#### PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR Nº 68, de 2024

Institui o Imposto sobre Bens e Serviços IBS, a Contribuição Social sobre Bens e Serviços - CBS e o Imposto Seletivo - IS e dá outras providências.

### EMENDA DE PLENÁRIO Nº

## Dê-se ao art. 141 do Substitutivo do Projeto de Lei Complementar nº 68, de 2024, a seguinte redação:

"Art. 141. Ficam reduzidas em 100% as alíquotas do IBS e da CBS sobre as operações com medicamentos, assim definidos pela autoridade sanitária competente:

I – utilizados na prevenção e no tratamento de doenças crônicas, doenças graves e doenças raras;

II – destinados à pesquisa clínica, durante e/ou pós estudo clínico;

III – sujeitos a uso sob prescrição;

IV – destinados à saúde suplementar, a órgãos da administração pública, inclusive suas autarquias e fundações, ao Programa Farmácia Popular do Brasil ou equivalente, à devolução, às amostras grátis e às doações; e V - vacinas.

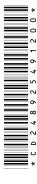
Parágrafo Único. A redução de alíquotas prevista no inciso IV do caput aplica-se também às operações de venda das composições para nutrição enteral e parenteral, composições especiais e fórmulas nutricionais destinadas às pessoas com erros inatos do metabolismo."

### **JUSTIFICAÇÃO**

A presente emenda ao Substitutivo do Projeto de Lei Complementar nº 68, de 2024, propõe uma nova redação para artigo 141, visando corrigir distorções e desatualizações presentes no atual sistema de tributação sobre o consumo de medicamentos. Esta mudança é essencial para garantir um acesso mais amplo e justo a medicamentos no Brasil, especialmente os inovadores e as terapias avançadas.

Atualmente, a tributação sobre o consumo de medicamentos no Brasil é regida por um sistema complexo, baseado em listas positiva, negativa e neutra, além de convênios do Confaz. Esse modelo é obsoleto e não acompanha a velocidade do avanço tecnológico no setor da saúde. A reprodução dessa lógica no PLP 68, de 2024, e em seu substitutivo perpetua problemas históricos e limita o acesso a tecnologias inovadoras,





pois novos medicamentos, ao serem disponibilizados no mercado nacional, são tributados de forma inadequada e onerosa.

Essa abordagem rígida e desatualizada de listas cria diversas distorções. Medicamentos inovadores enfrentam tributação elevada, o que encarece o custo final para os pacientes e para os sistemas de saúde público, privado e suplementar, tornando esses tratamentos inacessíveis para parcela significativa da população. O sistema baseado em listas não é ágil o suficiente para reconhecer e incorporar rapidamente novas tecnologias e avanços terapêuticos, prejudicando a introdução de tratamentos que podem salvar vidas ou melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Além disso, medicamentos essenciais para doenças raras, crônicas e graves, muitas vezes de alto custo e desenvolvimento complexo, ficam fora do alcance de muitos pacientes devido à elevada carga tributária incidente sobre eles.

Estudo realizado pelo IPEA, em 2001, já demonstrava o peso significativo da tributação na formação do preço final dos medicamentos adquiridos pelas famílias brasileiras, mais ainda quando se considera a essencialidade desses produtos e o nível da renda *per capita* da grande maioria da população. Evidenciava-se, também, que uma das faces ocultas das desigualdades da sociedade brasileira reside na tributação excessiva sobre bens essenciais, tais como medicamentos.¹ Um estudo mais recente também do IPEA (2022) demonstra que medicamentos e artigos médicos são majoritariamente financiados por gastos diretos do bolso das famílias (87,7%), se comparado com o financiamento público e suplementar de saúde. Ao fazer um recorte dos gastos do bolso, nota-se que 72% do recurso é direcionado a medicamentos e artigos médicos.²

Vale lembrar que o Brasil representa a oitava maior economia mundial e o oitavo maior mercado farmacêutico. Países em posições melhores nesse *ranking*, como EUA e Reino Unido, não tributam medicamentos. Na França, a alíquota sobre medicamentos é de 2,1%; na Índia e no Japão, 5%; e, na Alemanha e na China, trabalha-se com alíquotas diferenciadas para determinados medicamentos. Na China, medicamentos oncológicos e para doenças raras são tributados em 3% sobre o valor do produto. Países mais pobres que o Brasil, como Colômbia, México e Venezuela, não tributam medicamentos, por entender a essencialidade desses produtos.

