

COORDENADORES  
Luís Flávio Neto  
Leonardo Aguirra de Andrade

**IBDT / NUPEM**  
**SÉRIE REFORMA TRIBUTÁRIA**

---

---

# Reforma Tributária do Consumo

---

---

Considerações sobre a  
Lei Complementar n. 214/2025  
e Análises Comparadas



INSTITUTO BRASILEIRO DE DIREITO TRIBUTÁRIO

# **Da Lista Taxativa à Categoria Terapêutica: Tributação de Medicamentos no IBS e na CBS**

## ***From a Closed List to Therapeutic Categories: Taxation of Medicines under Brazil's Dual VAT System***

**Luís Flávio Neto**

Pós-doutor em Ciências Sociais Aplicadas, Subárea Direito Tributário Internacional, pela International Bureau of Fiscal Documentation (IBFD), Holanda. Doutor e Mestre em Direito Tributário pela Universidade de São Paulo (USP). Advogado. *E-mail:* professorluisflavioneto@gmail.com.

**Cristiane Santos da Silva**

Pesquisadora do Grupo de Pesquisa Reforma Tributária do Consumo do Instituto Brasileiro de Direito Tributário (IBDT). Pós-graduada em Direito e Planejamento Tributário e Bacharel em Direito pela Universidade Estácio de Sá. Advogada. *E-mail:* cristianesscontato@gmail.com.

**Ricardo Ribeiro Feltrin**

Pesquisador do Grupo de Pesquisa Reforma Tributária do Consumo do Instituto Brasileiro de Direito Tributário (IBDT). MBA em Reforma Tributária pela Faculdade Brasileira de Tributação (FBT). Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS). Advogado. *E-mail:* ricardoribeiro86@hotmail.com.

### ***Resumo***

A reforma da tributação do consumo no Brasil, especialmente em vista da Emenda Constitucional n. 132/2023 e da Lei Complementar n. 214/2025, introduziu regime diferenciado para a tributação de medicamentos no âmbito do Imposto sobre Bens e Serviços (IBS) e da Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS). Posteriormente, a redação aprovada pelo Congresso Nacional por meio da Lei Complementar n. 227/2026 substituiu o modelo anterior, baseado em rol taxativo de medicamentos, por critérios fincados em categorias terapêuticas e linhas de cuidado, com aplicação de alíquota

zero a determinados grupos de medicamentos. Embora essa alteração represente avanço relevante, o novo desenho normativo suscita questionamentos quanto à sua compatibilidade com os princípios constitucionais da justiça tributária, da neutralidade, da isonomia, da simplicidade, da transparência e da cooperação. O presente artigo analisa criticamente a transição do modelo de lista fechada para categorias terapêuticas amplas, demonstrando que a ausência de critérios técnicos explícitos, procedimentos decisórios transparentes e mecanismos institucionais de governança pode reproduzir, sob nova forma, os mesmos vícios estruturais observados em regimes anteriores. Adota-se metodologia qualitativa, com análise normativa, doutrinária e comparada, incluindo experiências internacionais de tributação de medicamentos no contexto do IVA. Ao final, propõem-se medidas normativas e institucionais voltadas à definição de critérios verificáveis, à atualização dinâmica do regime e à preservação da sustentabilidade fiscal, de modo a assegurar tratamento equânime entre medicamentos e maior segurança jurídica no novo sistema tributário brasileiro.

*Palavras-chave:* Justiça Tributária, tributação de medicamentos, Imposto sobre Valor Agregado (IVA).

### *Abstract*

Brazil's consumption tax reform, enacted through Constitutional Amendment No. 132/2023 and regulated by Complementary Law No. 214/2025, introduced a new dual value-added tax system and reshaped the tax treatment of medicines. The version of Article 146 approved by the Brazilian Congress through Complementary Law No. 227/2026 replaced a closed list of zero-rated medicines with a framework based on broad therapeutic categories and lines of care. Although this shift represents a significant normative improvement, it raises new constitutional and institutional concerns. The use of indeterminate therapeutic categories, combined with the absence of explicit technical criteria, transparent decision-making procedures and clear governance mechanisms, risks reproducing – under a different form – the same structural shortcomings

previously associated with rigid tax lists. This article critically examines whether the current design of the zero-rating regime for medicines is compatible with the constitutional principles of tax justice, neutrality, equality, simplicity, transparency and institutional cooperation. Adopting a qualitative methodology based on normative analysis, constitutional interpretation and comparative law, the study draws on international experiences with value-added tax systems and the taxation of medicines. It argues that only the incorporation of verifiable technical criteria, transparent procedures and cooperative governance arrangements can ensure equitable treatment among medicines, legal certainty and dynamic adaptation of the regime, while preserving the fiscal sustainability of Brazil's dual value-added tax system.

*Keywords:* Tax Justice, Value-Added Tax (VAT), taxation of medicines.

## **Introdução**

A reforma da tributação do consumo no Brasil, promovida pela Emenda Constitucional n. 132/2023, inaugurou um novo modelo de tributação baseado na unificação de tributos e na adoção de dois tributos sobre valor agregado, materializado no Imposto sobre Bens e Serviços (IBS) e na Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS). Entre os diversos regimes diferenciados previstos na Lei Complementar n. 214/2025, destaca-se o tratamento conferido aos medicamentos, setor marcado por elevada sensibilidade social, impacto fiscal significativo e forte interação entre políticas tributárias e de saúde pública.

Na redação original da LC n. 214/2025, que instituiu os dois referidos tributos, o regime de alíquota zero para medicamentos estava estruturado a partir de um rol taxativo constante de anexo legal, baseado em classificações fiscais e princípios ativos. Esse modelo reproduzia problemas historicamente observados nos regimes de PIS/Cofins e ICMS, como desatualização normativa, exclusões não fundamentadas e elevada litigiosidade. A alteração aprovada pelo Congresso Nacional por meio da Lei Complementar n. 227/2026 buscou enfrentar essas distorções ao revogar o rol taxativo e substituí-lo por critérios fincados em categorias terapêuticas e linhas de cuidado ao aplicar a alíquota

zero a medicamentos destinados ao tratamento de determinadas doenças e àqueles integrantes de programas públicos de acesso a medicamentos.

Apesar de representar avanço normativo relevante, a transição do modelo de lista fechada para categorias terapêuticas amplas não elimina, por si só, os riscos estruturais associados à concessão de benefícios tributários sem adequada governança normativa. A ausência de critérios técnicos explícitos para delimitação das categorias beneficiadas, de procedimentos decisórios transparentes e de mecanismos institucionais claros para atualização e resolução de conflitos normativos desloca o problema central do regime, mas não o soluciona. O risco deixa de ser a rigidez excessiva de listas taxativas e passa a residir na indeterminação normativa e na ampliação da discricionariedade administrativa.

Nesse contexto, o presente artigo parte da seguinte questão de pesquisa: em que medida o regime de alíquota zero para medicamentos, fundado em categorias terapêuticas e previsto no art. 146 da Lei Complementar n. 214/2025, na redação aprovada pelo Congresso Nacional, é compatível com os princípios constitucionais da justiça tributária, da neutralidade, da isonomia, da simplicidade, da transparência e da cooperação, e quais medidas normativas e institucionais podem ser adotadas para assegurar tratamento equânime entre medicamentos, previsibilidade regulatória e atualização dinâmica do regime, sem comprometer a sustentabilidade fiscal do novo sistema tributário?

Para responder a essa questão, adotou-se metodologia qualitativa, baseada na análise normativa e constitucional do regime brasileiro, no exame crítico de suas implicações práticas, em análise empírica através de entrevistas com profissionais tributários da indústria farmacêutica e na comparação com modelos internacionais de tributação de medicamentos no contexto do IVA. O estudo limita-se aos medicamentos de uso humano e concentra-se no regime de alíquota zero previsto no art. 146 da LC n. 214/2025, sem prejuízo de referências ao regime de redução de alíquotas aplicável aos demais medicamentos. Ao final, o artigo busca contribuir para o aperfeiçoamento do desenho institucional do novo sistema tributário brasileiro, articulando justiça tributária, segurança jurídica e acesso a medicamentos.

# **1. O panorama normativo da tributação de medicamentos no Brasil**

A tributação dos medicamentos de uso humano no Brasil consolidou-se historicamente a partir de uma lógica formalista com base em listas (positiva, negativa e neutra), ancorada na classificação fiscal por códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) e na identificação nominal de princípios ativos. Essa opção normativa, embora buscasse conferir objetividade e previsibilidade ao regime, produziu, ao longo do tempo, um conjunto recorrente de disfunções institucionais, que se manifestaram tanto no âmbito federal quanto no estadual, especialmente em termos de insegurança jurídica, exclusões indiretas e elevada litigiosidade.

Em sistemas de tributação sobre o consumo, a literatura reconhece que bens socialmente sensíveis, como medicamentos, frequentemente demandam tratamento diferenciado, não como exceção arbitrária, mas como instrumento de política pública compatível com a lógica do imposto, desde que o desenho normativo preserve neutralidade, simplicidade e coerência sistêmica (MIRRLEES et al., 2011; DE LA FERIA, 2023; OECD, 2020).

A compreensão dessas disfunções é essencial para avaliar criticamente o novo regime instituído pela Lei Complementar n. 214/2025, pois o art. 146 não surge em um vácuo normativo, mas como resposta a problemas estruturais reiteradamente observados nos regimes anteriores de PIS/Cofins e ICMS.

## **1.1. PIS/Cofins, ICMS e a consolidação da lógica das listas taxativas**

No âmbito das contribuições ao PIS e à Cofins, a tributação de medicamentos foi progressivamente moldada por regimes especiais, notadamente pelo regime monofásico, combinada com listas taxativas de produtos beneficiados por alíquotas reduzidas ou diferenciadas que nunca ou dificilmente eram atualizadas, o que produziu obsolescência regulatória mesmo diante de pressões reiteradas do setor (PINHO, 2025). Esse modelo, consolidado ao longo das décadas de 2000 e 2010, visava simplificar a arrecadação e evitar cumulatividade excessiva, concentrando a incidência em determinados elos da cadeia.

Todavia, a adoção de listas fechadas baseadas em NCM e princípio ativo

revelou-se particularmente problemática. A classificação fiscal, por sua própria natureza, não acompanha com a mesma velocidade a inovação farmacêutica, o reposicionamento terapêutico de medicamentos existentes ou a introdução de novas combinações e apresentações. Como consequência, medicamentos terapêuticamente equivalentes passaram a receber tratamentos tributários distintos, sem justificativa material consistente, afetando a neutralidade e a isonomia.

