



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Dr. Hiran

EMENDA Nº
(ao PLP 68/2024)

Dê-se ao inciso I do *caput* do art. 141 do Projeto a seguinte redação:

“**Art. 141.**

I – relacionados no Anexo XIV desta Lei Complementar, **com a especificação dos respectivos princípios ativos, de forma associada ou isolada na composição do medicamento;** e

.....”

JUSTIFICAÇÃO

O PLP 68/2024 adota um modelo que, além de gerar aumento de carga tributária no setor de medicamentos, possui grande potencial de gerar conflitos jurídicos e atrasos no acesso da população às novas tecnologias médicas.

Originalmente, o PLP 68/2024 previu um modelo de lista, com adoção de critério NCM, contemplando determinados princípios ativos na redução de alíquota de 60% e outros na lista de alíquota 0%. A proposta recebeu críticas do setor sobretudo quanto a falta de transparência do critério adotado para criação da lista. O texto ora em discussão já contempla avanços quanto a adoção de um critério amplo para aplicação da redução de 60% da alíquota sobre medicamentos.

Por outro lado, foi mantido o critério de lista taxativa para os medicamentos, com vínculo ao NCM, sujeitos à redução à zero da alíquota (art. 141). Contudo, esse cenário causa preocupação ao setor de medicamentos, pois:



- Embora a classificação NCM constitua um critério objetivo, a definição de tributação com base nessa metodologia é um dos grandes contenciosos do sistema tributário atual, o que não é desejável no novo sistema, cujo paradigma é a simplificação;
- A proposta irá gerar desigualdade no acesso aos tratamentos de saúde, na medida em que determinados tratamentos serão beneficiados em detrimento de outros, independente desta ou daquela terapia ser mais ou menos eficaz e acessível financeiramente;
- A proposta irá gerar distorções de mercado que ferem a isonomia econômica e competitividade de mercado, pois haverá o aumento de vendas de determinados medicamentos em detrimento de outros que não estão contemplados;
- Irá gerar maior dificuldade na atualização com novas substâncias e combinações hoje existentes.

Nesse cenário, com o objetivo de garantir segurança jurídica e redução de litígios, é importante excluir as indicações de NCM/SH por produto, mantendo-se apenas a lista de princípios ativos, de forma associada ou isolada, sem vinculação a qualquer NCM.

A associação de princípios ativos desempenha um papel fundamental na melhoria da eficácia de determinados tratamentos. Ao estabelecer tratamentos tributários distintos para medicamentos destinados ao tratamento da mesma doença, mas que contenham princípios ativos complementares, surge uma disparidade que ameaça o acesso aos tratamentos de saúde. Essa disparidade tributária pode resultar em obstáculos significativos para os pacientes, dificultando o acesso a opções de tratamento inovadoras e eficazes.

A equalização do tratamento tributário para medicamentos com princípios ativos complementares é essencial para promover a inovação terapêutica e assegurar que os pacientes tenham acesso a opções de tratamento eficazes e adequadas às suas necessidades individuais.



Assim, é fundamental que seja permitida a aplicação aos medicamentos produzidos com base nos princípios ativos indicados, seja de forma associada ou isolada para a composição do medicamento.

Sala da comissão, 12 de novembro de 2024.

Senador Dr. Hiran
(PP - RR)

