



SENADO FEDERAL  
Senador Dr. Hiran

**EMENDA Nº - CCJ**  
**(ao PLP 68/2024)**

Dê-se aos arts. 126, 127, 139 e 140 do Projeto a seguinte redação:

**“Art. 126.** Ficam reduzidas em 60% (sessenta por cento) as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre **as operações do artigo 4º com dispositivos médicos regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, excetuado o disposto nos artigos 127, 139 e 140, que ficarão sujeitos às suas respectivas disposições.**

**§ 1º** Dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

I – diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

II – diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

III – investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

IV – suporte ou manutenção da vida;

V – controle ou apoio à concepção; ou

VI – fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

**§ 2º** A Anvisa disponibilizará à RFB e ao Comitê Gestor do IBS lista única de dispositivos médicos regularizados e com registro válido.

**§ 3º** O disposto no caput deste artigo aplica-se igualmente às partes, peças, acessórios e serviços destinados à manutenção de dispositivos médicos, inclusive instalação, configuração, suporte técnico e manutenção de softwares.

**§ 4º** A simples remessa de dispositivos médicos, inclusive sob a forma de consignação, comodato ou qualquer outro tipo de operação não onerosa,



para serem armazenados em hospitais ou clínicas médicas e odontológicas para futura utilização em tratamentos, cirurgias e/ou procedimentos pós cirúrgicos não constitui fato gerador do IBS e da CBS, cabendo ao regulamento disciplinar tais operações.”

“**Art. 127.** Ficam reduzidas em 60% (sessenta por cento) as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre as operações do artigo 4º com dispositivos de acessibilidade próprios para pessoas com deficiência relacionados no **Anexo I** desta Lei Complementar, com a especificação das respectivas classificações da NCM/SH.

§ 1º A redução de alíquotas prevista no caput deste artigo somente se aplica aos dispositivos de acessibilidade listados no **Anexo I** desta Lei Complementar que atendam aos requisitos previstos em norma do órgão público competente.

§ 1º-1. Eventuais reclassificações, agrupamentos e desdobramentos de códigos da Nomenclatura Brasileira de Mercadorias/Sistema Harmonizado - NBM/SH não implicam mudanças quanto ao tratamento tributário dispensado por este artigo em relação aos produtos classificadas nos referidos códigos.

§ 2º Sem prejuízo da avaliação quinquenal de que trata o Título III do Livro III desta Lei Complementar, o Ministro de Estado da Fazenda e o Comitê Gestor do IBS, ouvido o órgão público competente, revisarão, a cada 120 (cento e vinte) dias, por meio de ato conjunto, a lista de que trata o **Anexo I** desta Lei Complementar, tão somente para inclusão de dispositivos de acessibilidade considerados inovadores e que atendam às mesmas finalidades daqueles já constantes do referido anexo.”

“**Art. 139.** Ficam reduzidas a zero as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre **as operações** do artigo 4º com dispositivos médicos regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e relacionados:

I – no **Anexo II** desta Lei Complementar, com a especificação das respectivas classificações da NCM/SH; e

II – no **artigo 126** desta Lei Complementar, **quando a operação tenha por uma das partes a administração pública direta, autarquias e fundações públicas e instituições de assistência social, sem fins lucrativos, que cumpram os requisitos do artigo 14 do Código Tributário Nacional.**

§ 1º O disposto no caput deste artigo aplica-se às partes, peças, acessórios e serviços destinados à manutenção de dispositivos médicos, inclusive instalação, configuração, suporte técnico e manutenção de softwares.

§ 2º Aplica-se aos produtos de que trata **este artigo** o disposto no § 4º do art. 126 desta Lei Complementar.

§ 2º-1. Sem prejuízo da avaliação quinquenal de que trata o Título III do Livro III desta Lei Complementar, o Ministério da Fazenda e o Comitê Gestor do IBS, ouvido o Ministério da Saúde, revisarão, a cada 120 (cento e vinte) dias,



por meio de ato conjunto, a lista de que trata o Anexo II desta Lei Complementar, tão somente para inclusão de dispositivos médicos considerados inovadores e que atendam às mesmas finalidades daqueles já constantes do referido anexo.

§ 3º Em caso de emergência de saúde pública reconhecida pelo Poder Legislativo federal, estadual, distrital ou municipal competente, ato conjunto do Ministro da Fazenda e do Comitê Gestor do IBS poderá ser editado, a qualquer momento, para incluir dispositivos não listados no **Anexo II** desta Lei Complementar, limitada a vigência do benefício ao período e à localidade da emergência de saúde pública.

