



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 108, DE 2011

Apensados: PL nº 1.097/2011, PL nº 1.988/2011, PL nº 2.102/2011, PL nº 2.716/2011, PL nº 3.570/2012, PL nº 5.926/2013, PL nº 6.950/2013, PL nº 7.137/2014, PL nº 7.687/2014, PL nº 169/2015, PL nº 3.791/2015, PL nº 5.118/2016, PL nº 7.139/2017, PL nº 7.924/2017, PL nº 2.564/2019, PL nº 3.566/2019, PL nº 163/2020, PL nº 5.030/2020, PL nº 604/2020, PL nº 2.537/2021, PL nº 2.725/2021, PL nº 3.077/2021, PL nº 2.065/2022, PL nº 2.517/2023, PL nº 5.564/2023 e PL nº 6.153/2023

Desonera dos tributos federais todos os medicamentos diretamente utilizados no tratamento do diabetes e da hipertensão arterial, e dá outras providências.

Autor: Deputado SANDES JÚNIOR

Relatora: Deputada FLÁVIA MORAIS

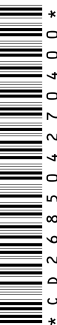
I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 108, de 2011, de autoria do Deputado Sandes Júnior, sugere a isenção dos tributos federais incidentes sobre os medicamentos destinados ao tratamento da diabetes e hipertensão. A isenção também incluiria as taxas e as contribuições.

Como justificativa à iniciativa, alega o autor que o objetivo do projeto é reduzir os preços dos medicamentos destinados ao tratamento de duas doenças de elevada incidência na população brasileira, diabetes e hipertensão arterial.

Foram apensados ao projeto original:

1. PL nº 1.097/2011, de autoria do Sr. Reguffe, que dispõe sobre isenção de tributos incidentes sobre medicamentos.
2. PL nº 1.988/2011, de autoria do Sr. Camilo Cola, que dispõe sobre isenção de tributos ICMS, Cofins e a contribuição previdenciária





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

(INSS), incidentes sobre operações com medicamentos destinados a uso humano.

3. PL nº 2.102/2011, de autoria do Sr. Nelson Bornier, que dispõe sobre a isenção dos tributos federais de todos os medicamentos diretamente utilizados no tratamento do diabetes e da hipertensão arterial, e dá outras providências.

4. PL nº 2.716/2011, de autoria do Sr. Jhonatan de Jesus, que concede isenção e redução de alíquotas da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS e da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/PASEP sobre as receitas de vendas de medicamentos para o tratamento do câncer, diabetes e hipertensão arterial.

5. PL nº 3.570/2012, de autoria do Sr. Eduardo da Fonte, que isenta os medicamentos do PIS/Pasep e da Cofins

6. PL nº 5.926/2013, de autoria do Sr. Dr. Jorge Silva, que dispõe sobre incentivos fiscais à produção de fármacos, dos seus insumos e de medicamentos.

7. PL nº 6.950/2013, de autoria do Sr. Eleuses Paiva, que reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da COFINS, da Contribuição para o PIS/PASEP - Importação e da COFINS - Importação incidentes sobre a receita decorrente da venda no mercado interno e sobre a importação dos medicamentos elencados nas relações instituídas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS.

8. PL nº 7.137/2014, de autoria do Sr. Átila Lins, que reduz em 50% as alíquotas da contribuição para o PIS/PASEP e da Cofins incidentes sobre a receita bruta decorrente da venda dos medicamentos que especifica.

9. PL nº 7.687/2014, de autoria do Sr. Roberto de Lucena, que altera a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, que dispõe sobre a incidência da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep, e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, nas operações de venda dos produtos que especifica, para isentar da incidência da contribuição do PIS/Pasep e Cofins sobre a receita bruta decorrente da venda de medicamentos de uso contínuo, medicamentos sujeitos à prescrição médica, medicamentos de controle especial,

Apresentação: 03/06/2026 12:24:31.480 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 108/2011

PRL n.1



* C D 2 6 8 5 0 4 2 7 0 4 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

medicamentos de venda livre, medicamentos essenciais e medicamentos para a atenção básica e medicamentos de interesse em saúde pública, conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

10. PL nº 169/2015, de autoria do Sr. Thiago Peixoto, que reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da COFINS, da Contribuição para o PIS/PASEP-Importação e da COFINS-Importação incidentes sobre a receita decorrente da venda no mercado interno e sobre a importação dos medicamentos elencados nas relações instituídas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS.

