



Aliança Brasileira da
Indústria Inovadora
em Saúde

IMPACTOS DA NÃO RENOVAÇÃO DO CONVÊNIO ICMS 01/99

*EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS PARA A MANUTENÇÃO DO CONVÊNIO
E PROPOSTA DE TRANSIÇÃO PARA O NOVO REGIME TRIBUTÁRIO*

Junho de 2026

REALIZAÇÃO

Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS)

PRESIDENTE EXECUTIVO – José Márcio Cerqueira Gomes

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

PRESIDENTE – Bruno Boldrin Bezerra (AdvaMed)

VICE-PRESIDENTE – Carlos Eduardo Paula Leite Gouvêa (CBDL)

DIRETOR-TESOUREIRO – Fabio Arcuri de Carvalho (CBDL)

DIRETOR-SECRETÁRIO – Sergio Dilamar Bitencourt da Rocha (ABRAIDI)

DIRETOR – Sergio Alcântara Madeira (ABRAIDI)

DIRETORA – Liliana Maria Perez Marques (CBDL)

DIRETOR – Steven John Telles Bipes (AdvaMed)

DIRETOR – André Domingos Gaban (AdvaMed)

DIRETOR – Davi Uemoto da Silva (ABRAIDI)

Elaboração

Websetorial Consultoria Econômica

Patrícia Vêras Marrone

Fabíola Paneque

Saavedra & Gottschefsky Advogados

Hella Gottschefsky

Projeto Gráfico

Alpha Design e Comunicação

Diagramação

Fabíola Paneque

Revisão

Paulo Teixeira Editorial (PTed)

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	03
2. METODOLOGIA	04
3.. VALOR COMERCIALIZADO NO MERCADO BRASILEIRO DOS PRODUTOS CONTEMPLADOS NO CONVÊNIO ICMS 01/1999	10
4.. ESTIMATIVA DOS IMPACTOS NO ATENDIMENTO À SAÚDE PÚBLICA DA NÃO RENOVAÇÃO DO CONVÊNIO ICMS 01/1999	15
5. ESTIMATIVA DO IMPACTO NO AMBIENTE DE NEGÓCIOS DA CADEIA DA SAÚDE	23
6. QUANTIFICAÇÃO DO IMPACTO EM VALORES DE ICMS A SEREM PAGOS NA CADEIA DE VALOR DOS PRODUTOS CONTEMPLADOS NO CONVÊNIO ICMS 01/1999	33
7. SEGURANÇA JURÍDICA E REFORMA TRIBUTÁRIA	35
8. CONCLUSÕES	37
9. REFERÊNCIAS	39

1. APRESENTAÇÃO

A Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS) é uma reunião de associações do setor de dispositivos médicos, criada em 2011 com o objetivo de produzir, difundir conhecimento e propostas ligadas aos ambientes social, econômico e normativo, próprios para o desenvolvimento da inovação em saúde no Brasil.

Atuamos na defesa de medidas que busquem ampliar o acesso da população a tecnologias em saúde de maneira segura e responsável.

Nesse sentido, entendemos que a manutenção do Convênio ICMS n. 01/1999 é indispensável para garantir o amplo acesso dos pacientes aos dispositivos médicos, à sustentabilidade de milhares de empresas do setor e à continuidade de serviços que atendam a milhões de usuários dos sistemas público e privado de saúde no Brasil.

Para se compreender melhor essa questão, a ABIIS, a WebSetorial Consultoria Econômica e o escritório Saavedra & Gottschefsky Advogados, em parceria, mapearam o impacto de uma eventual não renovação do referido convênio. As estimativas basearam-se em levantamentos de informações junto a empresas associadas das entidades-membro da Aliança e por meio de cálculos quantitativos.

É de extrema importância que as políticas públicas estejam em linha com as necessidades do país, dos cidadãos e do setor produtivo, para que tenhamos segurança jurídica e previsibilidade nos negócios, especialmente na área da saúde, pois se trata de um segmento sensível e estratégico para todos nós, pois no centro de toda a discussão está o principal ator: o paciente.

Esperamos que os achados dos estudos ajudem as autoridades na tomada de decisão sobre a manutenção do Convênio ICMS n. 01/1999 até que a reforma tributária esteja integralmente implementada, além disso, reafirmamos nosso compromisso de trabalhar para que a saúde no País permaneça em constante evolução.

Bruno Boldrin Bezerra

Presidente do Conselho de Administração

2. METODOLOGIA

O impacto de uma eventual não renovação do referido convênio foi cuidadosamente estimado com base na coleta de informações descritas na Figura 1.



Figura 1. Representação da metodologia adotada para a estimativa do aumento de impostos na cadeia, decorrente das compensações e principais achados do estudo

Elaboração: WebSetorial Consultoria Econômica

Parte-se da lista de produtos que são correlacionados com as posições das Nomenclaturas Comuns do Mercosul (NCMs) contempladas no Convênio ICMS 01/1999, bem como das descrições dos itens contemplados nas mesmas posições. A estimativa do impacto da aplicação de alíquotas de ICMS sobre o que é importado e exportado pelo Brasil entre os itens do Convênio ICMS 01/1999 se baseou nos dados de comércio exterior brasileiro nas referidas posições NCM, conforme se vê nos Quadros 1A e 1B.

Os Quadros 1A e 1B também relaciona os produtos com as atividades de atendimento e prestação de serviços à saúde, contidas na Classificação Nacional das Atividades Econômicas (CNAES) n. 861 (hospitais), n. 863 (clínicas) e n. 864 (prestadores de serviços de diagnóstico) que são os compradores e usuários finais desses produtos e que também arcarão com eventuais aumentos de preços de produtos para a saúde decorrentes do ICMS adicional a ser cobrado nos itens contemplados pelo convênio. Na qualidade de agentes pagadores, os planos de saúde, as secretarias de saúde e o SUS sofrerão do mesmo impacto.