A manutenção desse modelo de lista no substitutivo do PLP 68/2024 representa, portanto, um retrocesso significativo, comprometendo a competitividade do setor farmacêutico e a saúde pública. A redação ora proposta para o artigo 141 busca corrigir essas distorções, promovendo um ambiente mais favorável para a introdução e disseminação de tecnologias inovadoras no Brasil.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. *Contas de saúde na perspectiva da contabilidade internacional: conta SHA para o Brasil, 2015 a 2019.* Brasília: IPEA, 2022.





<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> MAGALHÃES, L. C. G.; et al. Tributação e dispêndio com saúde das famílias brasileiras: avaliação da carga tributária sobre medicamentos. In: *Planejamento e Políticas Públicas*, n. 24, dez. 2001.

O enquadramento tributário dos medicamentos nas reduções de alíquotas de IBS e CBS em 100%, baseado no reconhecimento do medicamento pela autoridade sanitária competente, como "de uso sob prescrição", incluindo vacinas, é o critério mais adequado para resolver esse impasse. Esse método é mais dinâmico e ajustado às necessidades do mercado e da população, permitindo uma resposta rápida e eficiente, especialmente em relação às inovações tecnológicas e terapêuticas.

Os benefícios esperados com a aprovação desta emenda são amplos. Haverá uma redução significativa no custo final de medicamentos essenciais, ampliando o acesso da população a tratamentos inovadores e contribuindo para a sustentabilidade dos próprios sistemas de saúde público, privado e suplementar. Além disso, a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos e terapias serão incentivados com uma carga tributária mais justa e equilibrada, graças à entrada automática desses produtos no regime diferenciado de tributação. Problemas concorrenciais, que podem levar a inconstitucionalidade da matéria por violação ao princípio da neutralidade, também evidenciam a necessidade de mudança e de abandono do método de listas.

Importante destacar, ainda, que o reconhecimento de um regime diferenciado de tributação – com redução das alíquotas de IBS e CBS em 100% – para medicamentos destinados à pesquisa clínica, durante e/ou após estudo clínico, também é crucial. Isso não apenas estimula a inovação terapêutica, mas também impulsiona o progresso científico, beneficiando diretamente pacientes que frequentemente não têm nenhuma outra opção terapêutica, como aqueles que vivem com alguma doença rara.

Por fim, a proposta aproximará o Brasil das melhores práticas internacionais, posicionando-o como um país moderno e comprometido com a saúde de sua população. Dessa forma, a adoção do modelo simplificado proposto pela presente emenda é um passo crucial para assegurar que o Brasil se mantenha alinhado às melhores práticas internacionais, permitindo que nossos cidadãos tenham acesso ao que há de mais avançado em termos de tratamento e cuidado.

Nesse sentido, convido os nobres pares a refletirem sobre a importância desta mudança e a apoiarem esta proposta, que visa construir um sistema de saúde mais justo e eficiente.

Sala das Sessões, em de de 2024.

LUIZ PHILIPPE DE ORLEANS E BRAGANÇA PL/SP





# Emenda de Plenário a Projeto com Urgência (Do Sr. Luiz Philippe de Orleans e Bragança)

Institui o Imposto sobre Bens e Serviços IBS, a Contribuição Social sobre Bens e Serviços - CBS e o Imposto Seletivo - IS e dá outras providências.

Assinaram eletronicamente o documento CD248925491200, nesta ordem:

- 1 Dep. Luiz Philippe de Orleans e Bra (PL/SP) LÍDER
- 2 Dep. Kim Kataguiri (UNIÃO/SP) LÍDER do Bloco UNIÃO, PP, Federação PSDB CIDADANIA, PDT, AVANTE, SOLIDARIEDADE, PRD