11. PL nº 3.791/2015, de autoria do Sr. Wilson Filho, que concede isenção do Imposto sobre Produtos Industrializados para medicamentos

12. PL nº 5.118/2016, de autoria do Sr. Caio Narcio, que estabelece que lista a ser definida pelo Poder Executivo para aplicação do regime de tributação de medicamentos, constante na Lei nº 10.147, de 2000, deverá prever produtos destinados ao tratamento de diabetes.

13. PL nº 7.139/2017, de autoria do Sr. João Campos, que estabelece que lista a ser definida pelo Poder Executivo para aplicação do regime de tributação de medicamentos, constante na Lei nº 10.147, de 2000, deverá prever produtos destinados ao tratamento de diabetes.

14. PL nº 7.924/2017, de autoria do Sr. João Campos, que estabelece que lista a ser definida pelo Poder Executivo para aplicação do regime de tributação de medicamentos, constante na Lei nº 10.147, de 2000, deverá prever produtos destinados ao tratamento de diabetes.

15. PL nº 2.564/2019, de autoria do Sr. Cássio Andrade, que estabelece que lista a ser definida pelo Poder Executivo para aplicação do regime de tributação de medicamentos, constante na Lei nº 10.147, de 2000, deverá prever o omalizumabe à prevenção ou ao tratamento da Urticária Crônica Espontânea (UCE) e da Asma Alérgica.

16. PL nº 3.566/2019, de autoria do Sr. Zé Vitor, que dispõe sobre isenção da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins incidentes na importação e na comercialização do mercado interno de medicamentos destinados a tratamento de câncer.

17. PL nº 163/2020, de autoria do Sr. Vinicius Farah, que dispõe sobre a isenção de qualquer tributo sobre medicamentos de uso contínuo para idosos e portadores de doenças crônicas, assim entendidos

Apresentação: 05/06/2026 12:24:31.480 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 108/2011

PRL n.1



* C D 2 6 8 5 0 4 2 7 0 4 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

aqueles usados no tratamento de doenças crônicas, os quais o paciente deverá fazer uso ininterruptamente

18. PL nº 5.030/2020, de autoria da Sra. Dra. Soraya Manato, que dispõe sobre a isenção do Imposto de Importação e do Imposto sobre Produtos Industrializados dos medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras.

19. PL nº 604/2020, de autoria da Sra. Rejane Dias, que institui benefícios fiscais para operações com medicamentos destinados ao tratamento da depressão, ansiedade, fibromialgia e dor crônica.

20. PL nº 2.537/2021, de autoria do Sr. Paulo Bengtson, que concede isenção do Imposto de Importação e do imposto sobre produtos Industrializados Incidentes sobre equipamentos e medicamentos destinados ao tratamento de diabetes.

21. PL nº 2.725/2021, de autoria do Sr. Alexandre Frota, que estabelece isenção de cobrança de PIS/Cofins incidentes sobre as empresas de medicamentos produzidos ou não no país

22. PL nº 3.077/2021, de autoria do Sr. Eduardo da Fonte, que altera o Estatuto do Idoso para reduzir a zero as alíquotas de tributos federais incidentes sobre os medicamentos de uso contínuo para idosos, aposentados e pensionistas.

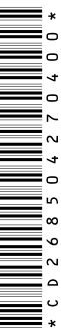
23. PL nº 2.065/2022, de autoria do Sr. Juninho do Pneu, que dispõe sobre a isenção da cobrança do imposto de importação sobre os medicamentos e seus insumos.

24. PL nº 2.517/2023, de autoria do Sr. Weliton Prado e da Sra. Silvia Cristina, que estabelece que entre os medicamentos contemplados pelo benefício tributário de que trata a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, devem constar aqueles destinados ao tratamento oncológico.

