequado para resolver esse impasse. Esse método é mais dinâmico e ajustado às necessidades do mercado e da população.

Os benefícios esperados com a aprovação desta emenda são amplos. Haverá uma redução significativa no custo final de medicamentos essenciais, ampliando o acesso da população a tratamentos tradicionais e inovadores e contribuindo para a sustentabilidade do próprio Sistema Único de Saúde, em suas vertentes pública e suplementar. Além disso, a pesquisa e o desenvolvimento



de novos medicamentos e terapias serão incentivados com uma carga tributária mais justa e equilibrada, graças à entrada automática desses produtos no regime diferenciado de tributação. Ademais, problemas concorrenciais, que podem levar a inconstitucionalidade da matéria por violação ao princípio da neutralidade, também evidenciam a necessidade de mudança e de abandono do método de listas.

Importante destacar, ainda, que o reconhecimento de um regime diferenciado de tributação – com redução das alíquotas de IBS e CBS em 100% – para medicamentos destinados à pesquisa clínica, durante e/ou após estudo clínico, também é crucial. Isso não apenas estimula a inovação terapêutica, mas também impulsiona o progresso científico, beneficiando diretamente pacientes que frequentemente não têm nenhuma outra opção terapêutica, como aqueles que vivem com alguma doença rara.

Por fim, a proposta aproximará o Brasil das melhores práticas internacionais, posicionando-o como um país moderno e comprometido com a saúde de sua população. Dessa forma, a adoção do modelo simplificado proposto pela presente emenda é um passo crucial para assegurar que o Brasil se mantenha alinhado às melhores práticas internacionais, permitindo que nossos cidadãos tenham acesso ao que há de mais avançado em termos de tratamento e cuidado.

Nesse sentido, convido os nobres pares a refletirem sobre a importância desta mudança e a apoiarem esta proposta, que visa construir um sistema de saúde mais justo e eficiente.

[1] MAGALHÃES, L. C. G.; et al. Tributação e dispêndio com saúde das famílias brasileiras: avaliação da carga tributária sobre medicamentos. In: *Planejamento e Políticas Públicas*, n. 24, dez. 2001.

[2] BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. *Contas de saúde na perspectiva da contabilidade internacional: conta SHA para o Brasil, 2015 a 2019*. Brasília: IPEA, 2022.



Sala da comissão, 13 de agosto de 2024.

Senador Eduardo Gomes
(PL - TO)

