



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IZALCI LUCAS

EMENDA Nº
(ao PLP 68/2024)

Dá-se nova redação aos artigos 126 e 139 do Projeto de Lei Complementar nº 68/2024:

Dos Dispositivos Médicos

“Art. 126. Ficam reduzidas em 60% (sessenta por cento) as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre as operações previstas no art. 4º com dispositivos médicos regularizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, excetuados os artigos 127, 139 e 140, que estão sujeitos às suas respectivas previsões.

§ 1º Dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo utilizado na medicina para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos ou animais, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo, 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 CG-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.” (NR)

“Art. 139. Ficam reduzidas a zero as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre as operações previstas no art. 4º com dispositivos médicos regularizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e relacionados:

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

II – no artigo 126 desta Lei Complementar quando a operação tenha como uma das interessadas a Administração pública direta, autárquica e fundacional, e instituições de assistência social em saúde, sem fins lucrativos e que cumpram os requisitos definidos no artigo 14 do Código Tributário Nacional – CTN.



§ 1º O disposto neste artigo aplica-se aos dispositivos médicos definidos pelos incisos I a VI, §1º do art. 126, desta Lei Complementar.

§ 2º Aplica-se aos dispositivos médicos de que trata este artigo o disposto nos §§ 4º e 5º do art. 126 desta Lei Complementar.

§ 3º 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 XII desta Lei Complementar, tão somente para sugestão de inclusão de dispositivos médicos considerados inovadores e que atendam às mesmas finalidades daqueles já constantes do referido anexo.

§ 4º Em caso de emergência de saúde pública reconhecida pelo Poder Legislativo federal, estadual ou municipal, 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 XII desta Lei Complementar, limitada a vigência do benefício ao período e à localidade da emergência de saúde pública.

§ 5º 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.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda propõe assegurar aos dispositivos médicos o tratamento fiscal diferenciado conferido pela Emenda Constitucional nº 132/2023, que definiu 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, medicamentos e dispositivos médicos estão abrangidos pelo mesmo setor e compõem a mesma cadeia de consumo. Ademais, a Saúde foi alçada a direito social fundamental pela Constituição Federal de 1988.[\[1\]](#)



Além disso, possuem idêntico fundamento constitucional para estabelecimento do regime diferenciado^[2], de modo cabe a nós parlamentares, atendermos aos deveres constitucionais e estabelecermos tratamento tributário diferenciado aos dispositivos médicos para promover o pleno acesso à saúde.

Dito isto, cumpre o aprimoramento da proposta com o objetivo de cumprir com a regra de 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^[3], 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 recarão 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 o objetivo 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, a 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.

Assim, propomos que a revisão da lista do art. 126 e a lista do Anexo do art. 139 não fiquem restritas aos dispositivos médicos 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. Devemos garantir que a inovação na área da saúde deva ser continuamente incorporada aos tratamentos e serviços de saúde ofertados, permitindo seu maior acesso.

Em casos de emergência de saúde pública, a 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 o devido aprimoramento ao texto do Projeto de Lei Complementar nº

68, de 2024, para que seja assegurado o amplo acesso à saúde pública e para o desenvolvimento da indústria e da inovação da saúde no Brasil. Para, por fim, promovermos o desenvolvimento de nosso Sistema Único de Saúde, da Saúde Complementar, assim como dos planos de saúde e da assistência privada à saúde, todos importantíssimos para nosso País.

[1] “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.”

“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.”