§ 4º Eventuais reclassificações, agrupamentos e desdobramentos de códigos da Nomenclatura Brasileira de Mercadorias/Sistema Harmonizado - NBM/SH não implicam mudanças quanto ao tratamento tributário dispensado por este artigo em relação aos produtos classificadas nos referidos códigos.”

“**Art. 140.** Ficam reduzidas a zero as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre as operações do **artigo 4º com** dispositivos de acessibilidade próprios para pessoas com deficiência relacionados:

**I** – no **Anexo II** desta Lei Complementar, com a especificação das respectivas classificações da NCM/SH, **por se tratarem de dispositivos médicos;** e

**II** – no **Anexo I** desta Lei Complementar, com a especificação das respectivas classificações da NCM/SH, quando adquiridos por órgãos da administração pública direta, autarquias e fundações públicas **instituições de assistência social, sem fins lucrativos, que cumpram os requisitos do artigo 14 do Código Tributário Nacional.**

§ 1º A redução de alíquotas prevista no caput deste artigo somente se aplica aos dispositivos de acessibilidade listados nos **Anexos II** desta Lei Complementar que atendam aos requisitos previstos em norma de órgão público competente.

§ 1º-1. Eventuais reclassificações, agrupamentos e desdobramentos de códigos da Nomenclatura Brasileira de Mercadorias/Sistema Harmonizado - NBM/SH não implicam mudanças quanto ao tratamento tributário dispensado por este artigo em relação aos produtos classificadas nos referidos códigos.

§ 2º Sem prejuízo da avaliação quinquenal de que trata o Título III do Livro III desta Lei Complementar, o **Ministro de Estado da Fazenda** e o Comitê Gestor do IBS, ouvido o órgão público competente, **revisarão, a cada 120 (cento e vinte) dias, por meio de ato conjunto, a lista de que trata o Anexo II** desta Lei Complementar, tão somente para inclusão de dispositivos de acessibilidade inexistentes na data de publicação da revisão anterior e que sirvam às mesmas finalidades daqueles já contemplados na lista.”

Os dispositivos acima propostos e adjacentes deverão ser devidamente renumerados no momento da consolidação das emendas ao texto da proposição pela Redação Final.



## JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda propõe assegurar aos dispositivos médicos o tratamento fiscal diferenciado conferido pela Emenda Constitucional nº 132/2023, que impôs apenas dois regimes de tributação: com redução da alíquota padrão em 60% (sessenta por cento) ou 100% (cem por cento), dado que a tributação pela alíquota padrão “cheia” somente se justifica em caso de revogação do regime diferenciado com base na revisão quinquenal (art. 467 deste PLP).

Ocorre que, apesar deste equívoco ter sido corrigido com relação aos medicamentos<sup>[1]</sup>, o mesmo não foi feito com os dispositivos médicos, o que demonstra a necessidade de acolhimento da presente emenda, pois medicamentos e dispositivos médicos estão abrangidos pelo mesmo setor e compõem a mesma cadeia de consumo, não sendo demais lembrar que a Saúde foi alçada a direito social fundamental pela Constituição Federal de 1988<sup>[2]</sup> , <sup>[3]</sup>. Além disso, possuem idêntico fundamento constitucional para estabelecimento do regime diferenciado<sup>[4]</sup>, de modo que não cabe ao legislador infraconstitucional distinguir o que o legislador constitucional não distinguiu.

Assim, a regra será a desoneração dos dispositivos médicos pela aplicação da redução da alíquota padrão em 60% (sessenta por cento), na forma do artigo 126, excetuados aqueles indicados no Anexo do artigo 139, que em sua essência abrangem os dispositivos médicos constantes dos Convênios ICMS 01/1999, 126/2010 e 116/1998, os quais tratam especificamente de equipamentos e insumos destinados à prestação de serviços de saúde, artigos e aparelhos ortopédicos e para fraturas e preservativos, além de alguns poucos não constantes nesses convênios, mas igualmente relevantes à população brasileira<sup>[5]</sup>, dado que utilizados nas principais linhas de cuidado, tais como na ortopedia, cardiologia, neurologia, oncologia, além de toda a área cirúrgica.