Quadro 1A. Posições de NCMs contempladas no Convênio ICMS 01/1999, descrições dos itens contemplados nas mesmas posições e atividades usuárias pela CNAE

Código NCM 2022	Descrição	CNAE 861 Hospitais	CNAE 863 Clínicas	CNAE 864 Serv. de Diagnóstico
28444100	Elementos químicos radioativos e isótopos radioativos	X	X	X
28444090	Elementos químicos radioativos e isótopos radioativos	X	X	
30049099	Outros medicamentos contendo produtos para fins terapêuticos, etc., doses	X	X	
30061010	Materiais para suturas cirúrgicas, de polidioxanona	X	X	
30061020	Materiais para suturas cirúrgicas, de aço inoxidável	X	X	
30061090	Outros catêgutes esterilizados, etc., para suturas cirúrgicas	X	X	
30064020	Cimentos para reconstituição óssea	X	X	
37011029	Outras chapas e filmes planos para raios X, sensibilizados nas duas faces, não impressionados	X	X	X
37021010	Sensibilizados em uma face	X	X	X
37021020	Filmes para raios X, sensibilizados em ambas as faces, não impressionados, em rolos	X	X	X
39174010	Plásticos e suas obras – Tubos e seus acessórios (por exemplo, juntas, cotovelos, flanges, uniões), de plásticos - Acessórios - do tipo utilizado em linhas de sangue para hemodiálise	X		X
84212911	Hemodialisadores capilares	X		X
84798999	Outras máquinas e aparelhos mecânicos com função própria	X		X
90183921	Sondas, cateteres e cânulas, de borracha	X		
90183922	Cateteres de poli (cloreto de vinila), para embolectomia arterial	X		
90183929	Outras sondas, cateteres e cânulas	X		
90189010	Outros instrumentos e aparelhos para transfusão de sangue ou infusão intravenosa	X	X	
90189040	Rins artificiais	X		
90189095	Grampos e cliques, seus aplicadores e extratores	X		
90189099	Outros instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia, etc.	X		
90211010	Artigos e aparelhos ortopédicos	X		
90211020	Artigos e aparelhos para fraturas	X		
90212900	Outros artigos e aparelhos de prótese dentária		X	
90213110	Próteses articulares femurais	X		
90213190	Outras próteses articulares	X		
90213911	Válvulas cardíacas mecânicas	X		
90213919	Outras válvulas cardíacas	X		
90213930	Próteses de artérias vasculares revestidas	X		

Quadro 1B. Posições de NCMs contempladas no Convênio ICMS 01/1999, descrições dos itens contemplados nas mesmas posições e atividades usuárias pela CNAE

Código NCM 2022	Descrição	CNAE 861 Hospitais	CNAE 863 Clínicas	CNAE 864 Serv. de Diagnóstico
90213980	Outros artigos e aparelhos de prótese	X		
90215000	Marca-passos cardíacos, exceto as partes e acessórios	X		
90219011	Cardiodesfibriladores automáticos	X		
90219012	Implantes expansíveis (stents), mesmo montados sobre cateter do tipo balão	X		
90219019	Outros aparelhos implantáveis orgânicos para compensar defeito/incapacidade	X		
90219089	Outros aparelhos para compensar deficiências ou enfermidades	X		
90219080	Outros aparelhos para compensar deficiências ou enfermidades	X		
90219091	Partes e acessórios de marca-passos cardíacos	X		

Fonte: PIM-PF/IBGE e PMC/IBGE | Elaboração: Websetorial

Em seguida, efetua-se a correlação entre as NCMs e os códigos Prodlist IBGE correspondentes. Os códigos Prodlist são códigos que identificam produtos e serviços em listas elaboradas pelo IBGE, como a Prodlist-Indústria. Trata-se de uma lista de bens e serviços industriais que é usada para organizar pesquisas e levantar estatísticas, baseada na CNAE e articulada com a NCM. A Prodlist-Indústria é revisada a cada três anos e serve para estimar o valor da produção nacional de grupos de produtos, como indicado no Quadro 2.

A estimativa do impacto da aplicação de alíquotas de ICMS sobre o que é produzido no Brasil entre os itens contemplados no Convênio ICMS 01/1999 se baseou nos dados da Prodlist-Indústria.



Quadro 2. Correspondências entre as NCMs impactadas pelo Convênio ICMS 01/1999 e os códigos Prodlist IBGE

NCMs contempladas pelo convênio	Códigos Prodlist (IBGE)	Grupos de produtos definidos pela nomenclatura Prodlist IBGE
28444100	20192790	Urânio enriquecido ou empobrecido e seus compostos; outros elementos, isótopos e compostos radioativos; inclusive seus resíduos
28444090		
37011029		
37021010		
37021020		
90219011	26602070	Cardiodesfibrilador automático
90215000	26602100	Marca-passos cardíacos, exceto partes e acessórios
90219091	26602110	Partes e acessórios para marca-passos, para aparelhos auditivos ou para cardiodesfibrilador automático
90219099		
84212911	28292030	Aparelhos para filtrar ou depurar líquidos; exceto de óleo ou de combustível para motores de veículos automotores
90219012	32502030	Aparelhos de outros tipos que se implantam no organismo para compensar deficiências ou enfermidades
90219019		
90189040	32502040	Aparelhos para diálise denominados "rins artificiais"
90211010		
90211020	32502080	Artigos e aparelhos para prótese dentária, inclusive dentes artificiais
90212900		
90213911		
90213919		
90213930	32502090	Artigos e aparelhos para prótese (lentes intraoculares, válvulas cardíacas e semelhantes)
90213980		
30064020	32502120	Cimentos médico-cirúrgicos para reconstituição óssea
90189095	32502150	Grampos, cliques, aplicador, extrator para aparelhos medicinais
90189099	32502195	Instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia, etc., de outros tipos
30061010		
30061020	32502235	Materiais esterilizados para suturas cirúrgicas, exceto categutes (catgut)
30061090		
90213110		
90213190	32502290	Próteses articulares e outros aparelhos para ortopedia ou para fraturas, inclusive palmilhas ortopédicas
90183921		
90183922		
90183929	32502310	Seringas, agulhas, cateteres, cânulas, lancetas e instrumentos semelhantes
90189010		

Adicionalmente, descreve-se a relação de correspondência entre os produtos do Convênio 01/1999 e os procedimentos de saúde (no SUS e no sistema suplementar) que serão impactados pelo aumento do ICMS nos produtos, decorrente da eventual não renovação do Convênio ICMS 01/1999, como se percebe nos Quadros 3A, 3B e 3C.

