



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Mecias de Jesus

EMENDA Nº
(ao PLP 68/2024)

Os artigos 126, 127, 139 e 140, e o Anexo XII, todos do PLP nº 68, de 2024, passam a vigorar com a seguinte redação:

Seção IV Dos Dispositivos Médicos

“Art. 126. Ficam reduzidas em 60% (sessenta por cento) as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre as operações do artigo 4º com dispositivos médicos regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, excetuado o disposto nos artigos 127, 139 e 140, que ficarão sujeitos às suas respectivas disposições.

§ 1º Dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

I – diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

II – diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;



III – investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

IV – suporte ou manutenção da vida;

V – controle ou apoio à concepção; ou

VI – fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

§ 2º A Anvisa disponibilizará à RFB e ao Comitê Gestor do IBS lista única de dispositivos médicos regularizados e com registro válido.

§ 3º O disposto no caput deste artigo aplica-se igualmente às partes, peças, acessórios e serviços destinados à manutenção de dispositivos médicos, inclusive instalação, configuração, suporte técnico e manutenção de softwares.

§ 4º A simples remessa de dispositivos médicos, inclusive sob a forma de consignação, comodato ou qualquer outro tipo de operação não onerosa, para serem armazenados em hospitais ou clínicas médicas e odontológicas para futura utilização em tratamentos, cirurgias e/ou procedimentos pós cirúrgicos não constitui fato gerador do IBS e da CBS, cabendo ao regulamento disciplinar tais operações.” (NR)

Seção V Dos Dispositivos de Acessibilidade Próprios para Pessoas com Deficiência

“Art. 127. Ficam reduzidas em 60% (sessenta por cento) as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre as operações do artigo 4º com dispositivos de acessibilidade próprios para pessoas com deficiência relacionados no Anexo V desta Lei Complementar, com a especificação das respectivas classificações da NCM/SH.



§ 1º

§ 2º Eventuais reclassificações, agrupamentos e desdobramentos de códigos da Nomenclatura Brasileira de Mercadorias/Sistema Harmonizado - NBM/SH não implicam mudanças quanto ao tratamento tributário dispensado por este artigo em relação aos produtos classificadas nos referidos códigos.

§ 3º Sem prejuízo da avaliação quinquenal de que trata o Título III do Livro III desta Lei Complementar, o Ministro de Estado da Fazenda e o Comitê Gestor do IBS, ouvido o órgão público competente, revisarão, a cada 120 (cento e vinte) dias, por meio de ato conjunto, a lista de que trata o Anexo V desta Lei Complementar, tão somente para inclusão de dispositivos de acessibilidade considerados inovadores e que atendam às mesmas finalidades daqueles já constantes do referido anexo.” (NR)

.....

Seção II Dos Dispositivos Médicos

“Art. 139. Ficam reduzidas a zero as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre as operações do artigo 4º com dispositivos médicos regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e relacionados:

I –

II – no artigo 126 desta Lei Complementar, quando a operação tenha por uma das partes a administração pública direta, autarquias e fundações públicas e instituições de assistência social, sem fins lucrativos, que cumpram os requisitos do artigo 14 do Código Tributário Nacional.



§ 1º O disposto no caput deste artigo aplica-se às partes, peças, acessórios e serviços destinados à manutenção de dispositivos médicos, inclusive instalação, configuração, suporte técnico e manutenção de softwares.

§ 2º Aplica-se aos produtos de que trata este artigo o disposto no § 4º do art. 126 desta Lei Complementar.

§ 3º

§ 4º Sem prejuízo da avaliação quinquenal de que trata o Título III do Livro III desta Lei Complementar, o Ministério da Fazenda e o Comitê Gestor do IBS, ouvido o Ministério da Saúde, revisarão, a cada 120 (cento e vinte) dias, por meio de ato conjunto, a lista de que trata o Anexo XII desta Lei Complementar, tão somente para inclusão de dispositivos médicos considerados inovadores e que atendam às mesmas finalidades daqueles já constantes do referido anexo.