Também merece reparo a abrangência do regime diferenciado, hoje limitada às operações de venda. Embora corrigidos os regimes voltados aos medicamentos (art. 128) e dispositivos de acessibilidade (arts. 127 e 140), que nada mais são, em sua maioria, equipamentos ortopédicos, o mesmo não foi feito com o regime voltado aos dispositivos médicos. Além disso, como o IBS e a CBS incidirão sobre qualquer operação, inclusive não onerosa, a limitação à venda poderá prejudicar pequenos hospitais e clínicas médicas, ante a falta de capital para adquirir determinados equipamentos. Por fim, cumpre observar que, por vezes, a própria administração pública opta por não adquirir alguns dispositivos médicos, preferindo firmar, por exemplo, contrato de locação, isso quando não conta com comodato, como ocorre com as Santas Casas de Misericórdia, o que demonstra o acerto da medida.



Com relação à delimitação de quais bens, serviços e direitos recairão as reduções, optamos por utilizar a definição de dispositivo médico adotada pela Resolução RDC nº 751/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que é o atual órgão responsável pela regulamentação do setor, de modo a trazer segurança tanto à Administração Pública como aos contribuintes.

Propomos também a aplicação do mesmo tratamento tributário às partes, peças, acessórios e serviços destinados à manutenção dos dispositivos médicos, com os objetivos de evitar o encarecimento injustificado dos custos, bem como de garantir o adequado e oportuno suporte técnico para o seu bom uso e funcionamento.

Outro ponto introduzido ao projeto diz respeito às simples remessas de dispositivos médicos para serem armazenados em hospitais ou clínicas médicas e odontológicas para futura utilização em tratamentos, cirurgias e procedimentos pós cirúrgicos, que por terem a natureza de mera consignação, não devem caracterizar fato gerador do IBS e da CBS. Quando muito, essas operações devem ser tratadas como regime de suspensão. Tal medida se faz necessária, pois, como sabido, para muitos procedimentos os hospitais e clínicas necessitam ter à disposição uma vasta gama de produtos, à exemplo das próteses em diferentes tamanhos, as quais somente serão de fato adquiridas quando da utilização nestes procedimentos. Por isso, e à semelhança do que temos hoje no Ajuste SINIEF 02/2024, que estabelece um regime especial de ICMS, o IBS e a CBS serão devidos de forma definitiva quando do efetivo consumo dos dispositivos médicos pelos hospitais e clínicas, cabendo ao regulamento disciplinar essas operações.

Apresentamos ainda alguns ajustes quanto ao Anexo do artigo 140 para excluir determinados produtos da relação, pois, ainda que destinados à promoção da acessibilidade por pessoas com deficiência, por se enquadrarem como dispositivos médicos eles devem estar abrangidos pela desoneração do artigo 139. Tal medida busca evitar duplicidade de benefícios, em caso, por exemplo, de eventual exclusão do Anexo do art. 140, que levaria à aplicação do benefício do artigo 126, e confusão quanto à eventual exigência de cumprimento de requisitos não aplicáveis aos dispositivos médicos.

Por fim, propomos que a revisão das listas dos Anexos dos artigos 127, 139 e 140 não fique restrita aos dispositivos médicos e de acessibilidade inexistentes à época da revisão anterior, permitindo a inclusão de produtos considerados inovadores e que atendam às mesmas finalidades daqueles já constantes da respectiva lista. Em casos de emergência de saúde pública, à exemplo da Covid-19, ato conjunto do Ministro da Fazenda e do Comitê Gestor do IBS poderá incluir outros dispositivos médicos ao Anexo do art. 139, de modo a desonerar



totalmente estes produtos enquanto durar o período de emergência reconhecido pelos Poderes Legislativo federal, estadual, distrital ou municipal.

Pelos motivos expostos, requeremos apoioamento dos nobres pares para ajustamento do PLP 68/2024 ao legítimo interesse da população brasileira por ampliação e qualificação do acesso à saúde, como medida de inteira justiça social.

[1] Ao alterar o art. 128 deste PLP para estabelecer que a redução da alíquota em 60% (sessenta por cento) é aplicável a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

[2] “Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”

[3] “Art. 196. 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.”

[4] Art. 9º, §§ 1º e 3º da Emenda Constitucional nº 132/2023.

[5] Por isso, inclusive, os produtos constantes no Anexo II contam em sua maioria com desoneração do ICMS, PIS, COFINS e IPI pelo atual regime.

Sala da comissão, 15 de agosto de 2024.

**Senador Dr. Hiran**  
**(PP - RR)**