Quadro 3 A. Correspondências entre as NCMs impactadas pelo Convênio ICMS 01/1999 e os códigos Prodlist IBGE

Grupos de produtos definidos pela nomenclatura Prodlist IBGE	Tipos de atendimentos impactados			
	Exames	Tratamentos	Internações	Cirurgias
Urânio enriquecido ou empobrecido e seus compostos; outros elementos, isótopos e compostos radioativos; inclusive seus resíduos	Raio X			
	Tomografia			
	Tomografia por emissão de pósitrons (PET)			
	Cintilografia			
Chapas e filmes planos, fotográficos, sensibilizados, não impressionados; filmes fotográficos planos, de revelação e cópiagem instantâneas, sensibilizados, não impressionados	Raio X			
	Tomografia			
	Cintilografia			
Cardiodesfibrilador automático				Insuficiência cardíaca (Implante de cardiodesfibriladores)
Marca-passos cardíacos, exceto partes e acessórios				Insuficiência cardíaca (Colocação de marca-passo)
Partes e acessórios para marca-passos, para aparelhos auditivos ou para cardiodesfibrilador automático				Insuficiência cardíaca e auditiva (Colocação e manutenção de marca-passos ou desfibriladores)
Aparelhos para filtrar ou depurar líquidos; exceto de óleo ou de combustível para motores de veículos automotores		Hemodiálise		
Aparelhos que se implantam no organismo para compensar uma deficiência ou uma incapacidade				Próteses Articulares (Ex.: quadril e joelho)
				Próteses Auditivas (Implantes Cocleares)
				Marca-passo Auditivo (Implantes de Orelha Média)
Aparelhos para diálise denominados "rins artificiais"		Hemodiálise		
		Diálise Peritoneal		
Artigos e aparelhos para prótese dentária, inclusive dentes artificiais				Implantes dentários
				Próteses parciais removíveis
				Próteses totais removíveis (Dentaduras)
Seringas, agulhas, cateteres, cânulas, lancetas e instrumentos semelhantes			Grande parte das internações	Cirurgias Gerais
Materiais esterilizados para suturas cirúrgicas, exceto catgutes (catgut)				

Quadro 3B. Correspondências entre as NCMs impactadas pelo Convênio ICMS 01/1999 e os códigos Prodlist IBGE

Grupos de produtos definidos pela nomenclatura Prodlist IBGE	Tipos de atendimentos impactados			
	Exames	Tratamentos	Internações	Cirurgias
Artigos e aparelhos para prótese (lentes intraoculares, válvulas cardíacas e semelhantes)				Insuficiência cardíaca
				Cirurgia de Catarata
				Tipo de LIO
				Implante de Válvula Cardíaca Trans catéter (TAVI/ TAVR)
				Substituição total do quadril (Artroplastia do Quadril)
				Substituição total do joelho (Artroplastia do Joelho)
				Substituição de Ombro (Artroplastia de Ombro)
				Implante de Próteses Oculares
Cimentos médico-cirúrgicos para reconstituição óssea				Cirurgia de Fraturas (Fixação de Fraturas)
				Cirurgia de Artroplastia (Substituição Articular)
				Vertebroplastia e Cifoplastia (Tratamento de Fraturas Vertebrais)
				Cirurgia de Reconstrução Óssea em Tumores
				Cirurgia de Reconstrução Pós-fratura no Quadril
Grampos, cliques, aplicador, extrator para aparelhos medicinais				Cirurgia de aneurisma cerebral
				Cirurgia de remoção de órgãos
				Cirurgia cardíaca
				Cirurgia de laparoscopia
				Cirurgia ortopédica
				Cirurgia ginecológica
				Cirurgia bariátrica
				Cirurgia oncológica

Quadro 3C. Correspondências entre as NCMs impactadas pelo Convênio ICMS 01/1999 e os códigos Prodlist IBGE

Grupos de produtos definidos pela nomenclatura Prodlist IBGE	Tipos de atendimentos impactados			
	Exames	Tratamentos	Internações	Cirurgias
Instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia, etc., de outros tipos	Endoscopias	Terapia a Laser	Ventilação Mecânica	Equipamentos para anestesia
	Monitores de pressão arterial, monitores de ECG (eletrocardiograma)	Radioterapia		
	Ultrassonografia (Ecografia)			
	Aparelhos de Biópsia			
Próteses articulares e outros aparelhos para ortopedia ou para fraturas, inclusive palmilhas ortopédicas				Artroplastia de quadril
				Artroplastia de joelho

Fonte: WebSetorial Consultoria Econômica

Com base nas informações expostas nos Quadros 3A, 3B e 3C, tornou-se possível colher dados bastante objetivos e estimar o impacto social – do ponto de vista do paciente; político – da perspectiva do gestor público - que a não renovação do convênio e o consequente encarecimento dos produtos poderá trazer, conforme exposto na Seção 4.

Na Seção 5, demonstra-se que tão grave quanto o impacto social e político será o impacto sobre a insegurança no ambiente de negócios que a eventual não renovação poderão trazer.

3. VALOR COMERCIALIZADO NO MERCADO BRASILEIRO DOS PRODUTOS CONTEMPLADOS NO CONVÊNIO ICMS 01/1999

Na presente Seção 3, apresentamos os levantamentos de valores envolvidos em termos de comércio exterior, produção nacional e no número de procedimentos realizados no SUS e na ANS, tendo como base a metodologia de classificação descrita na Seção 2.

Os dados levantados nesta parte do relatório foram adotados como premissas para o cálculo de impacto incremental de ICMS a ser pago pelas partes que compõem a cadeia de produtos e serviços de saúde na Seção 6.

3.1 Valores de importações e exportações de produtos listados no Convênio 01/1999

Quanto ao impacto da não renovação do convênio em análise sobre o comércio exterior brasileiro de produtos para a saúde, nas NCMs descritas nos Quadros 1A e 1 B (nas páginas 5 e 6), tem-se que o Brasil importa US\$ 3,5 bilhões em valores computados em CIF, da sigla em inglês *Cost, Insurance and Freight*, que significa Custo, Seguro e Frete do somatório dos itens contemplados pelo convênio, o que em valores acrescidos de tributos e impostos federais monta US\$ 4,3 bilhões. Por outro lado, exporta US\$ 984 milhões em produtos nas mesmas posições aduaneiras.

A diferença entre o que é importado e exportado são os produtos que permanecem no mercado brasileiro e serão distribuídos na cadeia da saúde, junto com o que é produzido localmente (conforme se nota na Tabela 2), até que cheguem ao paciente. O valor desse saldo de comércio exterior é de US\$ 3,4 bilhões, conforme expresso nas Tabelas 1A e 1B.