A rigidez das listas, aliada à dinâmica de inovação do setor farmacêutico, gerou defasagens regulatórias recorrentes, exclusões indiretas de medicamentos terapêuticamente equivalentes e intensa judicialização. O debate deslocou-se para disputas classificatórias formais, frequentemente dissociadas da função terapêutica do produto, comprometendo a neutralidade concorrencial e a efetividade distributiva do benefício. A literatura econômica e jurídica é convergente ao apontar que modelos excessivamente listados tendem a produzir distorções alocativas e elevados custos de conformidade, sobretudo em mercados com substitutos próximos (MIRRLEES et al., 2011; OECD, 2020).

A literatura nacional registra que esse modelo gerou intenso contencioso administrativo e judicial, centrado na discussão sobre enquadramento fiscal, equivalência terapêutica e extensão dos benefícios a produtos não expressamente listados (SCHOUERI, 2013; TORRES, 2018). Em muitos casos, a definição do regime tributário aplicável dependia menos da função terapêutica do medicamento e mais de interpretações formais da classificação fiscal, deslocando o debate do campo material para o formalismo técnico.

A lista positiva, a exemplo, contempla medicamentos cujo princípio ativo consta do Anexo do Decreto n. 3.803/2001. Mediante o cumprimento de requisitos formais, permite a apropriação de crédito presumido das contribuições. Tal mecanismo permite a compensação integral do débito apurado, resultando em carga efetiva zero de PIS/Cofins (TRIBUTARISTAS CARIOCAS, 2024).

No plano estadual, o ICMS reproduziu e, em certa medida, agravou essas distorções. A aplicação do regime de substituição tributária, associada à fragmentação federativa e à multiplicidade de convênios celebrados no âmbito

do Conselho Nacional de Política Fazendária – Confaz, resultou em regimes heterogêneos, com tratamentos diferenciados entre unidades da federação. A falta de atualização das listas, a cumulatividade residual, a dificuldade de aproveitamento de créditos e a instabilidade normativa ampliaram os custos de conformidade e reforçaram a insegurança jurídica no setor farmacêutico.

As alíquotas e o modo de recolhimento variam entre as listas, o que altera quem suporta a carga tributária e a forma de apropriação de créditos (BRASIL, 2021). Essas assimetrias geram diferenças relevantes no preço final ao consumidor, especialmente porque, não obstante ser não cumulativo, o ICMS é plurifásico: a carga é sensível à etapa da cadeia e às escolhas políticas de cada unidade federativa (DERZI, 1998). O arranjo contribui para complexidade, litigiosidade e assimetrias entre empresas e representações farmacêuticas<sup>1</sup>.

Esses elementos evidenciam que a lógica das listas taxativas não se limitou a um problema pontual de técnica legislativa, mas conformou um padrão institucional de difícil compatibilização com os princípios de neutralidade, simplicidade e justiça tributária, especialmente em um setor regulado e dinâmico.

## **1.2. Regulação sanitária, controle de preços e efeitos tributários indiretos**

A análise da tributação de medicamentos no Brasil exige considerar, de forma integrada, a regulação sanitária e o controle de preços exercido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A fixação do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) impõe limites objetivos à formação de preços, condicionando a capacidade de repasse da carga tributária ao consumidor final.

Esse arranjo institucional torna a tributação de medicamentos qualitativamente distinta da tributação de outros bens de consumo. Ao contrário de mercados não regulados, nos quais a carga tributária pode ser absorvida ou repassada conforme estratégias empresariais, o setor farmacêutico opera sob margens reguladas, o que amplifica os efeitos distributivos das escolhas tributárias.

Como os preços regulados pela CMED variam conforme o tipo de produto

(referência, genérico ou similar equivalente), a própria classificação sanitária repercute indiretamente na base de cálculo do imposto sempre que o Estado utiliza PF ou PMC como parâmetro de presunção. Outros Estados, por sua vez, aplicam Margem de Valor Agregado (MVA) própria ou adotam o Preço Médio Ponderado ao Consumidor Final (PMPF), calculado pelas Secretarias Estaduais de Fazenda no âmbito do Confaz.

A ausência de coordenação explícita entre política tributária e política sanitária, observada nos regimes anteriores, contribuiu para a produção de efeitos não intencionais. Benefícios fiscais mal calibrados, associados a listas rígidas, ora favoreciam determinados produtos ou fabricantes, ora excluía medicamentos essenciais recentemente introduzidos no mercado, sem que houvesse avaliação integrada de impacto sobre acesso, concorrência ou sustentabilidade fiscal.

A isso se somam a elevada complexidade operacional, os elevados custos de conformidade tributária e a multiplicidade de benefícios fiscais estaduais, que produziram um quadro de fragmentação normativa e assimetrias concorrenciais relevantes.

Diversos estudos e pareceres técnicos apontam que essa desconexão institucional enfraqueceu a efetividade das políticas públicas de acesso a medicamentos, ao mesmo tempo em que alimentou disputas interpretativas e pressões setoriais por inclusão em listas tributárias privilegiadas (MACHADO, 2017; SANTI, 2020).

### **1.3. Litigiosidade estrutural e limites do modelo de listas taxativas**

A consequência mais visível desse arranjo normativo foi a consolidação de um ambiente de litigiosidade estrutural. A definição do tratamento tributário aplicável a medicamentos passou a depender, com frequência, de decisões administrativas ou judiciais casuísticas, baseadas em laudos técnicos, perícias e debates sobre equivalência terapêutica que extrapolavam a competência típica das autoridades fiscais.

Esse fenômeno não apenas elevou os custos de conformidade e de transação para contribuintes e para o Estado, como também comprometeu a

previsibilidade regulatória, elemento central para investimentos em inovação farmacêutica. A insegurança quanto ao enquadramento tributário de novos medicamentos tornou-se fator adicional de risco, especialmente em um setor intensivo em pesquisa e desenvolvimento.

Nesse contexto, a crítica às listas taxativas deixou de ser meramente doutrinária e passou a integrar o próprio debate legislativo que culminou na reforma tributária do consumo. A percepção de que o modelo vigente era incapaz de acompanhar a dinâmica do mercado farmacêutico e de garantir tratamento equânime entre medicamentos constituiu elemento relevante para a revisão do regime no âmbito do IBS e da CBS.

#### **1.4. Do diagnóstico histórico à transição institucional**

O panorama normativo aqui delineado evidencia que a opção do Congresso Nacional ao abandonar o critério estrito de listas no art. 146 da Lei Complementar n. 214/2025 responde a problemas reais e reiterados do sistema tributário brasileiro. A substituição das listas por categorias terapêuticas e linhas de cuidado emerge, assim, como tentativa de superar a rigidez formal, a defasagem normativa e a litigiosidade associadas aos regimes anteriores.

Contudo, como se demonstrará nos capítulos seguintes, a simples substituição do critério formal por categorias materiais amplas não é suficiente para eliminar os riscos estruturais identificados. Sem critérios técnicos verificáveis, governança institucional clara e mecanismos transparentes de atualização, o novo regime corre o risco de reproduzir, sob nova forma, as mesmas disfunções que motivaram a sua criação.

## **2. Reforma tributária e redesenho do regime de tributação dos medicamentos**

No Brasil, antes da reforma tributária, como visto, o tratamento diferenciado desses produtos no âmbito do PIS/Cofins e do ICMS foi historicamente estruturado a partir de listas taxativas, baseadas em códigos NCM/SH e, em alguns casos, na identificação do princípio ativo. Esse modelo buscava conferir objetividade e segurança jurídica, mas revelou limitações estruturais relevantes ao longo do tempo.

No plano constitucional, a EC n. 132/2023 estabeleceu a possibilidade de redução de 60% (sessenta por cento) das alíquotas de IBS e CBS para medicamentos (art. 9º, § 1º, V)<sup>2</sup> independentemente de listas (BRASIL, 2023). Também, incluiu entre eles as composições para nutrição enteral ou parenteral, bem como as composições especiais e fórmulas nutricionais destinadas às pessoas com erros inatos do metabolismo (art. 9º, § 13)<sup>3</sup> (BRASIL, 2023). Além disso, determinou que a Lei Complementar previsse as hipóteses de redução em 100% (cem por cento) das alíquotas dos referidos tributos para medicamentos (art. 9º, § 3º, II, *a*)<sup>4</sup> (BRASIL, 2023).

Assim, a Lei Complementar n. 214/2025, conforme redação aprovada pelo Congresso Nacional por meio da Lei Complementar n. 227/2026, não promoveu apenas uma atualização pontual de regimes especiais, mas instituiu uma mudança estrutural no critério de seletividade aplicado aos medicamentos com alíquota zero no âmbito do IBS e da CBS. A compreensão desse redesenho é essencial para a análise crítica desenvolvida nos capítulos subsequentes.

## **2.1. A opção legislativa por um regime híbrido: redução parcial geral e redução total pela seletividade material no IBS e na CBS**

No plano normativo, ao regulamentar a EC n. 132/2023, a referida Lei Complementar, em seu art. 133, de um lado desenhou um regime geral de desoneração parcial, consubstanciada na redução de 60% das alíquotas de IBS e CBS, e; em seu art. 146, na redação dada pela Lei Complementar n. 227/2026, de outro lado, estabeleceu alíquota zero de IBS e CBS com base na destinação dos medicamentos. Esse movimento encontra paralelo em debates internacionais sobre IVA, nos quais se reconhece que listas rígidas tendem a ser substituídas por critérios funcionais mais adaptáveis, ainda que isso exija maior densidade institucional (DE LA FERIA; WALPOLE, 2022; OECD, 2020).

O novo regime de tributação de medicamentos, especialmente quanto à redução das alíquotas a zero com base na destinação dos medicamentos ou linhas de cuidado, parte de uma opção clara pela seletividade material, substituindo o enquadramento em listas fechadas de produtos por critérios fundados na destinação terapêutica e na inserção do medicamento em políticas públicas de saúde. Essa escolha dialoga com a literatura contemporânea sobre

tributação do consumo, segundo a qual exceções à tributação uniforme podem ser justificadas quando vinculadas a bens meritórios, desde que preservada a coerência interna do tributo (MIRREES et al., 2011; DE LA FERIA, 2023).

Diferentemente dos regimes anteriores, a seletividade deixa de operar como técnica classificatória *ex ante* e passa a depender de processos decisórios continuados, aptos a acompanhar a evolução terapêutica e a incorporação de novas tecnologias médicas.

### 2.1.1. O regime da redução de 60% como padrão de tributação

A Lei Complementar n. 214/2025 (BRASIL, 2025) consolidou no *caput* do art. 133<sup>5</sup> a redução de 60% das alíquotas do IBS e da CBS como o regime tributário padrão aplicável aos medicamentos. Nesse dispositivo, a redução se aplica, em regra, ao fornecimento de todos os medicamentos registrados na Anvisa ou produzidos por farmácias de manipulação, exceto aqueles sujeitos à alíquota zero prevista no art. 146.