§ 5º Eventuais reclassificações, agrupamentos e desdobramentos de códigos da Nomenclatura Brasileira de Mercadorias/Sistema Harmonizado - NBM/SH não implicam mudanças quanto ao tratamento tributário dispensado por este artigo em relação aos produtos classificadas nos referidos códigos.”

Seção III Dos Dispositivos de Acessibilidade Próprios para Pessoas com Deficiência

“Art. 140. Ficam reduzidas a zero as alíquotas do IBS e da CBS incidentes sobre as operações do artigo 4º com dispositivos de acessibilidade próprios para pessoas com deficiência relacionados:



I - no Anexo XII desta Lei Complementar, com a especificação das respectivas classificações da NCM/SH; e

II - no Anexo V desta Lei Complementar, com a especificação das respectivas classificações da NCM/SH, quando a operação tenha por uma das partes a administração pública direta, autarquias e fundações públicas e instituições de assistência social, sem fins lucrativos, que cumpram os requisitos do artigo 14 do Código Tributário Nacional.

§ 1º

§ 2º Sem prejuízo da avaliação quinquenal de que trata o Título III do Livro III desta Lei Complementar, **o Ministro de Estado da Fazenda e o Comitê Gestor do IBS, ouvido o órgão público competente, revisarão, a cada 120 (cento e vinte) dias, por meio de ato conjunto,** a lista de que trata o Anexo XII desta Lei Complementar, tão somente para inclusão de dispositivos de acessibilidade **considerados inovadores e que atendam** às mesmas finalidades daqueles já **constantes do referido anexo.**

§ 3º Eventuais reclassificações, agrupamentos e desdobramentos de códigos da Nomenclatura Brasileira de Mercadorias/Sistema Harmonizado - NBM/SH não implicam mudanças quanto ao tratamento tributário dispensado por este artigo em relação aos produtos classificadas nos referidos códigos.” (NR)

.....

ANEXO XII - DISPOSITIVOS MÉDICOS SUBMETIDOS À REDUÇÃO A ZERO DAS ALÍQUOTAS DO IBS E DA CBS

Item	Descrição	NCM/SH
------	-----------	--------



1	Densímetros, areômetros, pesa-líquidos e instrumentos flutuantes semelhantes, termômetros, pirômetros, barômetros, higrômetros e psicômetros, registradores ou não, mesmo combinados entre si	9025
2	Outras chapas e filmes para raios-X	3701.10.29
3	Fonte de irídio-192	2844.43.90
4	Conjuntos de troca e concentrados polieletrólíticos para diálise	3004.90.99
5	Substituto temporário de pele (biológica/sinética) (por cm2)	3005.90.90 9021.90.99
6	Categutes esterilizados, materiais esterilizados semelhantes para suturas cirúrgicas (incluindo os fios absorvíveis esterilizados para cirurgia ou odontologia) e adesivos esterilizados para tecidos orgânicos, utilizados em cirurgia para fechar ferimentos; laminárias esterilizadas; hemostáticos absorvíveis esterilizados para cirurgia ou odontologia; barreiras antiaderentes esterilizadas para cirurgia ou odontologia, absorvíveis ou não	3006.10
7	Cimentos e substituto de enxerto ósseo para reconstituição óssea	3006.40.20 3004.90.99
8	Chapas e Filmes para raios-X, sensibilizados em uma face	3701.10.10
9	Filmes especiais para raios-X sensibilizados em uma face	3702.10.10

10	Filmes especiais para raios-X sensibilizados em ambas as faces	3702.10.20
11	Conector completo com tampa	3917.40
12	Conector em "Y"	3917.40 9021.90.89
13	Bolsa para drenagem	3926.90.30 9018.90.99
14	Coletor para unidade de drenagem externa	3926.90.40 9021.90.89
15	Preservativo	4014.10.00
16	Hemodialisador capilar	8421.29.11
17	Filtro de linha arterial	8421.29.90 9021.90.19
18	Filtro de sangue arterial para recirculação	8421.29.90 9021.90.19
19	Filtro para cardioplegia	8421.29.90 9021.90.19
20	Reprocessador de filtros utilizados em hemodiálise	8479.89.99
21	Eletrocardiógrafos	9018.11.00
22	Aparelhos de ultrassom	9018.12
23	Aparelhos de diagnóstico por visualização de ressonância magnética	9018.13.00
24	Monitor multiparâmetros	9018.19.80
25	Eletroencefalógrafos	9018.19.80
26	Aparelhos de eletrodiagnóstico, exceto os produtos classificados nos códigos 9018.11.00, 9018.12.10, 9018.12.90, 9018.13.00, 9018.14.10, 9018.14.20, 9018.14.90, 9018.19.10 e 9018.19.20	9018.19.80
27	Aparelhos de raios ultravioleta ou infravermelhos	9018.20