Tabela 1A. Valor das importações brasileiras em dólares norte-americanos nas posições NCM impactadas pelo Convênio ICMS 01/1999, em US\$, em 2025

Listagem de NCMs contempladas pelo convênio ICMS 01/1999		Importações		Exportações	Saldo no mercado Interno
Código NCM	Descrição	Valor CIF em US\$ (Valor FOB + Seguro e frete) (A)	Valor CIF + todos impostos e tributos federais, antes do ICMS**** (B)	Valor FOB (C)	Importações (-) Exportações (D)
28444090*	Outros elementos, isótopos e compostos, radioativos, etc.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
30049099**	Outros medicamentos, contendo produtos para fins terapêuticos, etc., doses	623.961.557	746.320.418	67.987.035	678.333.383
30061010	Materiais para suturas cirúrgicas, de polidioxanona	9.499.849	10.616.081	5.989.837	4.626.244
30061020	Materiais para suturas cirúrgicas, de aço inoxidável	116.413	130.092	389.843	-259.751
30061090	Outros catêgutes esterilizados, etc., para suturas cirúrgicas	52.958.410	64.900.531	64.307.850	592.681
30064020	Cimentos para reconstrução óssea	2.729.370	3.050.071	168.336	2.881.735
37011029	Outras chapas e filmes planos para raios X, sensibilizados nas duas faces, não impressionados	1.733.426	2.155.515	N.D.	2.155.515
37021020	Filmes para raios X, sensibilizados em ambas as faces, não impressionados, em rolos	15.363	17.168	N.D.	17.168
39174010	Acessórios para tubos de plástico do tipo utilizado em linhas de sangue para hemodiálise	7.670.309	8.571.570	152.071	8.419.499
84212911	Hemodialisadores capilares	55.927.645	66.525.934	490	66.525.444
84798999**	Outras máquinas e aparelhos mecânicos com função própria	914.320.691	1.210.103.435	516.104.378	693.999.057
90183921	Sondas, cateteres e cânulas, de borracha	9.638.057	10.770.529	99.398	10.671.131

Fonte: Comextat 2024

Elaboração: WebSetorial Consultoria Econômica.

Observações: FOB1: caracteriza-se por ser o tipo de frete, FOB "Free on Board", ou "livre a bordo" em português, em que o vendedor assume a responsabilidade pela mercadoria até que ela seja colocada a bordo de um meio de transporte.

* NCM vigente apenas até 31/03/2022 | ** Inclui outros produtos | *** Posição que sofre cobrança de IPI de 5%, demais não sofrem tributação de IPI, vide Tabela 1.B | **** Cálculo: Impostos Valor Aduaneiro + II + IPI + PIS-Importação + COFINS-Importação (excl. despesas aduaneiras).

Tabela 1. B Valor das importações brasileiras em dólares norte-americanos nas posições NCM impactadas pelo Convênio ICMS 01/1999, em US\$, em 2025

Listagem de NCMs contempladas pelo convênio ICMS 01/1999		Importações		Exportações	Saldo no mercado Interno
Código NCM	Descrição	Valor CIF em US\$ (Valor FOB + Seguro e frete) (A)	Valor CIF + todos impostos e tributos federais, antes do ICMS**** (B)	Valor FOB (C)	Importações (-) Exportações (D)
90183922	Cateteres de poli (cloreto de vinila), para embolectomia arterial	1.412.632	1.578.616	31.390	1.547.226
90183929	Outras sondas, cateteres e cânulas	409.521.473	457.640.246	30.226.696	427.413.550
90189010	Outros instrumentos e aparelhos para transfusão de sangue ou infusão intravenosa	107.614.000	120.258.645	13.581.580	106.677.065
90189040	Rins artificiais	41.626.576	51.762.647	88.525	51.674.122
90189095	Grampos e cliques, seus aplicadores e extratores	112.852.026	126.112.139	1.094.784	125.017.355
90189099***	Outros instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia, etc.	535.068.987	702.813.114	40.068.717	662.744.397
90211010	Artigos e aparelhos ortopédicos	102.049.197	126.898.176	94.938.517	31.959.659
90211020	Artigos e aparelhos para fraturas	89.778.544	103.918.665	8.049.704	95.868.961
90212900	Outros artigos e aparelhos de prótese dentária	6.806.549	8.586.462	7.037.120	1.549.342
90213110	Próteses articulares femurais	44.537.047	51.551.632	2.348.572	49.203.060
90213190	Outras próteses articulares	51.651.390	59.786.484	3.565.342	56.221.142
90213911	Válvulas cardíacas mecânicas	7.200.978	8.047.093	1.822.554	6.224.539
90213919	Outras válvulas cardíacas	34.484.202	42.881.105	71.647.383	-28.766.278
90213930	Próteses de artérias vasculares revestidas	42.082.236	47.026.899	3.284.250	43.742.649
90213980	Outros artigos e aparelhos de prótese	26.521.164	32.979.067	18.095.058	14.884.009
90215000	Marca-passos cardíacos, exceto as partes e acessórios	29.210.811	36.323.643	34.593	36.289.050
90219011	Cardiodesfibriladores automáticos	22.981.373	25.681.684	332.967	25.348.717
90219012	Implantes expansíveis (stents), mesmo montados sobre cateter balão	102.308.527	114.329.779	2.803.784	111.525.995
90219019	Outros aparelhos implantáveis orgânicos, para compensar defeito/incapacidade	29.452.470	32.913.135	485.427	32.427.708
90219089*	Outros aparelhos para compensar deficiências ou enfermidades	N.D.	N.D.	N.D.	o
90219091	Partes e acessórios de marca-passos cardíacos	20.421.241	22.820.737	26.376	22.794.361
90219099	Partes e acessórios de artigos/aparelhos para compensar deficiência	29.173.184	32.601.033	1.403.846	31.197.187
Totais		3.525.325.697	4.329.672.347	983.990.010	3.373.505.924

Fonte: Comextat 2024
Elaboração: WebSetorial Consultoria Econômica.
Observações: FOB1: caracteriza-se por ser o tipo de frete, FOB "Free on Board", ou "livre a bordo" em português, em que o vendedor assume a responsabilidade pela mercadoria até que ela seja colocada a bordo de um meio de transporte.
* NCM vigente apenas até 31/03/2022 | ** Inclui outros produtos | *** Posição que sofre cobrança de IPI de 5%, demais não sofrem tributação de IPI | **** Cálculo: Impostos Valor Aduaneiro + II + IPI + PIS-Importação + COFINS-Importação (excl. despesas aduaneiras).