O § 1º do art. 133 estende essa redução ao fornecimento de *composições para nutrição enteral e parenteral, composições especiais e fórmulas nutricionais destinadas a erros inatos do metabolismo*, conforme listado no Anexo VI da lei complementar, onde cada item está vinculado à sua classificação NCM/SH. Essa expansão para além dos medicamentos reforça a opção normativa por um padrão mais inclusivo no tocante a produtos correlatos ao uso médico e terapêutico, além de alinhar o tratamento tributário desses bens ao mesmo padrão aplicado aos medicamentos em sentido estrito.

A redação do art. 133 chama atenção especialmente para o seu § 2º, que incorpora um elemento de governança ao condicioná-lo à observância de determinadas exigências relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos. Segundo o dispositivo, a redução de 60% só se aplica aos medicamentos industrializados ou importados por pessoas jurídicas que tenham celebrado, com a União e o Comitê Gestor do IBS, compromisso de ajustamento de conduta ou que cumpram a sistemática estabelecida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Essa vinculação introduz na disciplina tributária um elo explícito com a regulação de preços e políticas setoriais, que se expressa tanto na necessidade de observância das

regras da CMED quanto na possibilidade de ajustes via acordo de conduta, em conformidade com a lei.

Do ponto de vista prático, essa conexão normativo-institucional entre o regime de 60% e a CMED pode ser lida como uma tentativa de assegurar que a redução tributária não ocorra de forma isolada, desvinculada das políticas de controle de preços praticadas no setor farmacêutico. Como bem observam Marta Santoro e Anne Ishikiriyama, a ideia subjacente é que a redução de carga tributária, ao ser condicionada ao cumprimento de critérios regulatórios, favoreça a repercussão dessa redução nos preços finais ao consumidor, em vez de se converter apenas em ganho de margem para os elos de comercialização (ISHIKIRIYAMA; SANTORO, 2025).

Esse arranjo normativo configura, portanto, o regime de 60% como um padrão regulatório que combina, por um lado, uma universalidade mitigada na tributação dos medicamentos e, por outro, uma integração funcional com mecanismos de regulação econômica. Ainda que a lei não explicita formulações detalhadas sobre os efeitos esperados sobre preços ou acesso, a articulação entre tributo e regulação de mercado indica uma escolha normativa por um modelo em que a tributação diferenciada se encadeia com políticas públicas voltadas à saúde, tal como foi discutido no processo legislativo e em análises setoriais da regulamentação do novo sistema tributário.

## **2.2. Neutralidade, coerência sistêmica e os limites da flexibilização normativa**

A adoção de critérios terapêuticos como fundamento da alíquota zero não implica abandono do princípio da neutralidade. Ao contrário, pressupõe uma concepção mais sofisticada de neutralidade na tributação indireta, compatível com diferenciações justificadas, desde que racionalmente estruturadas.

Nesse ponto, a doutrina brasileira oferece contribuição relevante. Luís Eduardo Schoueri sustenta que a neutralidade não se confunde com uniformidade absoluta, mas exige que diferenciações tributárias preservem a lógica concorrencial do tributo e se apoiem em critérios controláveis e verificáveis, sob pena de introdução de distorções artificiais no mercado (SCHOUERI, 2013). Eurico Marcos Diniz de Santi, ao analisar a experiência do ICMS, demonstra que regimes seletivos mal calibrados tendem a comprometer

a neutralidade e a gerar assimetrias concorrenciais persistentes (SANTI, 2020).

No contexto do IBS e da CBS, o desafio consiste em compatibilizar a flexibilização normativa necessária para lidar com a complexidade do setor farmacêutico com a preservação da coerência sistêmica dos tributos. A literatura internacional alerta que a substituição de listas por conceitos materiais amplos só produz ganhos efetivos quando acompanhada de mecanismos institucionais capazes de limitar a discricionariedade e assegurar previsibilidade (MIRRLEES et al., 2011; OECD, 2020).

### **2.3. Integração entre política tributária e política de saúde: pressupostos do novo desenho**

Outro elemento central do redesenho normativo é a tentativa de aproximação entre política tributária e política de saúde. Ao vincular o benefício tributário a categorias terapêuticas e a programas públicos de acesso a medicamentos, o legislador reconhece, implicitamente, que a tributação não opera em um vácuo regulatório, mas interage com mecanismos de regulação sanitária e de controle de preços.

Diretrizes internacionais de política farmacêutica apontam que decisões tributárias podem afetar o acesso a medicamentos, a concorrência entre fabricantes e a sustentabilidade dos sistemas de saúde, especialmente em mercados com preços regulados (WHO, 2019). Embora tais diretrizes não definam critérios tributários, elas reforçam a necessidade de coordenação institucional entre autoridades fiscais e sanitárias, pressuposto que subjaz ao novo regime, ainda que não explicitado de forma detalhada no texto legal.

Nesse sentido, o art. 146 pode ser compreendido como tentativa de alinhar o regime tributário às políticas públicas de saúde, superando a desconexão institucional observada nos modelos anteriores. Essa aproximação, contudo, transfere para o plano da governança a responsabilidade por assegurar coerência, transparência e controle das decisões de enquadramento, o que não está completamente delineado até o momento na legislação.

### **2.4. Do redesenho normativo aos desafios institucionais**

O redesenho promovido pela Lei Complementar n. 214/2025 representa

avanço relevante ao enfrentar as limitações estruturais do modelo anterior. Ao abandonar a lógica estrita das listas, o legislador buscou reduzir rigidez formal, defasagem normativa e litigiosidade classificatória.

Todavia, essa opção não é neutra nem autoexecutável. A substituição de critérios formais por conceitos materiais amplos implica transferência do ônus decisório para o plano institucional. A flexibilidade normativa obtida com a superação das listas exige, como contrapartida, maior densidade de critérios técnicos, procedimentos decisórios transparentes e mecanismos claros de coordenação entre autoridades fiscais, sanitárias e regulatórias.

A doutrina tributária alerta que o uso de conceitos jurídicos indeterminados como eixo central de regimes diferenciados amplia inevitavelmente a margem de discricionariedade administrativa. No âmbito da tributação indireta, Schoueri enfatiza que essa ampliação só se justifica quando acompanhada de parâmetros objetivos capazes de orientar a aplicação do tributo e de permitir controle efetivo, sob pena de violação da neutralidade e da isonomia concorrencial (SCHOUERI, 2013).

A literatura internacional converge ao afirmar que regimes seletivos sem densidade institucional tendem a gerar insegurança jurídica, custos de conformidade elevados e distorções concorrenciais (MIRRLEES et al., 2011; OECD, 2020).

No caso do art. 146 da LC n. 214/2025, o novo desenho desloca o problema central da classificação formal para a definição prática do enquadramento terapêutico dos medicamentos. A escolha legislativa é defensável e, em muitos aspectos, desejável. Contudo, ela gera *trade-offs* institucionais relevantes, especialmente no que se refere à previsibilidade, à segurança jurídica e à coordenação entre autoridades fiscais, sanitárias e regulatórias.

É precisamente nesse ponto que emergem as questões analisadas no Capítulo 4. A crítica ao art. 146 não se dirige à opção pela seletividade material em si, mas à insuficiência de densidade normativa e institucional para operacionalizar o novo regime de forma compatível com os princípios da neutralidade, da isonomia, da simplicidade e da segurança jurídica.

### **3. Princípios constitucionais como parâmetros de controle do regime de alíquota zero**

No novo sistema tributário brasileiro, os princípios que informam o IBS e a CBS não operam como diretrizes abstratas, mas como parâmetros normativos de controle do desenho e da aplicação dos regimes diferenciados. Em sistemas de tributos sobre valor agregado, a literatura é convergente ao afirmar que exceções à regra geral devem ser justificadas por critérios claros, verificáveis e institucionalmente controláveis, sob pena de comprometer a eficiência, a neutralidade e a legitimidade do sistema (IMF, 2001; KEEN, 2013; OECD, 2024).

Na tributação de medicamentos, a alíquota zero prevista no art. 146 da LC n. 214/2025 constitui exceção de elevada relevância fiscal e distributiva. Por isso, sua compatibilidade constitucional deve ser aferida à luz dos princípios da justiça tributária, da neutralidade, da isonomia, da simplicidade, da transparência e da cooperação, compreendidos aqui como critérios operacionais de avaliação institucional, e não como valores retóricos.

#### **3.1. Justiça tributária, bens meritórios e risco de exclusões indiretas**

A justiça tributária, no contexto do IVA, relaciona-se diretamente à capacidade do sistema de evitar discriminações arbitrárias e exclusões indiretas no acesso a bens essenciais. A doutrina tributária clássica associa a justiça tributária não apenas à capacidade contributiva, mas também à conformidade material do tributo com objetivos constitucionalmente relevantes, sobretudo quando incide sobre bens indispensáveis à dignidade humana (TIPKE; LANG, 2010; TORRES, 2018).

Na leitura de Denise Lucena Cavalcante (*apud* LUDWIG, 2025, p. 113), a justiça tributária sempre esteve presente no sistema constitucional brasileiro como valor implícito e, ao ser positivada expressamente, não ganhou contornos conceituais rígidos, mas foi assumida como diretriz de justiça fiscal orientada à redução das desigualdades de renda. Assim, a justiça tributária está associada à redução de desigualdades materiais e à adoção de políticas fiscais orientadas por finalidades sociais.

A literatura econômica reconhece medicamentos como bens meritórios cujo consumo é socialmente desejável e cuja tributação uniforme pode produzir efeitos regressivos e externalidades negativas relevantes. Por essa razão, regimes diferenciados são admitidos em sistemas de IVA, desde que estruturados de modo a atingir o objetivo distributivo pretendido sem gerar distorções adicionais (MIRRLEES et al., 2011; IMF, 2001; OECD, 2024).

Embora os incentivos fiscais incidam sobre agentes econômicos de um segmento intensivo em capital, trata-se de um setor no qual estímulos fiscais exercem papel relevante na viabilização de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PINHO, 2025).

Todavia, a justiça tributária também impõe limites à seletividade. Regimes diferenciados baseados em critérios indeterminados podem excluir, na prática, medicamentos igualmente necessários ao tratamento de determinadas condições de saúde, produzindo desigualdades incompatíveis com o próprio fundamento do benefício.

Já a literatura internacional alerta que benefícios fiscais mal delimitados tendem a favorecer grupos específicos ou tecnologias consolidadas, em detrimento de alternativas terapêuticas equivalentes ou inovadoras (KEEN, 2013).

Ao condicionar a aplicação da alíquota zero a um rol fechado de destinações ou linhas de tratamento ou de cuidado, sem critérios transparentes de priorização, motivação para a exclusão dos demais e avaliação de impacto distributivo ou mensuração de resultados, o regime fragiliza a conexão entre benefício fiscal e justiça tributária. Medicamentos terapeuticamente equivalentes podem ser submetidos a tratamentos tributários distintos por razões meramente procedimentais, comprometendo a equidade no acesso e reproduzindo desigualdades assistenciais.