28	Sondas, cateteres e cânulas, fornecidas individualmente ou em conjunto	9018.39.2
29	Guia metálico para introdução de cateter duplo lumen	9018.39.29
30	Dilatador para implante de cateter duplo lumen	9018.39.29
31	Guia de troca para angioplastia	9018.39.29
32	Introdutor para cateter com e sem válvula	9018.39.29
33	Dreno para sucção	9018.39.29
34	Sistema de drenagem mediastinal	9018.39.29
35	Kit cânula	9018.39.99 9018.39.91
36	Conjunto para autotransusão	9018.90.10 9018.39.29
37	Bomba de infusão	9018.90.10
38	Rins artificiais	9018.90.40
39	Hemoconcentrador para circulação extracorpórea	9018.90.40 9018.90.10
40	Grampos e cliques, seus aplicadores e extratores	9018.90.95
41	Aparelho de crioterapia	9018.90.99
42	Conjunto descartável de balão intra-aórtico	9018.90.99
43	Oxigenador de bolha com tubos para Circulação Extracorpórea	9018.90.99 9018.90.10
44	Oxigenador de membrana com tubos para Circulação Extracorpórea	9018.90.99 9018.90.10
45	Reservatório para cardioplegia com tubo sem filtro	9018.90.99 9018.90.10
46	Reservatório de cardiectomia	9018.90.99 9021.90.19
47	Respirador	9019.20.40



48	Artigos e aparelhos ortopédicos	9021.10.10
49	Artigos e aparelhos para fraturas	9021.10.20
50	Partes e acessórios de artigos e aparelhos de ortopedia	9021.10.9
51	Outras partes e acessórios	9021.10.99
52	Implantes osseointegráveis, na forma de parafuso, e seus componentes manufaturados, tais como tampas de proteção, montadores, conjuntos, pilares (cicatrizador, conector, de transferência ou temporário), cilindros, seus acessórios, destinados a sustentar, amparar, acoplar ou fixar	9021.29.00, 9021.10.10, 9021.10.20
53	Próteses articulares e outros aparelhos de ortopedia ou para fraturas, incluindo: artigos, aparelhos de prótese, endoprotese, aparelhos e proteses articulares femurais, moielétricas e outras, exceto os dentários e os produtos classificados nos códigos 9021.39.91 e 9021.39.99	9021.3
54	Prótese de silicone	9021.39.80
55	Partes de próteses modulares que substituem membros superiores ou inferiores	9021.39.91
56	Outras partes e acessórios	9021.39.99
57	Implantes cocleares	9021.40.00 9021.90.19
58	Marca passo cardíaco câmara dupla	9021.50.00
59	Marca passo cardíaco multiprogramável com telemetria	9021.50.00



60	Cardio-desfibrilador implantável	9021.90.11
61	Stent vascular	9021.90.12
62	Espiral para embolização	9021.90.12
63	Conjunto para hidrocefalia standard	9021.90.19 9021.90.89
64	Espaçador de tendão	9021.90.19 9021.31.90
65	Válvula para tratamento de ascite	9021.90.19 9021.90.89
66	Tela inorgânica	3006.10.90
67	Conjunto para hidrocefalia de baixo perfil	9021.90.19 9021.90.89
68	Shunt lombo-peritonal	9021.90.19 9021.90.89
69	Válvula para hidrocefalia	9021.90.19 9021.90.89
70	Eletrodo endocárdico definitivo	9021.90.91
71	Eletrodo epicárdico definitivo	9021.90.91
72	Eletrodo para marcapasso temporário endocárdico	9021.90.91
73	Eletrodo para marcapasso temporário epicárdico	9021.90.91
74	Introdutor de punção para implante de eletrodo endocárdico	9021.90.91
75	Enxerto tubular de ptfe (por cm2)	9021.90.99
76	Enxerto arterial tubular inorgânico	9021.90.99
77	Botão para crâneo	9021.90.99
78	Tomógrafo computadorizado	9022.12.00
79	Aparelhos de raio X, móveis, exceto os produtos classificados no código 9022.19.91	9022.13 9022.14 9022.19