Vale destacar que, na importação de mercadorias, o ICMS normalmente é o último dos principais tributos a ser calculado, pois sua base de cálculo inclui vários tributos e despesas já incidentes sobre a operação. Assim, antes da incidência do ICMS, recaem os seguintes tributos e encargos, a saber:

1. Imposto de Importação (II) – tributo federal calculado sobre o valor aduaneiro (valor da mercadoria + frete internacional + seguro, quando aplicável).
2. IPI Vinculado à Importação – calculado sobre o valor aduaneiro acrescido do Imposto de Importação.
3. PIS-Importação – contribuição federal incidente sobre a importação de bens. Atualmente sua base de cálculo corresponde ao valor aduaneiro.
4. COFINS-Importação – contribuição federal incidente sobre a importação de bens, também calculada sobre o valor aduaneiro.
5. AFRMM (Adicional ao Frete para Renovação da Marinha Mercante) – quando aplicável ao transporte marítimo.
6. CIDE-Combustíveis – apenas para produtos sujeitos a essa contribuição.
7. Taxa Siscomex e demais despesas aduaneiras – embora não sejam impostos, integram o custo da importação e, em muitos estados, compõem a base de cálculo do ICMS.

A coluna D das Tabelas 1A e 1B traz o resultado da incorporação dos impostos relacionados de 1 a 4 de modo a apresentar a base de cálculo do ICMS na importação dos produtos da cesta em análise, de maneira simplificada.

Portanto, em uma importação típica de uma empresa, os tributos que recaem antes do ICMS são os seguintes, a saber:

II → IPI → PIS-Importação → COFINS-Importação, além dos encargos aduaneiros aplicáveis.

O ICMS é, então, calculado sobre uma base que já incorpora esses valores.

Portanto, para analisar o impacto da cobrança do ICMS na importação de dispositivos médicos, é importante observar que o ICMS incide sobre uma base de cálculo bastante ampla, que incorpora não apenas o valor da mercadoria, mas também diversos tributos federais já recolhidos na operação.

3.2 Cômputo do valor de produção nacional da soma dos produtos listados no convênio

Partindo-se da metodologia descrita no Quadro 2 (da página 7), de acordo com os dados do IBGE de 2023 divulgados em 2025 (sendo o dado mais recente disponível até a data de desenvolvimento deste relatório) e que foram consolidados na Tabela 2, tem-se que o Brasil produz localmente o valor de R\$ 8,6 bilhões em dispositivos médicos entre os listados no Convênio ICMS 01/1999, valor que, acrescido dos impostos (IPI, PIS, COFINS) que antecedem a base de cálculo para o ICMS, chega em R\$ 9,7 bilhões.

Tabela 2. Valor da produção nacional em reais (R\$) nominais em 2023 nos códigos Prodlist impactados pelo Convênio ICMS 01/1999

Itens da estatística de produção nacional (IBGE) contemplados pelo convênio ICMS 01/1999		Receita líquida	Receita líquida de vendas + Impostos federais
Código NCM	Classes de atividades e descrição dos produtos		
20192790	Urânio enriquecido ou empobrecido e seus compostos; outros elementos, isótopos e compostos radioativos; inclusive seus resíduos	N.D.	N.D.
20992020	Chapas e filmes planos, fotográficos, sensibilizados, não impressionados; filmes fotográficos planos, de revelação e cópiagem instantâneas, sensibilizados, não impressionados	443.847.328	495.999.389
26602070	Cardiodesfibrilador automático	N.D.	N.D.
26602100	Marca-passos cardíacos, exceto partes e acessórios	N.D.	N.D.
26602110	Partes e acessórios para marca-passos, para aparelhos auditivos ou para cardiodesfibrilador automático	4.050.000	4.525.875
32502030	Aparelhos de outros tipos que se implantam no organismo para compensar deficiências ou enfermidades	200.599.000	224.169.383
32502040	Aparelhos para diálise denominados "rins artificiais"	N.D.	N.D.
32502080	Artigos e aparelhos para prótese dentária, inclusive dentes artificiais	217.673.000	243.249.578
32502090	Artigos e aparelhos para prótese (lentes intraoculares, válvulas cardíacas e semelhantes)	347.172.000	387.964.710
32502120	Cimentos médico-cirúrgicos para reconstituição óssea	N.D.	N.D.
32502150	Grampos, clipes, aplicador, extrator para aparelhos medicinais	140.220.000	156.695.850
32502195	Instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia, etc., de outros tipos	1.278.494.000	1.495.198.733
32502235	Materiais esterilizados para suturas cirúrgicas, exceto catégutes (catgut)	24.063.000	26.890.403
32502290	Próteses articulares e outros aparelhos para ortopedia ou para fraturas, inclusive palmilhas ortopédicas	2.007.360.000	2.243.224.800
32502310	Seringas, agulhas, cateteres, cânulas, lancetas e instrumentos semelhantes	2.874.452.000	3.212.200.110
20992060	Filmes fotográficos ou cinematográficos sensibilizados, não impressionados; filmes fotográficos de revelação e cópiagem instantâneas, em rolos, sensibilizados, não impressionados	990.000	1.106.325
28292030*	Aparelhos para filtrar ou depurar líquidos; exceto de óleo ou de combustível para motores de veículos automotores*	704.993.000	787.829.678
32502170	Implantes expansíveis, de aço inoxidável, para dilatar artérias (stents)	118.317.664	132.219.990
32502180	Instrumentos e aparelhos para transfusão de sangue, etc.	249.876.227	279.236.684
Totais		8.612.107.219	9.690.511.505

Fonte: PIA Produto IBGE divulgadas em 2025, referente a 2023 Elaboração: WebSetorial Consultoria Econômica.
* Observação: Inclui outros produtos

4. ESTIMATIVA DOS IMPACTOS NO ATENDIMENTO À SAÚDE PÚBLICA DA NÃO RENOVAÇÃO DO CONVÊNIO ICMS 01/1999

4.1. Número e valor dos procedimentos médicos realizados pelo SUS e pela Saúde Suplementar que utilizam os produtos listados no Convênio ICMS 01/1999

Quanto ao impacto da não renovação do convênio em análise sobre os procedimentos de saúde realizados no Brasil, partindo-se da metodologia descrita no Quadro 3, consolidou-se o número de atendimentos no SUS e na saúde suplementar que utiliza os produtos abarcados pelo Convênio.

Vale observar que vários produtos da lista, como seringas, agulhas, cateteres, cânulas, lancetas e itens semelhantes são usados na maior parte dos procedimentos médicos. Em especial, destaca-se que serão impactados, com alta probabilidade de escassez ou de aumento no preço final dos produtos, principalmente, 196,6 milhões de exames (15,2% do total), 21,7 milhões de tratamentos, 1,6 milhão de internações (12,9% do total) e 1,8 milhão de cirurgias (19,7% do total), conforme exposto na Tabela 3.



