



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

**EMENDA Nº
(ao PLP 68/2024)**

Dê-se nova redação ao art. 126, aos arts. 127 e 139, ao inciso II do *caput* do art. 139, aos §§ 1º e 2º do art. 139, ao *caput* do art. 140 e ao inciso II do *caput* do art. 140; e acrescentem-se § 3º ao art. 127, §§ 4º e 5º ao art. 139 e § 3º ao art. 140 do Projeto, nos termos a seguir:

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

§ 1º Dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo 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 art. 4º com** dispositivos de acessibilidade próprios para pessoas com deficiência relacionados no Anexo V desta Lei Complementar, com a especificação das respectivas classificações da NCM/SH.

§ 3º Eventuais reclassificações, agrupamentos e desdobramentos de códigos da NCM/SH não implicam mudanças quanto ao tratamento tributário dispensado por este artigo em relação aos produtos classificados nos referidos códigos.”

“Art. 139. Ficam reduzidas a zero as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre as operações do art. 4º com dispositivos médicos regularizados perante a Anvisa e relacionados:

II – no art. 126 desta Lei Complementar, com a especificação das respectivas classificações da NCM/SH, quando **a operação tenha por parte a administração pública direta, autarquias, fundações públicas e instituições de assistência social sem fins lucrativos que cumpram os requisitos do art. 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 esta Seção o disposto no § 4º do art. 126 desta Lei Complementar.

§ 4º 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 inclusão de dispositivos médicos considerados inovadores e que atendam às mesmas finalidades daqueles já constantes do referido anexo.

§ 5º Eventuais reclassificações, agrupamentos e desdobramentos de códigos NBM/SH não implicam mudanças quanto ao tratamento tributário dispensado por este artigo em relação aos produtos classificados nos referidos códigos.”

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

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

§ 3º Eventuais reclassificações, agrupamentos, desdobramentos de códigos da NBM/SH não implicam mudanças quanto ao tratamento tributário dispensado por este artigo em relação aos produtos classificados nos referidos códigos.”

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

JUSTIFICAÇÃO

Nesta emenda, propõe-se 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, além de alguns poucos não constantes nesses convênios, mas igualmente relevantes à população brasileira, dado que utilizados nas principais linhas de cuidado, tais como na ortopedia, cardiologia, neurologia, oncologia, além de toda a área cirúrgica.

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.

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 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.

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.

ANEXO XII

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 cm²) 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, 901814.10, 9018.14.20, 9018.14.90, 9018.19.10 e 9018.19.20 9018.19.80 27 Aparelhos de raios ultravioleta ou infravermelhos 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 Cardiodesfibrilador 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 cm²) 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 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 Rogério Carvalho
(PT - SE)**