Esse parâmetro será aplicado no Capítulo 4, especialmente nos itens 4.1 e 4.2, para avaliar se a indeterminação das categorias terapêuticas previstas no art. 146 compromete a realização da justiça tributária no acesso a medicamentos.

### **3.2. Neutralidade, isonomia e concorrência no mercado farmacêutico**

A neutralidade constitui princípio estruturante dos sistemas de IVA e é reiteradamente apontada pela literatura como condição para a eficiência econômica do tributo. Em termos operacionais, neutralidade significa que o imposto não deve interferir nas escolhas dos agentes econômicos, nem distorcer a concorrência entre bens ou serviços funcionalmente equivalentes (IMF, 2001; DE LA FERIA, 2023; OECD, 2024).

No mercado farmacêutico, esse princípio assume relevância particular. Medicamentos terapeuticamente equivalentes competem diretamente entre si, e qualquer diferenciação tributária não justificada por critérios objetivos tende a afetar preços relativos, induzir substituições artificiais e comprometer a concorrência. A jurisprudência europeia, exposta mais adiante neste trabalho, consolidou entendimento segundo o qual a neutralidade do IVA impede tratamento fiscal diferenciado entre bens similares do ponto de vista do consumidor, salvo quando exista diferença material relevante e verificável.

No âmbito da reforma tributária sobre o consumo no Brasil, a neutralidade tributária foi incluída pela EC n. 132/2023 como princípio explícito no § 1º do art. 156-A da Constituição Federal. Consoante o art. 2º da LC n. 214/2025, tal princípio exerce papel decisivo na organização dos mercados, segundo o qual o IBS e a CBS devem evitar distorcer as decisões de consumo e de organização da atividade econômica.

Como observa Brazuna (2020, p. 70-72), o princípio exige que a tributação não distorça indevidamente a concorrência nem crie vantagens artificiais entre agentes econômicos ou produtos substitutos. Nessa linha, a neutralidade tributária não pode ser compreendida como ausência de intervenção estatal sobre a economia. Luís Eduardo Schoueri (2007, p. 253-255) demonstra que todo tributo influencia o comportamento dos agentes econômicos, sendo legítimo que o legislador utilize a norma tributária como instrumento de intervenção.

O limite constitucional, entretanto, reside no fato de que a tributação não deve reduzir o grau de concorrência e nem criar desigualdades artificiais entre produtos ou agentes que se encontrem em condições equivalentes, sob pena de o próprio Estado produzir distorções incompatíveis com os objetivos que

pretende alcançar.

A isonomia tributária, nesse contexto, opera como corolário da neutralidade. A diferenciação só se legitima quando fundada em diferenças objetivas relacionadas à função terapêutica ou à essencialidade clínica do medicamento. Diferenciações baseadas em critérios formais, classificatórios ou discricionários tendem a violar simultaneamente neutralidade e isonomia, como demonstram estudos comparados sobre IVA em setores regulados (OECD, 2024; DE LA FERIA; WALPOLE, 2022).

Sob a perspectiva de Tipke e Lang (2008, p. 191), a igualdade relevante para o Direito Tributário é a igualdade na formação da lei, e não apenas na aplicação da lei, de modo a impedir que o legislador institua distinções arbitrárias ou desprovidas de fundamento racional, o que violaria a isonomia (e a justiça tributária).

Essa exigência incide não apenas sobre as normas de imposição, mas também – e de forma igualmente rigorosa – sobre as normas de exoneração tributária. Como destaca Humberto Ávila, se a tributação deve respeitar a igualdade, a exoneração também o deve, pois ambas integram o mesmo sistema de deveres de justiça fiscal. Esses parâmetros serão mobilizados no Capítulo 4, especialmente no item 4.4, para avaliar se o regime de alíquota zero fundado em categorias terapêuticas preserva a neutralidade concorrencial no mercado farmacêutico.

### **3.3. Simplicidade, transparência e cooperação institucional**

A transparência foi expressamente elevada pela EC n. 132/2023 à condição de elemento essencial da legitimidade do IBS e da CBS, no art. 145, § 3º, da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988). Em sistemas tributários complexos, a transparência não se esgota na publicidade formal dos atos, mas exige a explicitação dos fundamentos técnicos, dos critérios decisórios e dos impactos esperados das escolhas normativas, sob pena de comprometimento do controle democrático e da própria racionalidade do sistema.

Nesse sentido, a doutrina financeira (OLIVEIRA, 2022, p. 779-780) destaca que transparência na gestão da coisa pública significa que nada pode ficar

escondido e às escuras. Tudo deve ser público e subordinado aos procedimentos formais e sociais de controle. Transparência é fundamentar as decisões e os atos que se seguem, é motivar os comportamentos e subordinar as decisões aos controles instituídos na Constituição e nas leis. A transparência é reflexo e consequência dos princípios republicano e democrático. É sujeição à legalidade, à legitimidade e à moralidade.

No campo tributário (TORRES, 2005, p. 244), a ausência de transparência compromete não apenas a previsibilidade do sistema, mas também princípios estruturais como a legalidade, a isonomia e a justiça fiscal, na medida em que o contribuinte deixa de compreender o ônus que lhe é imposto e os critérios que justificam tratamentos diferenciados.

Sob essa perspectiva, a simplicidade não se mede pela quantidade de exceções formalmente previstas, mas pela racionalidade da estrutura normativa e pela praticabilidade do sistema. Fernando Aurelio Zilveti (2008, p. 118), ao tratar do princípio da praticabilidade, observa que uma tributação simples permite que o contribuinte concentre seus esforços na gestão de suas atividades econômicas, e não na interpretação permanente de normas tributárias excessivamente detalhadas, sendo essa praticabilidade um vetor relevante da justiça fiscal.

O princípio da cooperação tributária destaca a superação de vínculos verticalizados e hierarquizados, substituídos por uma lógica de colaboração voltada à correta aplicação da lei e à redução de atritos sistêmicos (GOLDSCHMIDT; ANDRADE, 2023, p. 21). A cooperação pressupõe atuação harmônica entre os agentes públicos e privados, e isso tem impacto direto sobre a previsibilidade normativa, a velocidade decisória e a mitigação do contencioso tributário (GOLDSCHMIDT; ANDRADE, 2023, p. 44).

À luz desses parâmetros, os anexos da LC n. 214/2025 revelam fragilidades relevantes. O processo de inclusão, exclusão ou manutenção de medicamentos no regime de alíquota zero ou reduzida não é acompanhado de justificativas públicas sistematizadas, critérios técnicos explícitos ou procedimentos estruturados de participação social (representantes do setor farmacêutico). Inexiste, ainda, uma matriz decisória clara baseada em elementos como

essencialidade terapêutica, custo-efetividade ou equivalência clínica.

Essa opacidade decisória afeta diretamente a segurança jurídica e a capacidade de planejamento dos agentes econômicos, que não conseguem identificar como, quando e com base em quais parâmetros um medicamento pode ingressar ou sair do regime diferenciado. O resultado é o aumento dos custos de *compliance*, a ampliação da judicialização e o enfraquecimento da legitimidade do próprio modelo de desoneração, que passa a operar dissociado de padrões mínimos de *accountability* e controle democrático.

### *3.3.1. Um modelo ainda incompatível com o núcleo principiológico da Reforma*

A LC n. 214/2025 buscou conciliar desoneração tributária e sustentabilidade fiscal, mas o fez por meio de um modelo que preserva rigidez, opacidade e baixa responsividade institucional. A lista taxativa de alíquota zero, quando desvinculada de critérios técnicos transparentes e de mecanismos ágeis de revisão, compromete a justiça tributária, cria distorções concorrenciais incompatíveis com a neutralidade, produz desigualdades sem fundamento técnico em afronta à isonomia, gera insegurança em prejuízo da transparência e amplia a complexidade do sistema, afastando-o da simplicidade prometida pela reforma.

A hipótese sustentada neste capítulo aponta, portanto, para um caminho necessário: somente um regime fundado em parâmetros objetivos de justificação, revisões céleres e justificadas, governança cooperativa e simplicidade procedimental é capaz de compatibilizar a tributação diferenciada de medicamentos com o núcleo principiológico da EC n. 132/2023. Sem isso, o sistema seguirá operando com uma roupagem moderna, mas sustentado por estruturas que a própria reforma se propôs a superar.

## **4. Problemas práticos do art. 146 da Lei Complementar n. 214/2025**

À luz dos critérios normativos definidos no Capítulo 3, este capítulo examina criticamente o regime de alíquota zero para medicamentos previsto no art. 146 da Lei Complementar n. 214/2025, conforme redação aprovada pelo Congresso Nacional por meio da Lei Complementar n. 227/2026 . A análise não se limita à descrição do dispositivo, mas avalia sua compatibilidade

material com os princípios constitucionais da justiça tributária, da neutralidade, da isonomia, da simplicidade, da transparência e da cooperação, considerados como parâmetros operacionais de controle do desenho institucional adotado.

Parte-se da premissa de que a substituição do modelo baseado em listas taxativas por categorias terapêuticas e linhas de cuidado representa avanço relevante em relação aos regimes anteriores. Todavia, como se demonstrará a seguir, a ausência de critérios técnicos verificáveis, procedimentos decisórios transparentes e mecanismos claros de governança e atualização compromete a efetividade do novo regime e tende a reproduzir, sob nova forma, disfunções já observadas no passado.

Antes de seguir, porém, cabe ressaltar que nem todas as linhas de cuidado propostas durante a tramitação legislativa foram acolhidas. As sugestões da senadora Mara Gabrilli, de incluir linhas de cuidado relativas à saúde mental, às doenças neurológicas e neurodegenerativas, bem como à saúde da mulher, não foram mantidas no texto aprovado. Ainda assim, na delimitação do presente estudo, importa salientar que o texto aprovado incorporou a espinha dorsal do novo formato de tributação.

As alterações também refletiram preocupações práticas identificadas por especialistas e representantes do setor farmacêutico brasileiro, especialmente quanto à falta de tecnicidade da construção do anterior Anexo XIV da LC n. 214/2025 a que fazia referência o texto anterior do art. 146, que incluía medicamentos obsoletos, havia ausência de apresentações essenciais e continha falhas técnicas de enquadramento. Revisões mais frequentes do elenco de medicamentos beneficiados, agora em ciclos significativamente mais curtos, bem como a criação de mecanismos de atualização emergencial em cenários de crise sanitária, sinalizou uma tentativa de conferir maior responsividade normativa ao regime diferenciado.