25. PL nº 5.564/2023, de autoria do Sr. Capitão Alberto Neto, que altera a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, para determinar que o regime especial de tributação de medicamentos garanta redução a zero das alíquotas da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins incidentes sobre a receita bruta decorrente da venda e da importação dos medicamentos classificados no Capítulo 30 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados – TIPI, realizadas por pessoas jurídicas que firmem compromisso de ajustamento de conduta com a União visando a assegurar a

Apresentação: 03/06/2026 12:24:31.480 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 108/2011

PRL n.1



* C D 2 6 8 5 0 4 2 7 0 4 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

repercussão nos preços da redução da carga tributária para todos os medicamentos por elas vendidos ou importados.

26. PL nº 6.153/2023, de autoria do Sr. Gilvan Maximo, que reduz a zero os tributos incidentes sobre medicamentos.

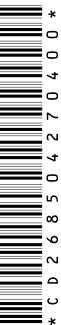
A matéria foi distribuída às Comissões de Saúde; Finanças e Tributação (mérito e art. 54 RICD) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

Ao fim do prazo regimental, foi apresentada uma emenda ao projeto, nesta Comissão:

1. EMC nº 1/2011, de autoria do Sr. REGUFFE, que dispõe sobre isenção de tributos incidentes sobre medicamentos.

É o relatório.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei nº 108, de 2011, de autoria do Deputado Sandes Júnior, pretende desonerar tributos federais incidentes sobre medicamentos diretamente utilizados no tratamento do diabetes e da hipertensão arterial.

O autor da proposição justifica sua iniciativa afirmando que o objetivo do projeto é reduzir os preços dos medicamentos destinados ao tratamento de duas doenças de elevada incidência na população brasileira, o diabetes e a hipertensão arterial.

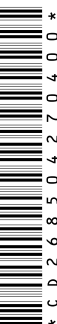
Os apensados tratam, em linhas gerais, da redução da carga tributária incidente sobre medicamentos ou da ampliação do acesso a determinados tratamentos. Parte deles se volta a condições específicas, como diabetes, hipertensão, neoplasias, doenças raras, saúde mental e outras condições crônicas. Outros adotam recortes mais amplos, alcançando medicamentos de uso contínuo, medicamentos essenciais, medicamentos constantes de relações do gestor federal do SUS, insumos farmacêuticos ou medicamentos de modo geral.

O tema é extremamente relevante. Dados divulgados pelo Ministério da Saúde, com base no Vigitel 2025, mostram que a prevalência de diabetes entre adultos passou de 5,5%, em 2006, para 12,9%, em 2024. No mesmo período, a hipertensão teve aumento de 31%¹. Esse quadro reforça a importância de medidas que favoreçam a continuidade do tratamento medicamentoso e reduzam barreiras de acesso para quem depende dessas terapias.

Ao mesmo tempo, o acesso a medicamentos hoje já se apoia em instrumentos públicos relevantes. O Programa Farmácia Popular, por exemplo, passou a ofertar gratuitamente 100% de seu elenco em fevereiro de 2025, enquanto que a CMED mantém a regulação de preços máximos de comercialização.

Ademais, com a aprovação da Emenda Constitucional nº 132, de 2023, e a edição da Lei Complementar nº 214, de 2025, foi estruturado o novo regime da CBS e do IBS sob o princípio da neutralidade. A legislação complementar passou a

¹ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2026/janeiro/diabetes-cresce-135-no-brasil-em-18-anos-hipertensao-e-obesidade-tambem-avancam-saude-lanca-viva-mais-brasil-com-r-340-mi-para-a-promocao-da-saude>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

disciplinar, de modo sistemático, o tratamento tributário diferenciado aplicável a medicamentos, prevendo a redução de 60% das alíquotas do IBS e da CBS para medicamentos, ressalvadas as hipóteses de alíquota zero.

Posteriormente, a Lei Complementar nº 227, de 2026, instituiu alíquota zero do IBS e da CBS sobre o fornecimento de medicamentos registrados na Anvisa destinados, de acordo com o registro sanitário, a doenças raras, doenças negligenciadas, oncologia, diabetes, HIV/aids e outras infecções sexualmente transmissíveis, doenças cardiovasculares e ao Programa Farmácia Popular do Brasil ou equivalente.

Com isso, reforça-se que a matéria já recebeu disciplina própria no novo regime constitucional e complementar da tributação sobre o consumo, com tratamento favorecido para medicamentos em geral e desoneração integral para grupos definidos segundo critérios sanitários e de política pública.