80	Aparelho de radiocobalto (bomba de cobalto)	9022.21.10
81	Aparelho de gamaterapia	9022.21.20
82	Aparelhos que utilizem radiações alfa, beta, gama ou outras radiações ionizantes, para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários, incluindo os aparelhos de radiografia ou de radioterapia, exceto os produtos classificados nos códigos 9022.21.10 e 9022.21.20	9022.21.90
83	Aparelhos de eletrodiagnóstico (incluídos os aparelhos de exploração funcional e os de verificação de parâmetros fisiológicos)	9018.1
84	Barra de apoio para portador de deficiência física	8302.41.00 7615.20.00
85	Cadeira de rodas e outros veículos para inválidos, mesmo com motor ou outro mecanismo de propulsão	8713.10.00 8713.90.00
86	Partes e acessórios destinados exclusivamente a aplicação em cadeiras de rodas ou em outros veículos para inválidos	8714.20.00
87	Aparelhos para facilitar a audição dos surdos, exceto as partes e acessórios	9021.40.00
88	Partes e acessórios de aparelhos para facilitar a audição dos surdos	9021.90.92
89	Magneto	8505.90.11
90	Outros instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia e odontologia, excluídas seringas e agulhas, das posições 9018.31 e 9018.32	9018.39.99 9018.90.99



91	Introdutor para cateter com e sem válvula	9018.39.29
92	Kit Grampeador	9018.90.95

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda propõe assegurar aos dispositivos médicos o tratamento fiscal diferenciado conferido pela Emenda Constitucional nº 132/2023, que impôs apenas dois regimes de tributação: com redução da alíquota padrão em 60% (sessenta por cento) ou 100% (cem por cento), dado que a tributação pela alíquota padrão “cheia” somente se justifica em caso de revogação do regime diferenciado com base na revisão quinquenal (art. 467 deste PLP).

Ocorre que, apesar deste equívoco ter sido corrigido com relação aos medicamentos ^[1], o mesmo não foi feito com os dispositivos médicos, o que demonstra a necessidade de acolhimento da presente emenda, pois medicamentos e dispositivos médicos estão abrangidos pelo mesmo setor e compõem a mesma cadeia de consumo, não sendo demais lembrar que a Saúde foi alçada a direito social fundamental pela Constituição Federal de 1988 ^[2] / ^[3]. Além disso, possuem idêntico fundamento constitucional para estabelecimento do regime diferenciado ^[4], de modo que não cabe ao legislador infraconstitucional distinguir o que o legislador constitucional não distinguiu.

Assim, a regra será a desoneração dos dispositivos médicos pela aplicação da redução da alíquota padrão em 60% (sessenta por cento), na forma do artigo 126, excetuados aqueles indicados no Anexo do artigo 139, que em sua essência abrangem os dispositivos médicos constantes dos Convênios ICMS 01/1999, 126/2010 e 116/1998, os quais tratam especificamente de equipamentos e insumos destinados à prestação de serviços de saúde, artigos e aparelhos ortopédicos e para fraturas e preservativos, além de alguns poucos não constantes nesses convênios, mas igualmente relevantes à população brasileira ^[5], dado que utilizados nas principais linhas de cuidado, tais como na ortopedia, cardiologia, neurologia, oncologia, além de toda a área cirúrgica.