Esses aspectos evidenciam que, embora a atualização das linhas de cuidado represente um avanço em relação ao modelo taxativo, a inclusão de todos os medicamentos potencialmente elegíveis não é automática, podendo exigir ajustes administrativos ou contencioso para regularizar divergências entre

registros antigos e a categorização vigente (PINHO, 2025).

#### **4.1. Indeterminação normativa das categorias terapêuticas**

O primeiro problema estrutural do art. 146 reside na indeterminação normativa das categorias terapêuticas utilizadas como critério para a aplicação da alíquota zero. A redação aprovada pelo Congresso Nacional (BRASIL, 2025) faz referência a medicamentos destinados ao tratamento de algumas doenças e aos integrantes de programas públicos de acesso, sem ditar parâmetros técnicos objetivos para definição das categorias ou para delimitação de seu alcance.

Em sistemas de IVA, a literatura e a jurisprudência comparada reconhecem que a utilização de conceitos materiais amplos, como finalidade terapêutica ou essencialidade clínica, exige contrapartidas normativas proporcionais em termos de densidade conceitual e controle institucional. A jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia é particularmente ilustrativa ao afirmar que benefícios fiscais em matéria de saúde devem estar vinculados à função terapêutica principal do bem, definida por critérios verificáveis e suscetíveis de controle jurisdicional (*Commission v. France*, C-76/99; *Dornier*, C-45/01).

No caso brasileiro, a ausência de critérios explícitos para lidar com medicamentos de uso múltiplo, terapias combinadas ou reposicionamento terapêutico cria espaço para interpretações divergentes e decisões administrativas assimétricas. A indeterminação normativa tende, assim, a deslocar o conflito para o contencioso, comprometendo previsibilidade e segurança jurídica.

#### **4.2. Ausência de critérios técnicos verificáveis**

A indeterminação conceitual do art. 146 é agravada pela ausência de critérios técnicos verificáveis que orientem a aplicação concreta do benefício. O dispositivo estabelece que a aplicação da alíquota zero do IBS e da CBS depende de que os medicamentos sejam “registrados na Anvisa” e “destinados, de acordo com o registro sanitário”, às finalidades terapêuticas ali previstas. Uma leitura jurídica correta desse dispositivo conduz à conclusão de que o legislador incorporou ao regime tributário um critério sanitário-formal mínimo, ao condicionar o benefício à regularidade do medicamento perante a

autoridade sanitária e à observância das indicações terapêuticas constantes do respectivo registro.

Todavia, esse critério sanitário-formal, embora necessário, está longe de ser suficiente para atender ao padrão de critérios técnicos verificáveis exigido por um regime de alíquota zero compatível com os princípios da neutralidade, da isonomia e da segurança jurídica. A razão é estrutural: o registro sanitário não foi concebido como instrumento de seleção tributária, mas como mecanismo de controle sanitário e de autorização de mercado.

Do ponto de vista funcional, o registro na Anvisa não é um ato classificatório para fins tributários, não é um instrumento comparativo entre medicamentos concorrentes, não é um mecanismo de hierarquização de essencialidade terapêutica e não é exaustivo quanto aos usos clínicos relevantes em políticas públicas de saúde. Trata-se, em essência, de uma condição de validade e legalidade do produto, e não de um critério normativo apto a definir qual medicamento deve receber tratamento tributário favorecido na tributação sobre o consumo.

A expressão “destinados, de acordo com o registro sanitário” resolve apenas uma pergunta específica e limitada: “este medicamento pode ser legalmente utilizado para tratar determinada condição?”. Essa resposta é binária e autorizativa. Ela não resolve, contudo, uma série de questões centrais para a aplicação do regime tributário diferenciado.

Entre essas questões, destacam-se: (i) se, nos casos de medicamentos com múltiplas indicações terapêuticas, todas as indicações autorizadas pelo registro estariam automaticamente abrangidas pela alíquota zero; (ii) qual indicação deveria prevalecer quando apenas algumas doenças ou linhas de cuidado estão contempladas pelo benefício; (iii) como enquadrar medicamentos de uso transversal, como imunomoduladores e biológicos, utilizados em diferentes patologias com graus variados de essencialidade; (iv) como lidar com indicações progressivamente ampliadas (*label extensions*), comuns em medicamentos inovadores; e (v) como tratar terapias combinadas, protocolos clínicos complexos e linhas de cuidado integradas.

Ao remeter genericamente ao registro sanitário, o art. 146 deixa em aberto

exatamente as escolhas sobre relevância, essencialidade social ou prioridade em políticas públicas, que são decisivas para a aplicação uniforme e isonômica da alíquota zero.

Essa indeterminação é agravada pelo fato de que o dispositivo não define qualquer procedimento decisório complementar. O texto legal não esclarece quem decide, em caso de conflito concreto, se a destinação terapêutica de determinado medicamento se enquadra ou não no benefício; com base em quais critérios técnicos adicionais essa decisão deve ser tomada; em que procedimento administrativo; com que grau de publicidade, motivação técnica e possibilidade de revisão. A ausência desses elementos desloca a tributação para um espaço de discricionariedade administrativa ampla, pouco controlável e potencialmente assimétrica.

Nesse contexto, a referência ao registro sanitário não reduz de forma suficiente a margem de discricionariedade, mas apenas desloca o conflito do regime anterior de classificação fiscal (NCM) para um novo plano interpretativo, centrado na leitura da bula e do dossiê de registro sanitário. Do ponto de vista dos princípios da neutralidade e da isonomia, essa solução é insuficiente, pois medicamentos terapeuticamente equivalentes podem receber tratamentos tributários distintos (entre alíquota zero ou apenas redução de 60%) a depender de interpretações administrativas fragmentadas sobre suas indicações aprovadas.

A literatura tributária e comparada é consistente ao afirmar que regimes diferenciados de IVA baseados em critérios materiais amplos exigem densidade institucional adicional, sob pena de insegurança jurídica e distorções concorrenciais (MIRRELES et al., 2011; OECD, 2020; DE LA FERIA; WALPOLE, 2022). A redação aprovada, ao adotar a noção de “destinação” sem prever mecanismos claros de ajuste, compensação ou redistribuição dos efeitos tributários ao longo da cadeia, introduz um ponto de tensão prática que dependerá de regulamentação específica para evitar distorções e insegurança jurídica (SANTORO, 2025).

À luz dessas premissas, é possível identificar, no mínimo, quatro elementos normativos ausentes no art. 146 que seriam necessários para a configuração de

critérios técnicos verificáveis: (i) um critério de prevalência terapêutica, aplicável a medicamentos com múltiplas indicações; (ii) a vinculação explícita a instrumentos técnicos específicos, como protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas oficiais; (iii) a definição de um procedimento decisório formalizado, com competência clara, publicidade e motivação técnica; e (iv) a previsão de um mecanismo de atualização e revisão periódica que orientem, de forma transparente e controlável, as decisões de inclusão, exclusão ou enquadramento terapêutico.

Embora o § 3º do art. 146 introduza um mecanismo de atualização periódica da lista de medicamentos beneficiados, tal previsão opera predominantemente no plano procedimental, como clara tentativa salutar de evitar a obsolescência típica das listas rígidas do passado. No entanto, não define por quais critérios técnicos um medicamento entra ou sai, como se revolve conflito entre múltiplas indicações terapêuticas, qual parâmetro técnico prevalece em caso de dúvida, qual o grau de vinculação do ato conjunto a protocolos clínicos, evidências científicas, ou diretrizes oficiais.

Ou seja, o § 3º trata do tempo e da forma do ato, não trata do conteúdo técnico decisório. Sem critérios materiais explícitos, a lista continua sendo resultado de opção discricionária, apenas posterior ao registro sanitário, potencialmente sensível a pressões setoriais, assimetrias informacionais e decisões pouco transparentes. A doutrina brasileira, ao tratar da neutralidade na tributação indireta, igualmente ressalta que diferenciações legítimas devem ser acompanhadas de critérios verificáveis e procedimentos controláveis, sob pena de arbitrariedade (SCHOUERI, 2013; SANTI, 2020).

Por sua vez, a expressão “ouvido o Ministério da Saúde” não cria competência decisória sanitária vinculante, não define o peso do parecer técnico, não exige motivação técnica explícita no ato conjunto e não prevê publicidade do racional decisório. Isso é insuficiente porque não permite controle externo da decisão, não assegura uniformidade interpretativa e não garante que protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas sejam efetivamente utilizados.

#### **4.3. Insegurança jurídica e contencioso indireto**

A combinação entre indeterminação normativa e ausência de critérios técnicos verificáveis tende a produzir insegurança jurídica estrutural. Embora o novo regime tenha buscado reduzir a litigiosidade associada às listas taxativas, o desenho adotado desloca o conflito do plano classificatório formal para o plano interpretativo material.

Em vez de disputas sobre enquadramento em NCM ou inclusão em listas, passam a surgir controvérsias sobre finalidade terapêutica predominante, abrangência de linhas de cuidado e compatibilidade com programas públicos. Essas questões, por sua natureza, demandam avaliações técnicas complexas, frequentemente resolvidas apenas no contencioso administrativo ou judicial.

A literatura internacional reconhece que regimes de IVA baseados em conceitos amplos, sem mecanismos claros de interpretação e revisão, tendem a gerar contencioso indireto, com custos elevados para contribuintes e para o Estado (KEEN, 2013; OECD, 2024). No setor farmacêutico, esse efeito é potencializado pela inovação constante e pela multiplicidade de indicações terapêuticas de um mesmo produto.

#### **4.4. Neutralidade e distorções concorrenciais**

A ausência de critérios técnicos claros e verificáveis também compromete a neutralidade concorrencial do regime diferenciado de tributação. Medicamentos terapeuticamente equivalentes podem receber tratamentos tributários distintos em razão de interpretações divergentes acerca de seu enquadramento nas categorias terapêuticas beneficiadas, o que afeta preços relativos, incentivos de mercado e decisões de investimento.

A literatura econômica sobre IVA é consistente ao apontar que benefícios seletivos mal delimitados, especialmente em mercados com substitutos próximos, tendem a gerar distorções concorrenciais superiores aos ganhos distributivos pretendidos (MIRRLEES et al., 2011; IMF, 2001). Em tais contextos, a seletividade imperfeita introduz ineficiências alocativas relevantes, ao deslocar a concorrência do mérito econômico para o acesso a regimes fiscais favorecidos (MIRRLEES et al., 2011).

No mesmo sentido, o Fundo Monetário Internacional alerta que regimes

diferenciados de IVA sem critérios objetivos claros ampliam o risco de arbitrariedade e de competição fiscal implícita entre produtos similares (IMF, 2001).