Esse conjunto mostra que o desafio atual não é mais prioritariamente tributário. Ele envolve coordenação entre assistência farmacêutica, regulação sanitária e regulação econômica do mercado. É nesse ponto que se justifica a elaboração de um substitutivo. Nesse cenário, manter em lei ordinária uma isenção ampla, automática e genérica deixaria a proposição exposta a objeções de adequação financeira e constitucionalidade.

Quanto aos apensados, é necessário considerar que o tratamento tributário aplicável a medicamentos passou a integrar novo regime constitucional e complementar, estruturado em torno da CBS e do IBS. Por essa razão, não se mostra adequado preservar proposições que instituem isenções genéricas, que restringem o benefício a produto específico ou que afetem impostos de outros entes federativos.

Também não se mostra adequado acolher o PL nº 1.988, de 2011, que alcança o ICMS — tributo de competência estadual — e contribuição previdenciária, o que suscita óbices de constitucionalidade relacionados à vedação de isenção heterônoma prevista no art. 151, inciso III, da Constituição Federal, além de potencial repercussão sobre o financiamento da seguridade social.

Da mesma forma, o PL nº 2.564, de 2019, adota solução excessivamente casuística ao tratar nominalmente de medicamento específico (omalizumabe), opção incompatível com a natureza geral e abstrata que deve orientar a formulação de políticas públicas de acesso a medicamentos.

Considerando esse contexto, o substitutivo adota solução mais enxuta e juridicamente segura. Em vez de criar nova renúncia fiscal, ele estabelece diretrizes

Apresentação: 05/06/2026 12:24:31.480 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 108/2011

PRL n.1





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

gerais de política pública para ampliar o acesso a medicamentos essenciais e de uso contínuo, especialmente aqueles destinados ao tratamento de condições crônicas, neoplasias e agravos de maior relevância epidemiológica e sanitária. O texto prevê avaliação periódica de barreiras de acesso, monitoramento dos efeitos dos regimes tributários já existentes sobre preços e disponibilidade, articulação entre assistência farmacêutica, regulação sanitária e regulação econômica, e produção de informações que subsidiem aperfeiçoamentos futuros.

Essa solução preserva o mérito sanitário da matéria, ao enfrentar barreiras de acesso a medicamentos essenciais, sem reproduzir comandos tributários que já foram redesenhados pela reforma tributária.

Também não se mostra conveniente acolher proposições que mantêm a lógica de desoneração ampla, automática e genérica de medicamentos ou que reproduzem soluções tributárias já superadas pela reforma da tributação sobre o consumo promovida pela Emenda Constitucional nº 132, de 2023, e pela legislação complementar dela decorrente.

Nessa situação enquadram-se o PL nº 1.097, de 2011, que propõe isenção ampla de tributos incidentes sobre medicamentos; o PL nº 163, de 2020, que estabelece isenção genérica de qualquer tributo sobre medicamentos de uso contínuo para idosos e pessoas com doenças crônicas; e o PL nº 6.153, de 2023, que reduz a zero os tributos incidentes sobre medicamentos de forma abrangente. Embora meritórias quanto ao objetivo de ampliar o acesso ao tratamento, tais proposições adotam solução baseada em desoneração tributária ampla e permanente, incompatível com o atual desenho constitucional e legal da tributação sobre o consumo e já contemplada, em medida adequada, pelo regime favorecido instituído para medicamentos no âmbito da CBS e do IBS.

O mérito sanitário dessas iniciativas, contudo, encontra-se adequadamente absorvido pelo substitutivo ora apresentado, que privilegia abordagem mais abrangente, estrutural e compatível com o ordenamento jurídico vigente, voltada à ampliação do acesso a medicamentos essenciais e de uso contínuo por meio do fortalecimento das políticas públicas de assistência farmacêutica e do monitoramento permanente das barreiras de acesso ao tratamento.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 108/2011, dos apensados PL nº 2.102, de 2011, PL nº 2.716, de 2011, PL nº 3.570, de 2012, PL nº 5.926, de 2013, PL nº 6.950, de 2013, PL nº 7.137, de 2014, PL nº 7.687, de 2014, PL nº 169, de 2015, PL nº 3.791, de 2015, PL nº 5.118, de 2016, PL nº 7.139, de 2017, PL nº 7.924, de 2017, PL nº 3.566, de 2019, PL nº 5.030, de 2020, PL nº 604,

