



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Dr. Hiran

EMENDA Nº
(ao PLP 68/2024)

Acrescente-se § 4º ao art. 141 do Projeto, com a seguinte redação:

“Art.141.....
.....

§ 4º O benefício de que trata o caput também se aplica aos medicamentos produzidos com base nos princípios ativos listados no Anexo XIV, seja de forma associada ou isolada na composição do medicamento.”

Acrescentem-se os itens a seguir ao Anexo XIV do Projeto de Lei Complementar nº 68, de 25 de abril de 2024:

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

384	CLORIDRATO DE METFORMINA	3004.90.49
385	GLICLAZIDA; CLORIDRATO DE METFORMINA	3004.90.49
386	LEVOTIROXINA SÓDICA	3004.39.81
387	HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL	3004.90.39
388	BETAINTERFERONA 1A	3002.15.10
389	CLORIDRATO DE TEPOTINIBE MONOIDRATADO	3004.90.69



JUSTIFICAÇÃO

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.

Adicionalmente, é importante notar que, 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. Nesse sentido, é importante ajustes no Anexo XIV, para inclusão de importantes medicamentos.

Especificamente sugerimos a inclusão no Anexo XIV do CLORIDRATO DE METFORMINA, a fim de garantir redução a zero da alíquota, bem como a inclusão desse princípio ativo combinado com GLICLAZIDA (GLICLAZIDA + CLORIDRATO DE METFORMINA). Atualmente esse medicamento já possui carga tributária zerada, estando na lista positiva de PIS/COFINS e com isenção de ICMS conforme o Convênio ICMS 87/02. Considerando que esses medicamentos atendem cerca de 70% das pessoas com diabetes no país, sendo um pilar no tratamento dessa condição – que tem sido uma das principais causas de morte no país, a inclusão no Anexo XIV para redução a zero da carga tributária de IBS e CBS é crucial, pois



garante o acesso e a continuidade do tratamento para a maioria dos pacientes diabéticos.

Também, o HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL e BETAINTERFERONA, que são importantes e populares medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas e doenças raras, respectivamente.

Ainda, a inclusão da LEVOTIROXINA SÓDICA no Anexo XIV, importante princípio ativo de medicamentos para o tratamento de tireoide, em especial mulheres. No Brasil, constatou-se que 15% da população acima de 45 anos sofre de problemas na tireoide e, enquanto a incidência do hipotireoidismo na população adulta masculina é de cerca de dos 3%, nas mulheres a incidência aumenta para 15%. A inclusão no Anexo XIV reforçaria a importância da continuidade desse tratamento tributário, assegurando a disponibilidade contínua desse medicamento vital para a saúde pública.

Por fim, cumpre destacar a solicitação de inclusão do CLORIDRATO DE TEPOTINIBE MONOIDRATADO no Anexo XIV também. Este é um importante medicamento para tratamento oncológico, que está em avaliação pela ANS para ser incorporado no rol de procedimentos obrigatórios, uma terapia alvo para uma mutação dirigida de câncer de pulmão de não pequenas células com mutação do tipo salto no éxon 14 do gene MET. As demais terapias-alvo para mutações do câncer de pulmão já estão desoneradas, corroborando com a necessidade de sua desoneração para garantia do amplo acesso.

Sala da comissão, 12 de novembro de 2024.

Senador Dr. Hiran
(PP - RR)