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

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

ANEXO XII

DISPOSITIVOS MÉDICOS SUBMETIDOS À REDUÇÃO A ZERO DAS ALÍQUOTAS DO IBS E DA CBS

Item	Descrição	NCM/SH
1	Densímetros, areômetros, pesa-líquidos e instrumentos flutuantes semelhantes, termômetros, pirômetros, barômetros, higrômetros e psicômetros, registradores ou não, mesmo combinados entre si	9025
2	Outras chapas e filmes para raios-X	3701.10.29
3	Fonte de irídio-192	2844.43.90

4	Conjuntos de troca e concentrados polieletrolíticos para diálise	3004.90.99
5	Substituto temporário de pele (biológica/sinética) (por cm ²)	3005.90.90 9021.90.99
6	Categutes esterilizados, materiais esterilizados semelhantes para suturas cirúrgicas (incluindo os fios absorvíveis esterilizados para cirurgia ou odontologia) e adesivos esterilizados para tecidos orgânicos, utilizados em cirurgia para fechar ferimentos; laminárias esterilizadas; hemostáticos absorvíveis esterilizados para cirurgia ou odontologia; barreiras antiaderentes esterilizadas para cirurgia ou odontologia, absorvíveis ou não	3006.10
7	Cimentos e substituto de enxerto ósseo para reconstituição óssea	3006.40.20 3004.90.99
8	Chapas e Filmes para raios-X, sensibilizados em uma face	3701.10.10
9	Filmes especiais para raios-X sensibilizados em uma face	3702.10.10
10	Filmes especiais para raios-X sensibilizados em ambas as faces	3702.10.20
11	Conector completo com tampa	3917.40
12	Conector em "Y"	3917.40 9021.90.89
13	Bolsa para drenagem	3926.90.30 9018.90.99
14	Coletor para unidade de drenagem externa	3926.90.40 9021.90.89
15	Preservativo	4014.10.00
16	Hemodialisador capilar	8421.29.11

17	Filtro de linha arterial	8421.29.90 9021.90.19
18	Filtro de sangue arterial para recirculação	8421.29.90 9021.90.19
19	Filtro para cardioplegia	8421.29.90 9021.90.19
20	Reprocessador de filtros utilizados em hemodiálise.	8479.89.99
21	Eletrocardiógrafos	9018.11.00
22	Aparelhos de ultrassom	9018.12
23	Aparelhos de diagnóstico por visualização de ressonância magnética	9018.13.00
24	Monitor multiparâmetros	9018.19.80
25	Eletroencefalógrafos	9018.19.80
26	Aparelhos de eletrodiagnóstico, exceto os produtos classificados nos códigos 9018.11.00, 9018.12.10, 9018.12.90, 9018.13.00, 9018.14.10, 9018.14.20, 9018.14.90, 9018.19.10 e 9018.19.20	9018.19.80
27	Aparelhos de raios ultravioleta ou infravermelho	9018.20
28	Sondas, cateteres e cânulas, fornecidas individualmente ou em conjunto.	9018.39.2
29	Guia metálico para introdução de cateter duplo lumen	9018.39.29
30	Dilatador para implante de cateter duplo lumen	9018.39.29
31	Guia de troca para angioplastia	9018.39.29
32	Introdutor para cateter com e sem válvula	9018.39.29
33	Dreno para sucção	9018.39.29
34	Sistema de drenagem mediastinal	9018.39.29

35	Kit cânula	9018.39.99 9018.39.91
36	Conjunto para autotransfusão	9018.90.10 9018.39.29
37	Bomba de infusão	9018.90.10
38	Rins artificiais	9018.90.40
39	Hemoconcentrador para circulação extracorpórea	9018.90.40 9018.90.10
40	Grampos e clipes, seus aplicadores e extratores	9018.90.95
41	Aparelho de crioterapia	9018.90.99
42	Conjunto descartável de balão intra-aórtico	9018.90.99
43	Oxigenador de bolha com tubos para Circulação Extracorpórea	9018.90.99 9018.90.10
44	Oxigenador de membrana com tubos para Circulação Extracorpórea	9018.90.99 9018.90.10
45	Reservatório para cardioplegia com tubo sem filtro	9018.90.99 9018.90.10
46	Reservatório de cardiotomia	9018.90.99 9021.90.19
47	Respirador	9019.20.40
48	Artigos e aparelhos ortopédicos	9021.10.10
49	Artigos e aparelhos para fraturas	9021.10.20
50	Partes e acessórios de artigos e aparelhos de ortopedia	9021.10.9
51	Outras partes e acessórios	9021.10.99
52	Implantes osseointegráveis, na forma de parafuso, e seus componentes manufaturados, tais como tampas de proteção, montadores, conjuntos, pilares (cicatrizador, conector, de transferência ou temporário), cilindros, seus acessórios, destinados a sustentar, amparar, acoplar ou fixar	9021.29.00, 9021.10.10, 9021.10.20