Apresentação: 03/06/2026 12:24:31.480 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 108/2011

PRL n.1



* C D 2 6 8 5 0 4 2 7 0 4 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

de 2020, PL nº 2.537, de 2021, PL nº 2.725, de 2021, PL nº 3.077, de 2021, PL nº 2.065, de 2022, PL nº 2.517, de 2023, e PL nº 5.564, de 2023, na forma do SUBSTITUTIVO anexo, e pela REJEIÇÃO da Emenda nº 1/2011 (Comissão de Saúde) e dos apensados PL nº 1.097, de 2011, PL nº 1.988, de 2011, PL nº 2.564, de 2019, PL nº 163, de 2020, e PL nº 6.153, de 2023.

Sala da Comissão, em de de 2026.

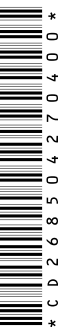
Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora

2026-6005

Apresentação: 03/06/2026 12:24:31.480 - CSAUDE

PRL 1 CSAUDE => PL 108/2011

PRL n.1



* C D 2 6 8 5 0 4 2 7 0 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 108, DE 2011

Apensados: PL nº 2.102, de 2011, PL nº 2.716, de 2011, PL nº 3.570, de 2012, PL nº 5.926, de 2013, PL nº 6.950, de 2013, PL nº 7.137, de 2014, PL nº 7.687, de 2014, PL nº 169, de 2015, PL nº 3.791, de 2015, PL nº 5.118, de 2016, PL nº 7.139, de 2017, PL nº 7.924, de 2017, PL nº 3.566, de 2019, PL nº 5.030, de 2020, PL nº 604, de 2020, PL nº 2.537, de 2021, PL nº 2.725, de 2021, PL nº 3.077, de 2021, PL nº 2.065, de 2022, PL nº 2.517, de 2023, e PL nº 5.564, de 2023

Estabelece diretrizes gerais de política pública para a ampliação do acesso a medicamentos essenciais e de uso contínuo, especialmente aqueles destinados ao tratamento de condições crônicas, neoplasias e agravos de maior relevância epidemiológica e sanitária.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece diretrizes gerais de política pública para a ampliação do acesso a medicamentos essenciais e de uso contínuo, especialmente aqueles destinados ao tratamento de condições crônicas, neoplasias e agravos de maior relevância epidemiológica e sanitária.

Art. 2º Com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos essenciais e de uso contínuo, os órgãos públicos e entidades competentes, no âmbito de suas atribuições, observarão as seguintes diretrizes:

I - avaliar periodicamente barreiras de acesso relacionadas à disponibilidade, ao preço, à essencialidade terapêutica e à continuidade do tratamento medicamentoso;

Apresentação: 03/06/2026 12:24:31.480 - CSAUD

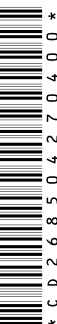
PRL 1 CSAUDE => PL 108/2011

PRL n.1



Câmara dos Deputados | Anexo IV – 7º andar - Gabinete 738 | 70160-900 – Brasília - DF
Tel (61) 3215-5738/3738 | dep.flaviamorais@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD268504270400>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Flávia Moraes



* C D 2 6 8 5 0 4 2 7 0 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS - MDB/GO

II - monitorar a repercussão, sobre os preços ao consumidor e sobre o acesso ao tratamento, dos regimes tributários diferenciados aplicáveis a medicamentos essenciais e de uso contínuo;

III - fortalecer a articulação entre as políticas de assistência farmacêutica, inclusive a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a regulação sanitária e a regulação econômica do mercado de medicamentos;

IV - produzir e divulgar informações consolidadas que subsidiem a revisão e o aperfeiçoamento das medidas de ampliação do acesso a medicamentos;

V - considerar, na formulação e na revisão de políticas de acesso, critérios de essencialidade terapêutica, uso contínuo, relevância epidemiológica e sanitária, e incorporação às políticas de assistência farmacêutica do SUS.

Art. 3º A implementação das diretrizes previstas nesta Lei observará a legislação tributária aplicável, inclusive a relativa à Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS) e ao Imposto sobre Bens e Serviços (IBS), e buscará compatibilidade com as políticas de assistência farmacêutica do SUS.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2026.

Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora

2026-6005