A jurisprudência europeia do TJUE reforça esse diagnóstico no sentido de que o princípio da neutralidade fiscal impede que bens ou serviços similares, que se encontrem em concorrência do ponto de vista do consumidor, sejam tratados diferentemente para fins de IVA, salvo quando exista distinção objetivamente justificável e verificável (TJUE, *The Rank Group*, C-259/10 e C-260/10). No *leading case The Rank Group* (Processos apenas C-259/10 e C-260/10), o Tribunal assentou que a neutralidade fiscal constitui princípio estruturante do IVA e veda diferenciações baseadas em critérios formais ou administrativos que não reflitam diferenças materiais relevantes entre os bens ou serviços comparados.

Essa orientação jurisprudencial é particularmente relevante para o regime brasileiro, na medida em que a ausência de critérios técnicos verificáveis para a aplicação da alíquota zero gera distorções que podem favorecer determinados fabricantes ou tecnologias consolidadas, em detrimento de alternativas terapêuticas equivalentes ou inovadoras. O resultado é a introdução de distorções concorrenciais incompatíveis com a lógica constitucional do IBS e da CBS, o que compromete não apenas a neutralidade e a isonomia, mas também a dinâmica concorrencial e a eficiência alocativa de recursos do mercado farmacêutico.

#### **4.5. Limitações de governança e atualização do regime**

Além das fragilidades conceituais e concorrenciais, o art. 146 revela limitações relevantes em termos de governança institucional e de atualização dinâmica do regime. Embora o § 3º do dispositivo introduza um mecanismo de divulgação periódica da lista de medicamentos beneficiados, a cada 120 dias, por ato conjunto do Ministério da Fazenda e do Comitê Gestor do IBS, ouvido o Ministério da Saúde, o texto legal não institui um arranjo institucional suficientemente denso para assegurar decisões técnicas transparentes, controláveis e previsíveis.

A experiência comparada demonstra que regimes diferenciados de IVA

aplicáveis a medicamentos dependem não apenas de atualização periódica, mas de arranjos institucionais claros, capazes de disciplinar o conteúdo das decisões e de limitar a discricionariedade administrativa. No âmbito da União Europeia, essa função é desempenhada de forma contínua pela jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, que atua como instância de harmonização material do IVA, estabelecendo critérios objetivos de neutralidade, similaridade e concorrência, reiterados em uma linha decisória estável (*settled case-law*), como exemplificado no caso *The Rank Group* (C-259/10 e C-260/10).

No Reino Unido, o regime de tributação de medicamentos é operacionalizado por meio de *guidance* administrativos detalhados e periodicamente atualizados pela HM Revenue & Customs, notadamente o *VAT Notice 701/57: health professionals and pharmaceutical products*, que explicita critérios, exemplos práticos e hipóteses de aplicação do *zero-rating*, com revisões regulares refletidas nas datas de atualização do próprio documento (HMRC, 2023). De modo semelhante, o Canadá adota memorandos interpretativos específicos, como o *GST/HST Memorandum 4.1 – Drugs and biologicals*, emitido pela Canada Revenue Agency, que orienta de forma sistemática a aplicação do regime de isenção do GST/HST a medicamentos, com base em critérios regulatórios e administrativos claros (CRA, 2018).

A Austrália, por sua vez, combina previsão legislativa com *rulings* administrativos vinculantes emitidos pela Australian Taxation Office, como o *GSTR 2003/4*, além de orientações setoriais atualizadas sobre *GST-free medical aids and appliances*, assegurando integração entre regulação sanitária, política de saúde e aplicação tributária (ATO, 2025).

A experiência indiana oferece outro modelo institucional relevante. O *Goods and Services Tax* (GST) é administrado por meio do GST Council, órgão colegiado composto por representantes da União e dos Estados, responsável por deliberar sobre alíquotas, isenções e revisões do regime. As decisões do Conselho, inclusive aquelas relativas a medicamentos, são objeto de comunicados oficiais amplamente divulgados, como o *Press Release* da 56ª reunião do GST Council, de setembro de 2025, evidenciando um mecanismo formalizado de revisão periódica e de governança colegiada (ÍNDIA, Ministry

of Finance, 2025).

A Colômbia, por fim, opta por solução institucional distinta, caracterizada por simplicidade normativa. O regime de IVA colombiano define a desoneração de medicamentos com base em listas legais ancoradas em partidas específicas do Sistema Harmonizado (HS 30.03 e 30.04), previstas no *Estatuto Tributario*, o que reduz significativamente o espaço de discricionariedade interpretativa baseada em categorias terapêuticas amplas e desloca o contencioso para debates de enquadramento tarifário objetivo (COLÔMBIA, *Estatuto Tributario*, art. 477; DIAN, Ofício 901066/2020).

Em contraste com essas experiências, o regime brasileiro, embora preveja atualização periódica da lista de medicamentos beneficiados, não explicita os critérios técnicos materiais que devem orientar as decisões de inclusão ou exclusão, nem institui procedimento decisório transparente, colegiado e tecnicamente vinculado. A ausência desses elementos compromete a governança do regime e reforça os riscos de insegurança jurídica, assimetria decisória e captura regulatória, reproduzindo, sob nova forma, problemas historicamente observados nos regimes anteriores de tributação de medicamentos.

## **5. Análise comparada internacional da tributação de medicamentos**

A análise comparada cumpre aqui função metodológica específica: testar externamente o diagnóstico construído a partir do caso brasileiro, verificando como outros sistemas de tributação sobre valor agregado enfrentam problemas semelhantes relacionados à tributação de medicamentos. Diferentemente do Capítulo 4, no qual o direito comparado foi mobilizado como parâmetro normativo de controle, o presente capítulo utiliza experiências estrangeiras como evidência institucional empírica, destacando arranjos concretos de desenho normativo, governança e aplicação administrativa.

A literatura internacional é consistente ao apontar que regimes diferenciados de IVA para medicamentos enfrentam *trade-offs* recorrentes entre acesso, neutralidade concorrencial e sustentabilidade fiscal. O que distingue os sistemas mais bem-sucedidos não é a ausência desses *trade-offs*, mas a forma

institucional como são administrados, especialmente por meio de critérios técnicos verificáveis, integração regulatória e procedimentos decisórios transparentes (OECD, *Consumption Tax Trends*, 2024; DE LA FERIA; WALPOLE, 2022).

### **5.1. União Europeia e a jurisprudência do Tribunal de Justiça**

No âmbito da União Europeia, a tributação de medicamentos é fortemente moldada pela jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE), que atua como instância de harmonização material do IVA. Embora a Diretiva do IVA autorize os Estados-membros a aplicarem alíquotas reduzidas ou isenções a determinados bens de saúde, o Tribunal impôs limites rigorosos à forma como esses benefícios podem ser operacionalizados.

Em precedentes como *Commission v. France* (C-76/99) e *Dornier* (C-45/01), o TJUE afirmou que a neutralidade do IVA impede diferenciações fiscais entre bens ou serviços que satisfaçam as mesmas necessidades do consumidor, salvo quando exista diferença objetiva, relevante e verificável. No campo da saúde, essa orientação levou à consolidação do critério da essencialidade funcional, segundo o qual o tratamento fiscal favorecido deve estar vinculado à função terapêutica principal do bem, e não a critérios formais ou administrativos.

Em decisões posteriores, como *Kingscrest Associates* (C-498/03) e *CopyGene* (C-262/08), o Tribunal reforçou que a aplicação de benefícios fiscais exige critérios claros, previsíveis e suscetíveis de controle jurisdicional, rejeitando modelos que confirmam ampla margem de apreciação às autoridades administrativas nacionais. A Corte enfatizou que a previsibilidade e a controlabilidade do critério são elementos integrantes da neutralidade e da segurança jurídica no IVA.

A experiência europeia é relevante para o caso brasileiro não como modelo a ser transplantado, mas como evidência institucional de que a substituição de listas taxativas por categorias materiais exige contrapartidas normativas proporcionais. Quanto mais funcional é o critério adotado, maior deve ser a densidade técnica e procedimental que o acompanha, sob pena de violação da neutralidade e de ampliação indevida da discricionariedade administrativa.

## **5.2. Reino Unido, Canadá e Austrália: integração regulatória e previsibilidade decisória**

Os ordenamentos do Reino Unido, do Canadá e da Austrália ilustram soluções institucionais que reduzem significativamente a incerteza na tributação de medicamentos ao vincular o tratamento tributário a critérios definidos no âmbito da regulação sanitária, e não à interpretação fiscal autônoma.

No Reino Unido, o regime de *zero-rating* para medicamentos decorre do *VAT Act 1994* e é operacionalizado por orientações administrativas detalhadas da HM Revenue & Customs, especialmente o *VAT Notice 701/57*. O critério central é o status do medicamento como produto sujeito a prescrição médica e sua forma de dispensação. A autoridade tributária atua de forma residual, limitando-se à aplicação de parâmetros previamente definidos, o que reduz significativamente disputas interpretativas.

No Canadá, a isenção do GST/HST para medicamentos resulta da *Excise Tax Act* e é detalhada nos *GST/HST Memoranda* da Canada Revenue Agency, notadamente o Memorandum 4.1 (*Drugs and Biologicals*). O enquadramento no benefício depende da classificação regulatória do medicamento e da exigência de prescrição, assegurando elevado grau de previsibilidade e coerência decisória.

A Austrália adota modelo ainda mais integrado. A elegibilidade para *GST-free supply* de medicamentos decorre da articulação entre o *GST Act 1999*, o *Therapeutic Goods Act* e o *Pharmaceutical Benefits Scheme*. A Australian Taxation Office emite *rulings* interpretativos, como o GSTR 2003/4, mas o núcleo decisório permanece ancorado na incorporação do medicamento aos sistemas regulatórios e de saúde pública.

Essas experiências demonstram que a previsibilidade do regime tributário não depende de listas fechadas, mas de integração institucional e critérios técnicos verificáveis, com clara separação de funções entre autoridades fiscais e sanitárias.

## **5.3. Índia e Colômbia: governança colegiada, simplicidade e restrição fiscal**

As experiências da Índia e da Colômbia são particularmente relevantes para o caso brasileiro, por se tratarem de países, assim como o Brasil, com elevada desigualdade social, restrições fiscais significativas e forte pressão por ampliação do acesso a medicamentos.

Na Índia, o *Goods and Services Tax* (GST) adota um modelo híbrido. Medicamentos classificados como essenciais ou “salva-vidas” são isentos ou tributados à alíquota zero com base em listas explícitas, enquanto os demais medicamentos são submetidos a alíquotas reduzidas relativamente uniformes. A governança do regime é exercida pelo GST Council, órgão colegiado composto por representantes da União e dos Estados, responsável por deliberar sobre alterações de alíquotas e enquadramentos, com revisões periódicas amplamente divulgadas por comunicados oficiais do *Press Information Bureau* (ÍNDIA, Ministry of Finance, 56th GST Council Meeting, 2025).

