



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Fabiano Contarato

EMENDA Nº
(ao PLP 68/2024)

Dê-se ao *caput* do art. 128 do Projeto a seguinte redação:

“**Art. 128.** Ficam reduzidas em 60% (sessenta por cento) as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre o fornecimento dos medicamentos registrados na Anvisa ou **fórmulas magistrais** produzidas por farmácias de manipulação, ressalvados os medicamentos sujeitos à alíquota zero de que trata o art. 141 desta Lei Complementar.

.....”

JUSTIFICAÇÃO

Ao estabelecer os critérios para o enquadramento fiscal tributário de produtos de interesse à saúde, o projeto de lei complementar PLP 68/2024 fez constar em sua redação duas categorias de produtos, quais sejam, os produtos industrializados sujeitos a registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e os produzidos em farmácias de manipulação.

Com efeito, os produtos industrializados são caracterizados por sua produção em escala e com dosagens padronizadas enquanto os produtos produzidos por farmácias de manipulação atendem a uma prescrição personalizada, sendo desenvolvidos individualmente para cada paciente e na forma mais adequada às suas necessidades a partir da avaliação de um profissional de saúde legalmente habilitado.

Com o objetivo de conceituar adequadamente os produtos produzidos por farmácias de manipulação, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, estabeleceu através da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de

2007, a qual dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias a seguinte definição acerca do que é uma Formula Magistral, sendo esta considerada como aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar (RDC nº 67, de 2007 – Anexo – item 4 Definições).

Tal conceituação acerca da correta e adequada definição dos produtos produzidos pelas farmácias de manipulação se reafirma através do dispositivo constante no artigo 3º, da Lei nº 5.991, de 1973, a qual dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, através da qual o legislador nacional estabeleceu o conceito de estabelecimento farmacêutico em razão de sua atividade (farmácia e drogaria).

Considerando a natureza técnica dos produtos abrangidos pelo PLP 68/2024, torna-se de essencial importância que as definições adotadas pelo projeto de lei estejam em consonância com a terminologia adotada pela agência reguladora sanitária, de forma a evitar conflitos de conceitos que resultem em erros de interpretação ou aplicação da norma tributária.

Desta feita, a alteração proposta através da presente emenda, se faz mandatória de forma a assegurar clareza e distinção entre os produtos produzidos em escala (industrializados) e os produzidos de forma individualizada (farmácias de manipulação). A modificação ora proposta garante que ambos os processos produtivos estejam devidamente identificados e tratados em conformidade com suas características técnicas sanitárias, evitando eventuais ambiguidades ou incertezas na aplicação das alíquotas do IBS e da CBS promovendo segurança jurídica na aplicação do regime tributário fiscal.

Ao distinguir com clareza os processos produtivos de produtos produzidos em escala industrial e de forma individualizada, a partir da precisa definição técnica sanitária, a redação idealizada através do artigo em debate assegura que ambos os processos sejam tratados de forma correta, eficaz e tecnicamente adequada pela proposta constante no PLP 68/2024. Essa clarificação

contribui para que as normas sejam aplicadas de forma mais precisa e consistente, tanto pelos contribuintes quanto pelos agentes tributários do estado brasileiro, de modo a evitar eventuais interpretações divergentes e ou imprecisas, garantindo maior previsibilidade na aplicação dos preceitos a serem instituídos pelo novo regramento fiscal tributário brasileiro.

Portanto, é necessária a referida emenda de redação, para ajuste dos termos descritos no artigo 128, do PLP 68/2024, com a introdução do termo “fórmulas magistrais”, de maneira a garantir que as farmácias de manipulação tenham efetiva segurança jurídica em relação ao regime tributário-fiscal, mantendo a conceituação técnica sanitária adequada definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária Nacional – ANVISA através do regramento que regulamenta a atividade das farmácias de manipulação no Brasil.

Sala da comissão, 29 de novembro de 2024.

Senador Fabiano Contarato
(PT - ES)