Também merece reparo a abrangência do regime diferenciado, hoje limitada às operações de venda. Embora corrigidos os regimes voltados aos medicamentos (art. 128) e dispositivos de acessibilidade (arts. 127 e 140), que nada mais são, em sua maioria, equipamentos ortopédicos, o mesmo não foi feito com o regime voltado aos dispositivos médicos. Além disso, como o IBS e a CBS incidirão sobre qualquer operação, inclusive não onerosa, a limitação à venda poderá prejudicar pequenos hospitais e clínicas médicas, ante a falta de capital para adquirir determinados equipamentos. Por fim, cumpre observar que, por vezes, a própria administração pública opta por não adquirir alguns dispositivos médicos, preferindo firmar, por exemplo, contrato de locação, isso quando não conta com comodato, como ocorre com as Santas Casas de Misericórdia, o que demonstra o acerto da medida.

Com relação à delimitação de quais bens, serviços e direitos recairão as reduções, optamos por utilizar a definição de dispositivo médico adotada pela Resolução RDC nº 751/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que é o atual órgão responsável pela regulamentação do setor, de modo a trazer segurança tanto à Administração Pública como aos contribuintes.

Propomos também a aplicação do mesmo tratamento tributário às partes, peças, acessórios e serviços destinados à manutenção dos dispositivos médicos, com os objetivos de evitar o encarecimento injustificado dos custos, bem como de garantir o adequado e oportuno suporte técnico para o seu bom uso e funcionamento.

Outro ponto introduzido ao projeto diz respeito às simples remessas de dispositivos médicos para serem armazenados em hospitais ou clínicas médicas e odontológicas para futura utilização em tratamentos, cirurgias e procedimentos pós cirúrgicos, que por terem a natureza de mera consignação, não devem caracterizar fato gerador do IBS e da CBS. Quando muito, essas operações devem ser tratadas como regime de suspensão. Tal medida se faz necessária, pois, como sabido, para muitos procedimentos os hospitais e clínicas necessitam ter à disposição uma vasta gama de produtos, à exemplo das próteses em diferentes tamanhos, as quais somente serão de fato adquiridas quando da utilização nestes procedimentos. Por isso, e à semelhança do que temos hoje no Ajuste SINIEF



02/2024, que estabelece um regime especial de ICMS, o IBS e a CBS serão devidos de forma definitiva quando do efetivo consumo dos dispositivos médicos pelos hospitais e clínicas, cabendo ao regulamento disciplinar essas operações.

Apresentamos ainda alguns ajustes quanto ao Anexo do artigo 140 para excluir determinados produtos da relação, pois, ainda que destinados à promoção da acessibilidade por pessoas com deficiência, por se enquadrarem como dispositivos médicos, eles devem estar abrangidos pela desoneração do artigo 139. Tal medida busca evitar duplicidade de benefícios, em caso, por exemplo, de eventual exclusão do Anexo do art. 140, que levaria à aplicação do benefício do artigo 126, e confusão quanto à eventual exigência de cumprimento de requisitos não aplicáveis aos dispositivos médicos.

Por fim, propomos que a revisão das listas dos Anexos dos artigos 127, 139 e 140 não fique restrita aos dispositivos médicos e de acessibilidade inexistentes à época da revisão anterior, permitindo a inclusão de produtos considerados inovadores e que atendam às mesmas finalidades daqueles já constantes da respectiva lista. Em casos de emergência de saúde pública, à exemplo da Covid-19, ato conjunto do Ministro da Fazenda e do Comitê Gestor do IBS poderá incluir outros dispositivos médicos ao Anexo do art. 139, de modo a desonerar totalmente estes produtos enquanto durar o período de emergência reconhecido pelos Poderes Legislativo federal, estadual, distrital ou municipal.

Pelos motivos expostos, requeremos apoio dos nobres pares para ajustamento do PLP 68/2024 ao legítimo interesse da população brasileira por ampliação e qualificação do acesso à saúde, como medida de inteira justiça social.

[1] _ Ao alterar o art. 128 deste PLP para estabelecer que a redução da alíquota em 60% (sessenta por cento) é aplicável a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

[2] _ “Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”



[3] _ “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

[4] _ Art. 9º, §§ 1º e 3º da Emenda Constitucional nº 132/2023.

[5] _ Por isso, inclusive, os produtos constantes no Anexo II contam em sua maioria com desoneração do ICMS, PIS, COFINS e IPI pelo atual regime.

Sala da comissão, 6 de setembro de 2024.

Senador Mecias de Jesus
(REPUBLICANOS - RR)