O *press release* referente à 56ª Reunião do Conselho GST indiano, realizada em setembro de 2025, ilustra esse modelo ao detalhar publicamente as recomendações adotadas, os produtos alcançados e as alterações promovidas no regime do GST aplicável a medicamentos, evidenciando um mecanismo institucionalizado de revisão periódica e transparente (PRESS INFORMATION BUREAU, 2025). Magaji observa que a definição centralizada do tratamento tributário de medicamentos essenciais no GST permite alinhar, ainda que de forma imperfeita, objetivos de arrecadação, acesso e equidade, mitigando disputas classificatórias dispersas e pressões setoriais localizadas (MAGAJI, 2025).

Estudos empíricos indicam que, embora o modelo indiano enfrente desafios relevantes de implementação, a existência de governança colegiada e de procedimentos formais de revisão contribui para maior previsibilidade institucional e aceitação do sistema pelos contribuintes (SUREKA; BORDOLOI, 2025). Pesquisas baseadas na percepção dos contribuintes empresariais reforçam que problemas de conformidade no GST indiano estão associados menos à seletividade do regime e mais à complexidade procedimental e à instabilidade normativa. Vê-se, assim, a importância da governança e da transparência decisória (KAPOOR; SINGH, 2025).

A Colômbia, por sua vez, optou por solução de máxima simplicidade normativa. O *Estatuto Tributario* prevê isenção ampla para medicamentos definidos objetivamente pelas posições 30.03 e 30.04 do Sistema Harmonizado. Essa escolha elimina praticamente toda a discricionariedade classificatória e reduz significativamente o espaço de discricionariedade interpretativa baseada em categorias terapêuticas amplas (COLÔMBIA, *Estatuto Tributario*, art. 477; DIAN, Ofício 901066/2020), o que maximiza neutralidade e previsibilidade, ainda que com elevado custo fiscal. Trata-se de opção institucional consciente, que privilegia clareza e acesso em detrimento de seletividade refinada.

Ambas as experiências indicam que países em desenvolvimento não optam, como regra, por modelos baseados em indeterminação conceitual ampla, como se observa no recém aprovado novo regime de tributação brasileiro. Nesse regime nacional recente, não há critérios técnicos explícitos para orientar as decisões de inclusão ou exclusão, nem institui procedimento decisório transparente, colegiado e tecnicamente vinculado. As escolhas comparadas internacionais recaem sobre clareza objetiva ou governança colegiada explícita, reforçando a crítica ao desenho brasileiro, que combina categorias amplas com baixa densidade institucional.

#### **5.4. Lições comparadas para o regime brasileiro**

A análise comparada permite extrair lições convergentes. Em primeiro lugar, a superação das listas taxativas é um grande avanço, mas não elimina automaticamente os riscos de arbitrariedade e insegurança jurídica. Em segundo lugar, regimes eficazes de desoneração de medicamentos associam critérios materiais a arranjos institucionais robustos, capazes de assegurar previsibilidade, controle e atualização periódica. Essa robustez não se verifica no novo regime diferenciado de tributação de medicamentos brasileiro. Por fim, mesmo sob restrições fiscais severas, os países analisados optam por clareza normativa ou governança explícita, e não por ampliação da discricionariedade administrativa, como ocorre no Brasil.

Essas evidências reforçam o diagnóstico desenvolvido no Capítulo 4 e fornecem base empírica comparada para as propostas de aperfeiçoamento institucional apresentadas no capítulo seguinte. O caso brasileiro não carece de

soluções inéditas, mas de escolhas institucionais coerentes com práticas já consolidadas em outros sistemas de IVA.

## **6. Propostas de aperfeiçoamento**

A primeira proposta de aperfeiçoamento consiste na explicitação normativa de critérios técnicos materiais para o enquadramento dos medicamentos beneficiados. O art. 146 poderia ser complementado, em nível legal ou infralegal, com a definição de parâmetros de prevalência terapêutica aplicáveis a medicamentos com múltiplas indicações, bem como com a vinculação expressa a instrumentos técnicos oficiais, como protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Essa medida reduziria a indeterminação atualmente existente e alinharia o regime brasileiro a práticas observadas em sistemas comparados que conciliam seletividade material e neutralidade concorrencial (DE LA FERIA; WALPOLE, 2022).

Em segundo lugar, impõe-se o fortalecimento da governança institucional do regime, por meio da criação ou explicitação de instância técnica colegiada responsável pelas decisões de inclusão, exclusão e enquadramento terapêutico. A experiência internacional demonstra que a participação estruturada de autoridades fiscais e sanitárias, com competências claramente delimitadas e decisões públicas e motivadas, é elemento central para a previsibilidade e a legitimidade de regimes diferenciados de IVA, como ilustram o papel do GST Council na Índia e os mecanismos de *guidance* administrativos em países de tradição anglo-saxã (OECD, 2020; PRESS INFORMATION BUREAU, 2025).

Uma terceira proposta refere-se à procedimentalização das decisões administrativas, com a previsão de ritos claros, publicidade dos critérios utilizados, motivação técnica explícita e possibilidade de revisão periódica. A procedimentalização tende a reduzir a margem de discricionariedade, mitigar riscos de captura regulatória e facilitar o controle administrativo, judicial e social das decisões, em base aos princípios da transparência e da segurança jurídica.

Por fim, recomenda-se a adoção de um mecanismo dinâmico de avaliação e revisão, compatível com a inovação farmacêutica e com a evolução das políticas

públicas de saúde. Tal mecanismo deve permitir a incorporação célere de novos medicamentos essenciais, a reavaliação periódica de enquadramentos existentes e a adaptação do regime a mudanças científicas e epidemiológicas, sem recorrer à judicialização como via ordinária de correção. A combinação entre critérios técnicos verificáveis, governança colegiada e atualização dinâmica não apenas aperfeiçoa o regime do art. 146, como também assegura sua compatibilidade duradoura com os princípios constitucionais da justiça tributária, da neutralidade e da isonomia.

## **Conclusão**

A transição do modelo de listas taxativas para um regime fundado em categorias terapêuticas, promovida pelo art. 146 da Lei Complementar n. 214/2025 na redação aprovada pelo Congresso Nacional, representa avanço normativo relevante no contexto da reforma da tributação do consumo no Brasil. Ao abandonar critérios puramente formais de classificação fiscal e aproximar a tributação de medicamentos das finalidades substantivas das políticas de saúde, o legislador buscou enfrentar disfunções históricas associadas à rigidez normativa, à defasagem regulatória e à litigiosidade estrutural observadas nos regimes anteriores de PIS/Cofins e ICMS.

A análise desenvolvida ao longo do artigo demonstra, contudo, que essa mudança de critério não é, por si só, suficiente para assegurar a compatibilidade do novo regime com os princípios constitucionais que estruturam o IBS e a CBS. A substituição das listas fechadas por categorias terapêuticas amplas desloca o núcleo do problema, mas não o elimina. A indeterminação normativa das categorias, a ausência de critérios técnicos verificáveis, a fragilidade dos procedimentos decisórios e a insuficiência dos mecanismos de governança institucional ampliam a margem de discricionariedade administrativa e introduzem riscos relevantes de insegurança jurídica, distorções concorrenciais e exclusões indiretas de medicamentos igualmente necessários.

Do ponto de vista da justiça tributária, o regime de alíquota zero fundado em categorias terapêuticas somente se legitima quando estruturado de modo a assegurar tratamento equânime entre medicamentos terapeuticamente

equivalentes e acesso efetivo a bens essenciais. A análise evidenciou que a simples remissão ao registro sanitário da Anvisa, embora necessária como condição de validade, não constitui critério material suficiente para orientar a seleção tributária, tampouco resolve conflitos decorrentes de múltiplas indicações terapêuticas, terapias combinadas ou inovação farmacêutica. Nessas condições, o benefício fiscal corre o risco de se dissociar de seus objetivos distributivos e de reproduzir desigualdades incompatíveis com o próprio fundamento da seletividade material.

Sob a perspectiva da neutralidade e da isonomia, a ausência de parâmetros objetivos e controláveis compromete a coerência concorrencial do regime. A literatura econômica e a jurisprudência comparada, especialmente do Tribunal de Justiça da União Europeia, são consistentes ao afirmar que diferenciações fiscais entre bens similares só se legitimam quando fundadas em critérios verificáveis e suscetíveis de controle.

O modelo brasileiro, ao combinar categorias amplas com baixa densidade institucional, afasta-se dessas exigências e expõe o sistema a distorções alocativas, favorecendo determinados produtos, tecnologias ou fabricantes em detrimento de alternativas terapêuticas equivalentes. A análise comparada reforça esse diagnóstico ao demonstrar que sistemas de IVA que adotam regimes diferenciados para medicamentos não operam com indeterminação conceitual ampla sem contrapartidas institucionais robustas.

Seja por meio de governança colegiada explícita, como no caso indiano, seja por integração regulatória e *guidance* administrativos detalhados, como no Reino Unido, no Canadá e na Austrália, ou ainda por simplicidade normativa extrema, como na Colômbia, os modelos examinados evidenciam que previsibilidade, transparência e controle decisório são elementos centrais para a eficácia e legitimidade desses regimes.

À luz dessas constatações, as propostas de aperfeiçoamento institucional apresentadas no Capítulo 6 não se dirigem à reversão da opção legislativa pela seletividade material, mas à sua densificação normativa e procedimental. A explicitação de critérios técnicos materiais, a vinculação a instrumentos técnicos oficiais, a formalização de procedimentos decisórios transparentes e a

instituição de mecanismos de governança cooperativa constituem condições necessárias para que o regime de alíquota zero para medicamentos opere de forma compatível com os princípios constitucionais da justiça tributária, da neutralidade, da isonomia, da simplicidade, da transparência e da cooperação.

O novo regime de tributação de medicamentos no IBS e na CBS revela potencial normativo relevante, mas permanece institucionalmente incompleto. A efetividade do modelo não dependerá da ampliação ou restrição casuística das categorias terapêuticas, mas da capacidade do sistema jurídico de estruturar decisões técnicas controláveis, previsíveis e alinhadas às políticas públicas de saúde. Sem esse aprimoramento institucional, a reforma corre o risco de substituir a rigidez formal do passado por uma indeterminação funcional igualmente disfuncional, comprometendo a coerência do novo sistema tributário e a legitimidade da desoneração de medicamentos no Brasil.

## Referências bibliográficas

AUSTRALIAN TAXATION OFFICE (ATO). *Medical aids and appliances – GST-free supplies*. Canberra, 2025. Disponível em: <https://www.ato.gov.au>. Acesso em: 10 nov. 2025.

AUSTRALIAN TAXATION OFFICE (ATO). *Goods and Services Tax Ruling GSTR 2003/4: medical aids and appliances*. Canberra, 2003. Disponível em: <http://www.ato.gov.au/law/view/document?DocID=GST/GSTR20034/NAT/ATO/00001>. Acesso em: 10 nov. 2025.