Tabela 3. Estimativa do número de procedimentos médicos impactados pela eventual não renovação do Convênio ICMS 01/1999 – dados de 2024

Procedimentos médicos	SUS	Não SUS	Total
Total de Exames no Brasil	1.342.713.238	1.183.543.656	2.526.256.894
Número de exames impactados	112.297.956	84.290.691	196.588.647
Percentual sobre o total	9,50%	5,70%	15,20%
Raio X	76.809.429	29.350.262	106.159.691
Tomografia	11.953.066	9.849.230	21.802.296
Ressonância magnética	2.540.243	10.708.825	13.249.068
Diagnóstico por radiologia intervencionista	75.110	930.210	1.005.320
Cintilografia	530.179	403.552	933.731
Endoscopias	2.612.484	3.349.046	5.961.530
Mamografia	377.072	7.420.933	7.798.005
Ecodopplercardiograma transtorácico	2.294.128	6.341.486	8.635.614
Ultrassonografia (Ecografia)	15.106.245	15.937.147	31.043.392
Total de tratamentos no Brasil	N.D.	N.D.	N.D.
Número de tratamentos impactados	18.448.488	3.221.287	21.669.775
Hemodiálise	18.277.232	2.747.738	21.024.970
Radioterapia	171.256	473.549	644.805
Total de internações no Brasil	14.037.828	9.098.082	23.135.910
Número de internações impactadas	1.082.949	525.603	1.608.552
Percentual sobre o total	7,80%	5,10%	12,90%
Insuficiência cardíaca	206.862	23.466	230.328
Acidente vascular cerebral	238.586	37.218	275.804
Doenças do aparelho circulatório	637.501	464.919	1.102.420
Total de cirurgias no Brasil	23.706.834	4.082.797	27.789.631
Número de cirurgias impactadas	1.119.870	723.050	1.842.920
Percentual sobre o total	3,71%	16,00%	19,71%
Implantação de marcapasso	30.125	15.321	45.446
Implante de CDI (cardiodesfibrilador implantável)	809	1.760	2.569
Cateterismo cardíaco	123.933	184.510	308.443
Angioplastia com stent	92.949	47.680	140.629
Revisão de artroplastia	34.747	4.930	39.677
Fraturas de fêmur - tratamento cirúrgico	36.282	24.458	60.740
Cirurgia bariátrica	6.197	74.714	80.911
Parto Cesáreo	742.328	326.084	1.068.412
Principais cirurgias oncológicas (vide detalhamento no item 4.1.1 e na Tabela 4 da página 17)	52.500	43.593	96.093

Fonte: Datasus e ANS/ DTISS – 2023 dado mais recente disponível para SUS e Não SUS conjuntamente Elaboração: WebSetorial Consultoria Econômica

4.1.1 Número de cirurgias oncológicas a serem afetadas

Grampos, cliques, aplicadores e extratores, bem como seringas, agulhas, cateteres, cânulas, lancetas e instrumentos semelhantes, produtos esses referidos no Convênio 01/1999 são amplamente utilizados também nas cirurgias oncológicas. No ano de 2024, o SUS realizou 196.725 cirurgias oncológicas, dentre as quais 52.500 (27%) serão impactadas.

Não existe um cômputo geral desse tipo de cirurgia, em todas as especialidades, nos dados relativos ao sistema de saúde suplementar. A Tabela 4 detalha a estimativa de que 96.093, entre as principais modalidades de cirurgias oncológicas, no SUS e no sistema suplementar, sofrerão impactos com a eventual não renovação do Convênio, como indica a Tabela 4.

Tabela 4. Principais cirurgias oncológicas impactadas pela eventual não renovação do Convênio ICMS 01/1999 – dados de 2024

Procedimentos médicos	SUS	Não SUS	Total
Tratamento cirúrgico de câncer de mama feminino	22.266	17.622	39.888
Tratamento cirúrgico de câncer de colo de útero	11.205	9.345	20.550
Tratamento cirúrgico de câncer de cólon e reto	9.910	8.226	18.136
Tratamento cirúrgico de câncer de próstata	9.119	8.400	17.519
Total, entre as principais cirurgias oncológicas impactadas	52.500	43.593	96.093

Fonte: Datasus e ANS/ DTISS – 2023, dado mais recente disponível para o SUS e o Não SUS conjuntamente

Observação: não há um cômputo geral desse tipo de cirurgia nos dados relativos ao sistema de saúde suplementar. Por esse motivo, não se sabe o impacto total.

Elaboração: WebSetorial Consultoria Econômica

4.2 Agravamento da situação de baixo acesso a dispositivos médicos implantáveis de uso cardiológico diante da não renovação do Convênio ICMS 01/1999

Um dispositivo médico implantável (DMI) é definido como qualquer produto médico que seja inserido de forma duradoura no corpo humano (ou seja, durante 30 dias ou mais) ou utilizado para substituir uma superfície epitelial que não seja um medicamento nem um produto biológico (Brasil, 2022).

“Os Dispositivos Médicos Implantáveis incluem uma grande variedade de produtos que vão desde lentes intraoculares a próteses de quadril e incluem implantes de suporte de vida, como marca-passos, válvulas cardíacas e desfibriladores. A sua utilização tem se tornado cada vez mais comum na manutenção e melhoria da saúde dos pacientes em muitas áreas da medicina” (Pilbouleau and Chevret, 2011).

Dados e indicadores que sirvam como parâmetros do grau de utilização de produtos para a saúde são úteis e necessários para entender se a população tem acesso ou não a tratamentos, conforme o que é preconizado para cada condição de saúde e época (Campbell, et. al. 2000).

Oito das 37 posições NCM impactadas pelo Convênio 01/1999 são dispositivos médicos implantáveis de uso cardiológico, ou seja, ~20%. São elas: 90213911 – Válvulas cardíacas mecânicas, 90213919 – Outras válvulas cardíacas, 90213930 – Próteses de artérias vasculares revestidas, 90215000 – Marca-passos cardíacos, exceto as partes e acessórios, 90219011 – Cardiodesfibriladores automáticos, 90219012 – Implantes expansíveis (stents), mesmo montados sobre cateter do tipo balão, 90219091 – Partes e acessórios de marca-passos cardíacos e 90219099 – Partes e acessórios de artigos/aparelhos para compensar deficiência.

As Tabelas 5 e 6 trazem parâmetros internacionais e nacionais de utilização de DMI-Cs relacionados à cardiologia intervencionista e eletrofisiologia (por milhão de habitantes).

