



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Dr. Hiran

EMENDA N°
(ao PLP 68/2024)

Dê-se ao § 2º do art. 141 do Projeto a seguinte redação:

“Art.141.....

§ 2º Sem prejuízo da avaliação quinquenal de que trata o Título III do Livro III, o Ministro de Estado da Fazenda e o Comitê Gestor do IBS revisarão, a cada 120 (cento e vinte) dias, por meio de ato conjunto, a lista de que trata o Anexo XIV desta Lei Complementar, tão somente para inclusão dos novos medicamentos lançados na mesma classe terapêutica daqueles já constantes do referido Anexo ou medicamentos indicados para o tratamento de doenças graves, raras ou crônicas consideradas prioritárias para o sistema público ou privado de saúde cujos limites de preço já tenham sido estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

”

Inclua-se no Anexo XIV os seguintes bens:

ANEXO XIV – MEDICAMENTOS SUBMETIDOS À REDUÇÃO A ZERO DAS ALÍQUOTAS DO IBS E DA CBS



| | | |
|------|------------------------------|------------|
| [..] | [...] | [...] |
| 384 | GUSELCUMABE | 3002.15.90 |
| 385 | CILTACABTAGENO AUTOLEUCEL | 3002.12.39 |
| 388 | AMIVANTAMABE | 3002.15.90 |
| 389 | TALQUETAMABE | 3002.15.90 |
| 390 | TECLISTAMABE | 3002.15.90 |

JUSTIFICAÇÃO

A presente Emenda ao Projeto de Lei Complementar nº 68, de 2024, propõe uma nova redação para o artigo 141 e o seu Anexo XIV, visando 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 aos medicamentos, especialmente os inovadores e as 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 de tributação do PIS e da COFINS, além de Convênios do CONFAZ contendo inúmeras listas de isenção do ICMS. Esse modelo é obsoleto e não acompanha a velocidade do avanço tecnológico no setor da saúde. A reprodução dessa lógica no PLP 68, de 2024, perpetua problemas históricos e limita o acesso a tecnologias inovadoras, pois novos medicamentos, ao serem disponibilizados no mercado nacional, são tributados de forma inadequada e onerosa.

Essa abordagem rígida e desatualizada de listas cria diversas distorções. 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 doenças raras, crônicas e graves, muitas vezes de alto custo e desenvolvimento complexo, 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 dispositivos médicos.^[2]

Vale lembrar que o Brasil representa a oitava maior economia mundial e o oitavo maior mercado médico-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 PLP 68 representa, portanto, um retrocesso significativo, comprometendo a competitividade do setor farmacêutico e a saúde pública. A nova redação proposta para o artigo 141 busca corrigir essas distorções, promovendo um ambiente mais favorável para a introdução e disseminação de tecnologias inovadoras no Brasil.



Assinado eletronicamente, por Sen. Dr. Hiran

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2995424967>

Isto porque a Emenda obriga o Ministério da Fazenda e o Comitê- Gestor do IBS a incorporar na lista de isenções todos os medicamentos que possuam a mesma indicação terapêutica, além de, ouvido o Ministério da Saúde, incluir novos medicamentos que estejam disponíveis no mercado e que sejam considerados relevantes para o sistema de saúde, conforme decisão do próprio Ministério da Saúde que manterá a discricionariedade de eleger os produtos desonerados segundo suas políticas de preservação da saúde pública.

A partir de então, de forma quadrimestral, a cada 120 dias, haverá a atualização automática da lista a partir de ato conjunto do Ministro da Fazenda e do Comitê-Gestor do IBS, além de permitir a ampliação do rol de isenção para outras classes terapêuticas, caso assim entenda pertinente as autoridades governamentais competentes. Isto garante, portanto, que todos os medicamentos que se destinem ao mesmo tratamento de saúde ou ao mesmo tipo de procedimento médico cirúrgico, receberão o mesmo tratamento tributário, evitando desequilíbrios concorrenciais e falta de isonomia entre produtos de mesma natureza.

Desde já, buscando atingir esta finalidade, arrolam-se medicamentos no Anexo XIV que já poderiam figurar na referida lista, pois que se destinam às mesmas finalidades daqueles já existentes dos referidos Anexos.

Os benefícios esperados com a aprovação desta emenda são amplos e significativos. Haverá uma redução significativa no custo final de medicamentos essenciais, ampliando o acesso da população a tratamentos inovadores e contribuindo para a sustentabilidade dos próprios sistemas de saúde público, privado e suplementar.

[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, 15 de agosto de 2024.

Senador Dr. Hiran(PP - RR)



Assinado eletronicamente, por Sen. Dr. Hiran

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2995424967>