ÁVILA, Humberto. *Teoria da igualdade tributária*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2009, p. 24-25.

BOUYSSOU, Clara G. et al. A reform of value-added taxes on foods can have health, environmental and economic benefits in Europe. *Nature Food* v. 6, n. 2, 2025, p. 161-169.

BRASIL. Congresso Nacional. *Projeto de Lei Complementar n. 108, de 2024*. Dispõe sobre a regulamentação do Imposto sobre Bens e Serviços (IBS) e da Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS), aprovado pelo Congresso Nacional e encaminhado à sanção presidencial. Brasília, DF, 2025. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramita>

cao?idProposicao=2435742. Acesso em: 22 dez. 2025.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 5 out. 1988.

BRASIL. Constituição (1988). *Emenda Constitucional n. 132, de 20 de dezembro de 2023*. Altera o Sistema Tributário Nacional e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 dez. 2023. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc132.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc132.htm). Acesso em: 22 out. 2025.

BRASIL. *Lei Complementar n. 214, de 16 de janeiro de 2025*. Institui o Imposto sobre Bens e Serviços (IBS) e a Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS), dispõe sobre regimes diferenciados e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 17 jan. 2025. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp214.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp214.htm). Acesso em: 22 out. 2025.

BRASIL. Ministério do Planejamento e Orçamento. *Relatório de avaliação da política de subsídio tributário a medicamentos: ciclo 2021*. Brasília, DF, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/planejamento/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/cmap/politicas/2021/subsidios/medicamentos-relatorio-de-avaliacao.pdf>. Acesso em: 26 out. 2025.

BRAZUNA, José Luis Ribeiro. *Direito tributário aplicado*. São Paulo: Almedina, 2020.

CANADÁ. Canada Revenue Agency (CRA). *GST/HST Memorandum 4.1: drugs and biologicals*. Ottawa, 2018. Disponível em: <https://www.canada.ca>. Acesso em: 9 nov. 2025.

CAVALCANTE, Denise Lucena, *apud* LUDWIG, Fábio Eber. O princípio da Justiça Tributária e seus efeitos após a Emenda Constitucional n. 132, de 2023. *Revista Direito Tributário Atual* v. 61, ano 43. São Paulo: IBDT, 3º quadrimestre 2025, p. 99-177.

COLÔMBIA. *Estatuto Tributario. Artículo 477*: bienes que se encuentran exentos del impuesto (partidas 30.03 e 30.04). Disponível em: <https://estatuto.co>. Acesso em: 26 out. 2025.

COLÔMBIA. Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN). *Oficio*

- 901066 de 2020. Disponível em: Normograma DIAN. Acesso em: 26 out. 2025.
- DE LA FERIA, Rita. *Taxing consumption*. Oxford: Oxford University Press, 2023.
- DE LA FERIA, Rita; WALPOLE, Michael. *VAT and public policy*. Oxford: Oxford University Press, 2022.
- DERZI, Misabel Abreu Machado. Distorções do princípio da não-cumulatividade no ICMS: comparação com o IVA europeu. In: COÊLHO, Sacha Calmon Navarro et al. (org.). *Temas de direito tributário*: I Congresso Nacional da Associação Brasileira de Direito Tributário. Belo Horizonte: Del Rey, 1998, p. 107-151.
- EUROPEAN COMMISSION. *VAT rates applied in the Member States of the European Union*. Brussels: European Commission, 2018. Disponível em: [https://taxation-customs.ec.europa.eu/taxation/vat/vat-rates\\_en](https://taxation-customs.ec.europa.eu/taxation/vat/vat-rates_en). Acesso em: 12 nov. 2025.
- GOLDSCHMIDT, Fabio Brun; ANDRADE, Leonardo Aguirra de. *Por um princípio da cooperação no direito tributário*: contribuições para o acolhimento de um novo princípio fiscal. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2023.
- IMF – INTERNATIONAL MONETARY FUND. *The modern VAT*. Washington, D.C.: IMF, 2001. Disponível em: <https://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2001/wp01103.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2025.
- ÍNDIA. MINISTRY OF FINANCE. PRESS INFORMATION BUREAU. *Recommendations of the 56th Meeting of the GST Council held at New Delhi*. New Delhi, 3 set. 2025. Disponível em: <https://gstcouncil.gov.in>. Acesso em: 12 nov. 2025.
- ISHIKIRIYAMA, Anne; SANTORO, Marta Maciel Savio. Comentários à Lei Complementar n. 214/2025, em especial sobre a tributação de medicamentos e seus impactos correlatos. In: XAVIER, Bianca; FERREIRA, Mariana; VALENÇA, Mariana (org.). *Vozes femininas na Reforma Tributária – Volume II: comentários à Lei Complementar n. 214/2025*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2025, p. 244.
- KAPOOR, Shashi; SINGH, Amanpreet. *Issues perceived by business taxpayers regarding implementation of GST in India*: scale development and validation. *Vision: The Journal of Business Perspective*, 2025. Disponível em: <https://jo>

urnals.sagepub.com/doi/10.1177/09722629251379991. Acesso em: 12 nov. 2025.

KEEN, Michael. *The anatomy of the VAT*. National Tax Journal, 2013.

LUDWIG, Fábio Eber. O princípio da justiça tributária e seus efeitos após a Emenda Constitucional n. 132, de 2023. *Revista Direito Tributário Atual* v. 61, ano 43. São Paulo: IBDT, 3º quadrimestre 2025, p. 99-177.

MACHADO, Hugo de Brito. *Curso de direito tributário*. 38. ed. São Paulo: Malheiros, 2017.

MAGAJI, Garba. GST and essential medicines in India. *Journal of Tax Policy*, 2025. Disponível em: <https://journals.sagepub.com>. Acesso em: 12 nov. 2025.

MIRRLEES, James et al. *Tax by design*. Oxford: Oxford University Press, 2011. Disponível em: <https://www.ifs.org.uk/publications/tax-design-mirrlees-review>. Acesso em: 11 nov. 2025.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Consumption tax trends*. Paris: OECD Publishing, 2020. Disponível em: <https://www.oecd.org/tax/consumption/consumption-tax-trends.htm>. Acesso em: 9 nov. 2025.

OLIVEIRA, Regis Fernandes de. *Curso de direito financeiro*. 9. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 779-780.

PINHO, Danielle. Entrevista concedida ao Grupo de Pesquisas sobre Reforma Tributária do Consumo do NUPEM/IBDT – Tema 9: Regimes Diferenciados, Medicamentos. Videoconferência, 3 jul. 2025.

REINO UNIDO. Her Majesty Revenue & Customs (HRMC). *VAT Notice 701/57: health professionals and pharmaceutical products*. London, 2023. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/vat-notice-70157-health-professionals-and-pharmaceutical-products>. Acesso em: 13 nov. 2025.

REINO UNIDO. Her Majesty Revenue & Customs (HRMC). *Revenue and Customs Brief 7 (2023): change to the VAT treatment of drugs and medicines supplied under Patient Group Directions*. London, 2023. Disponível em: <https://www.gov.uk>. Acesso em: 13 nov. 2025.

- SANTI, Eurico Marcos Diniz de. *ICMS e neutralidade*. São Paulo: FGV Direito SP, 2020.
- SANTI, Eurico Marcos Diniz de et al. *Ensaio de uma lei complementar do imposto sobre bens e serviços (IBS)*. São Paulo: Max Limonad, 2021.
- SANTORO, Marta Maciel Savio. Entrevista concedida ao Grupo de Pesquisas sobre Reforma Tributária do Consumo do NUPEM/IBDT – Tema 9. Regimes Diferenciados. Videoconferência, 18 jul. 2025.
- SCHOUERI, Luís Eduardo. *Direito tributário*. São Paulo: Saraiva, 2013.
- SCHOUERI, Luís Eduardo. Livre concorrência e tributação. In: ROCHA, Valdir de Oliveira (org.). *Grandes questões atuais do direito tributário*. São Paulo: Dialética, 2007. v. 11, p. 253-255.
- SPRINGMANN, Marc; DINIVITZER, Eugenia; FREUND, Florian; JENSEN, Jørgen Dejgård; BOUYSSOU, Clara G. A reform of value-added taxes on foods can have health, environmental and economic benefits in Europe. *Nature Food* v. 6, n. 2, 2025, p. 161-169.
- SUREKA, Anchit; BORDOLOI, Nabasmita. A comparative analysis of VAT, service tax, and GST: implications, challenges, and transition in the Indian tax system. *Journal of Cases in Management Studies* v. 1, n. 1, 2025. Disponível em: <https://journals.sagepub.com>. Acesso em: 12 nov. 2025.
- TIPKE, Klaus; LANG, Joachim. *Direito tributário*. Tradução Luiz Doria Furquim. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2008, p. 191.
- TÔRRES, Heleno Taveira. *Direito constitucional tributário*. São Paulo: RT, 2018.
- TORRES, Ricardo Lobo (coord.). *Tratado de direito constitucional financeiro e tributário – valores e princípios constitucionais tributários*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. v. II, p. 244.
- TRIBUTARISTAS CARIOCAS. *Encontro do Curso Vozes Femininas na Reforma Tributária: “A tributação de medicamentos à luz da reforma tributária”*. YouTube, 25 nov. 2024. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=Bvo9qeNM5Yw>. Acesso em: 19 out. 2025.
- UNIÃO EUROPEIA. Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). *Commission v. France*. Processo C-76/99, julgamento em 11 set. 2001. Disponível em: <http>

s://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-76/99. Acesso em: 15 nov. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). *CopyGene A/S*. Processo C-262/08, julgamento em 10 jun. 2010. Disponível em: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-262/08>. Acesso em: 15 nov. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). *Dornier*. Processo C-45/01, julgamento em 06 nov. 2003. Disponível em: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-45/01>. Acesso em: 15 nov. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). *Kingscrest Associates Ltd and Montecello Ltd*. Processo C-498/03, julgamento em 26 maio 2005. Disponível em: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-498/03>. Acesso em: 15 nov. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). *The Rank Group plc v Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs*. Processos apensos C-259/10 e C-260/10, julgamento em 10 nov. 2011. Disponível em: <https://curia.europa.eu>. Acesso em: 15 nov. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*. Geneva: World Health Organization, 2019. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549950>. Acesso em: 10 nov. 2025.

ZILVETI, Fernando Aurelio. *Simplicius simplicissimus: os limites da praticabilidade diante do princípio da capacidade contributiva*. *Revista Direito Tributário Atual* v. 22. São Paulo: IBDT, 2008, p. 99-123. Disponível em: <https://revista.ibdt.org.br/index.php/RDTA/article/view/1593>. Acesso em: 11 dez. 2025.