Tabela 5. Estatísticas nacionais de utilização de DMI-Cs relacionados à cardiologia intervencionista (por milhão de habitantes)

Procedimentos médicos	Stents coronarianos farmacológicos			Stents Coronarianos			Implantação percutânea de válvula aórtica (TAVI)		
	Fonte	Ano	Número de procedimentos	Fonte	Ano	Número de procedimentos	Fonte	Ano	Número de procedimentos
Países de alta renda	Média	2016	2.811,50	Média	2016	2.923,90	Média	2022	131,6
Países de renda média	Média	2016	847	Média	2016	1.164,70	Média	2023	2,7
Espanha	-19	2016	1.900,50	-19	2016	2.250,80	-19	2022	129,5
Suécia	-19	2016	3.433,20	-19	2016	3.455,00	-19	2022	164,1
Reino Unido	-19	2016	2.169,20	-19	2016	2.251,70	-19	2022	106,2
Brasil (Pop SUS)	DATASUS	2023	578				DATASUS	2023	47
Brasil (Pop. Saúde Suplementar)	ANS	2023	883				ANS	2023	67

Fonte: Marrone *et al.*, 2026.

Da análise das estatísticas, pode-se depreender que a população brasileira – tanto os beneficiários dos planos de saúde como, principalmente, os pacientes atendidos no sistema SUS – tem um acesso bastante limitado ao tratamento por meio de implantes cardiológicos como os stents, estando a população brasileira com nível de acesso inferior à dos países de renda média (conforme se verifica na Tabela 5).

A situação é ainda mais grave no que se refere ao acesso da população brasileira aos implantes de dispositivos de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-D e CRT-P), pois, no SUS, a média é de 12,1 tratamentos por milhão de habitantes, ao passo que em países de renda média é de 67,9 por milhão. O mesmo ocorre no caso dos implantes de cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI), em que a média do acesso por milhão de habitantes no SUS é de 12,0 tratamentos/milhão e nos países de renda média é de 32,9/milhão (de acordo com o que se verifica na Tabela 6).

Tabela 6. Estatísticas nacionais de utilização de DMI-Cs relacionados à eletrofisiologia (por milhão de habitantes)

Procedimentos médicos	Implantes de dispositivos de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-D e CRT-P)			Implantes de cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI)			Implantes de marca-passos		
	Fonte	Ano	Número de procedimentos	Fonte	Ano	Número de procedimentos	Fonte	Ano	Número de procedimentos
Países de alta renda	Média	2022	82,5	Média	2022	139	Média	2022	851
Países de renda média	Média	2023	67,9	Média	2022	32,9	Média	2022	147
Espanha	-19	2021	88,5	-19	2021	158,1	-19	2021	820,3
Suécia	-19	2022	116,4	-19	2022	223,5	-19	2022	1 057,6
Reino Unido	-19	2021	171,2	-19	2021	106,2	-19	2021	643
Estados Unidos	-11	2020	18,4524	-23	2014	498,3	N.D.	N.D.	N.D.
África do Sul	-6	2016	14,59	-6	2016	11,71	-6	2016	138,25
Brasil (Pop SUS)	DATASUS	2023	12,1	DATASUS	2023	12	DATASUS	2023	155
Brasil (Pop. Saúde Suplementar)	ANS	2023	30,7	ANS	2023	22	ANS	2023	261

Fonte: Marrone *et al.*, 2026.

Das Tabelas 5 e 6, é possível concluir que um eventual encarecimento de dispositivos médicos implantáveis de uso cardiológico, decorrente do aumento da carga tributária caso a renovação do Convênio ICMS 01/1999 não ocorra, agravará a situação do acesso aos tratamentos, que, como se comprovou na presente seção, já é bastante limitado no Brasil.

4.3 Agravamento dos vazios assistenciais regionais no Sistema Único de Saúde (SUS), comprometendo ainda mais a capacidade de atendimento da rede pública

Os chamados vazios assistenciais no SUS caracterizam-se pela existência de serviços previstos no planejamento público, mas que não se concretizam em atendimento efetivo à população. Essa situação se manifesta por meio da escassez de médicos especialistas, da insuficiência de exames, consultas e procedimentos de média e alta complexidades, bem como das extensas filas para cirurgias e tratamentos especializados. Como consequência, milhares de pacientes permanecem sem acesso oportuno ao cuidado, comprometendo a efetividade do direito constitucional à saúde.

Com o objetivo de reduzir essas filas, o Governo Federal instituiu, em 2025, o programa “Agora Tem Especialistas”, voltado à ampliação do acesso a consultas, exames e cirurgias em áreas prioritárias como cardiologia, oncologia, ortopedia, oftalmologia, ginecologia e nefrologia. A iniciativa prevê o credenciamento de hospitais privados e filantrópicos, a compensação de débitos tributários por prestação de serviços ao SUS e a ampliação da telessaúde. Entretanto, os resultados alcançados permanecem limitados. A baixa adesão do setor privado, aliada a restrições operacionais e financeiras, impediu que o programa produzisse impacto suficiente para enfrentar o volume acumulado de demandas reprimidas, que alcança centenas de milhares de pacientes em diversos estados brasileiros.

A persistência dos vazios assistenciais motivou a atuação do Ministério Público Federal (MPF), que ajuizou a Ação Civil Pública n. 6001113-07.2026.4.06.3803 para enfrentar falhas estruturais na rede de saúde do Triângulo Norte de Minas Gerais. Entre as medidas pleiteadas estão a divulgação transparente das filas de espera, a atualização do planejamento regional da saúde, a reorganização da oferta assistencial e, quando necessário, a contratação de hospitais privados e filantrópicos para absorver a demanda não atendida pelo SUS.

Nesse contexto, merece destaque a importância dos produtos beneficiados pelo Convênio ICMS 01/1999.

A análise dos procedimentos de saúde relacionados a esses produtos demonstra que eles são muito utilizados justamente nas especialidades mais afetadas pelos vazios assistenciais, sendo consideradas prioritárias pelas políticas públicas atuais, incluindo oncologia, cardiologia, ortopedia, oftalmologia, nefrologia e outras áreas de média e alta complexidades.

Dessa forma, a manutenção do Convênio ICMS 01/1999 constitui instrumento relevante para preservar condições econômicas que favoreçam a disponibilidade e o acesso a insumos, equipamentos e a produtos essenciais ao funcionamento da rede assistencial. Em um cenário de filas persistentes, insuficiência de oferta e crescente judicialização da saúde, medidas que elevem custos e dificultem o acesso a esses produtos tendem a agravar ainda mais os gargalos existentes, aumentando o desgaste do gestor público diante da população, comprometendo os esforços de ampliação do atendimento especializado e de redução dos vazios assistenciais no SUS.