53	Próteses articulares e outros aparelhos de ortopedia ou para fraturas, incluindo: artigos, aparelhos de prótese, endoprotese, aparelhos e proteses articulares femurais, moielétricas e outras, exceto os dentários e os produtos classificados nos códigos 9021.39.91 e 9021.39.99	9021.3
54	Prótese de silicone	9021.39.80
55	Partes de próteses modulares que substituem membros superiores ou inferiores	9021.39.91
56	Outras partes e acessórios	9021.39.99
57	Implantes cocleares	9021.40.00 9021.90.19
58	Marcapasso cardíaco câmara dupla	9021.50.00
59	Marcapasso cardíaco multiprogramável com telemetria	9021.50.00
60	Cardio-desfibrilador implantável	9021.90.11
61	Stent vascular	9021.90.12
62	Espiral para embolização	9021.90.12
63	Conjunto para hidrocefalia standard	9021.90.19 9021.90.89
64	Espaçador de tendão	9021.90.19 9021.31.90
65	Válvula para tratamento de ascite	9021.90.19 9021.90.89
66	Tela inorgânica	3006.10.90
67	Conjunto para hidrocefalia de baixo perfil	9021.90.19 9021.90.89
68	Shunt lombo-peritoneal	9021.90.19 9021.90.89
69	Válvula para hidrocefalia	9021.90.19 9021.90.89

70	Eletrodo endocárdico definitivo	9021.90.91
71	Eletrodo epicárdico definitivo	9021.90.91
72	Eletrodo para marcapasso temporário endocárdico	9021.90.91
73	Eletrodo para marcapasso temporário epicárdico	9021.90.91
74	Introdutor de punção para implante de eletrodo endocárdico	9021.90.91
75	Enxerto tubular de ptfe (por cm ²)	9021.90.99
76	Enxerto arterial tubular inorgânico	9021.90.99
77	Botão para crâneo	9021.90.99
78	Tomógrafo computadorizado	9022.12.00
79	Aparelhos de raio X, móveis, exceto os produtos classificados no código 9022.19.91	9022.13 9022.14 9022.19
80	Aparelho de radiocobalto (bomba de cobalto)	9022.21.10
81	Aparelho de gamaterapia	9022.21.20
82	Aparelhos que utilizem radiações alfa, beta, gama ou outras radiações ionizantes, para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários, incluindo os aparelhos de radiofotografia ou de radioterapia, exceto os produtos classificados nos códigos 9022.21.10 e 9022.21.20	9022.21.90
83	Aparelhos de eletrodiagnóstico (incluídos os aparelhos de exploração funcional e os de verificação de parâmetros fisiológicos)	9018.1
84	Barra de apoio para portador de deficiência física	8302.41.00 7615.20.00

85	Cadeira de rodas e outros veículos para inválidos, mesmo com motor ou outro mecanismo de propulsão	8713.10.00 8713.90.00
86	Partes e acessórios destinados exclusivamente a aplicação em cadeiras de rodas ou em outros veículos para inválidos	8714.20.00
87	Aparelhos para facilitar a audição dos surdos, exceto as partes e acessórios	9021.40.00
88	Partes e acessórios de aparelhos para facilitar a audição dos surdos	9021.90.92
89	Magneto	8505.90.11
90	Outros instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia e odontologia, excluídas seringas e agulhas, das posições 9018.31 e 9018.32	9018.39.99 9018.90.99
91	Introdutor para cateter com e sem válvula	9018.39.29
92	Kit Grampeador	9018.90.95

Sala da comissão, de de .

**Senador Izalci Lucas
(PL - DF)**



Assinado eletronicamente, por Sen. Izalci Lucas

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/3318988312>