4.3.1 Mensuração de vazios assistenciais em cirurgias eletivas nas regiões do Brasil

Outras nove posições que são listadas no Convênio ICMS 01/1999 estão relacionadas à realização de cirurgias: 30061010 – Materiais para suturas cirúrgicas, de polidioxanona; 30061020 – Materiais para suturas cirúrgicas, de aço inoxidável; 30061090 – Outros catêgutes esterilizados etc., para suturas cirúrgicas; 90183921 – Sondas, cateteres e cânulas, de borracha; 90183922 – Cateteres de poli (cloreto de vinila), para embolectomia arterial; 90183929 – Outras sondas, cateteres e cânulas; 90189010 – Outros instrumentos e aparelhos para transfusão de sangue ou infusão intravenosa; 90189095 – Grampos e cliques, seus aplicadores e extratores e 90189099 – Outros instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia, etc.

O documento: “Critérios e Parâmetros para o Planejamento e Programação de Ações e Serviços de Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde” (Brasil, 2017) traz os parâmetros definidos pelo Ministério da Saúde para o atendimento a cirurgias eletivas. No citado documento, o Quadro 39 da página 54 define os parâmetros mínimos e máximos de taxas de internação por mil pacientes SUS (de onde são descontados os beneficiários de planos de saúde).

Destacamos aqui a questão do acesso a cirurgias. Nesse caso, o parâmetro definido para o acesso a cirurgias na população adulta com idade entre 15 e 59 anos no SUS é de no mínimo de 21,5 e no máximo de 35,7 internações por mil pessoas. Para a população com mais de 60 anos de idade, o parâmetro de acesso estabelecido fica entre 44 e 72,6 internações por mil habitantes (como se nota na Tabela 7).

Tabela 7. Faixa de variação recomendada para as taxas de internação em leitos gerais, por tipo de leito SUS, por mil hab.

Tipo de leito geral	Mínima	Máxima
Neonatologia	82,4	168
Pediatria clínica	27,8	48,8
Pediatria cirúrgica	8,4	19,4
Clínica 15 a 59 anos	13,8	24,6
Clínica 60 anos ou mais	72,4	116,8
Cirúrgica 15 a 59 anos	21,5	35,7
Cirúrgica 60 anos ou mais	44	72,6

Fonte: Brasil (2017, p. 54).

Partindo desses parâmetros e dos dados de cirurgias realizadas, população SUS e não SUS, observa-se que as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste não atingem ou estão no limite do alcance do parâmetro de acesso a cirurgias pela população que recorre ao SUS.

Na região Sudeste, a situação mais crítica é a do estado do Rio de Janeiro, cujo nível de acesso a cirurgias oferecidas “esbarra” no valor do parâmetro médio nacional de 40,7 internações por mil habitantes. (Tabela 8).

Tabela 8. Estimativa de acesso a cirurgias no SUS por região com base nos parâmetros estabelecidos pelo Ministério da Saúde

Brasil e regiões	População estimada	Beneficiários de Planos de Saúde	População SUS	Percentual da pop. com 60 +	Percentual da pop. com 60 -	Procedimentos Cirúrgicos no SUS	Procedimentos Cirúrgicos no SUS/1 mil hab. total
	A	B	C=A-B	D	E	F	G=F/(C/1000)
Brasil	213.421.037	53.230.717	160.190.320	15,60%	84,40%	6.514.146	40,7
Norte	18.801.282	2.054.480	16.746.802	15,60%	84,40%	515.147	30,8
Nordeste	57.244.485	7.546.980	49.697.505	15,60%	84,40%	1.637.426	32,9
Sudeste	88.825.643	31.625.690	57.199.953	15,60%	84,40%	2.606.398	45,6
Sul	31.310.809	7.629.381	23.681.428	15,60%	84,40%	1.243.739	52,5
Centro-Oeste	17.238.818	4.374.186	12.864.632	15,60%	84,40%	511.436	39,8

Fonte: IBCE; Datasus; ANS e Ministério da Saúde 2017 | Elaboração: Websetorial Consultoria Econômica

4.3.2 Vazios assistenciais em tratamentos de hemodiálise e a importância do Convênio ICMS 01/1999

Quatro posições contempladas pelo Convênio ICMS 01/1999 estão relacionadas a tratamentos de hemodiálise: 84212911 – Hemodialisadores capilares; 84798999 – Outras máquinas e aparelhos mecânicos com função própria; 90189040 – Rins artificiais e 39174010 – Plásticos e suas obras – Tubos e seus acessórios (por exemplo, juntas, cotovelos, flanges, uniões), de plásticos – Acessórios – do tipo utilizado em linhas de sangue para hemodiálise.

Quatro produtos abrangidos pelo Convênio ICMS 01/1999 são essenciais para a realização da hemodiálise, são eles, a saber: (i) hemodialisadores capilares; (ii) rins artificiais; (iii) máquinas e aparelhos utilizados nos procedimentos dialíticos; e (iv) acessórios plásticos empregados nas linhas de sangue. Esses itens constituem a base operacional dos serviços destinados ao tratamento de pacientes com doença renal crônica e possuem relevância estratégica para a manutenção da capacidade assistencial do SUS.

Dados do Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) de 2024 demonstram que o Brasil vive um crescimento contínuo da demanda por terapia renal substitutiva. A prevalência nacional alcançou 812 pacientes por milhão da população, ao passo que aproximadamente 53 mil novos pacientes iniciaram tratamento no último ano. Esse avanço decorre principalmente do envelhecimento populacional, do aumento da incidência de hipertensão arterial e diabetes, além da maior sobrevivência dos pacientes em tratamento.

A diálise no Brasil é predominantemente financiada pelo SUS. Cerca de 79% dos pacientes são atendidos pelo sistema público, embora 81% das unidades prestadoras sejam privadas. Esse modelo evidencia a forte dependência da rede pública em relação à infraestrutura privada para garantir o acesso ao tratamento.

O levantamento da SBN revela importantes desigualdades regionais. A Região Norte apresenta a menor cobertura assistencial do país, com apenas 58 unidades de diálise e prevalência de 567 pacientes por milhão da população, enfrentando dificuldades adicionais decorrentes das grandes distâncias geográficas. O Nordeste também registra oferta insuficiente diante da dimensão populacional da região, com elevada dependência do SUS e desafios para a interiorização dos serviços. Embora Sudeste, Sul e Centro-Oeste apresentem melhores indicadores de cobertura, essas regiões também convivem com o aumento contínuo da demanda e pressão crescente sobre a capacidade instalada.

A predominância da hemodiálise convencional, responsável por mais de 87% dos tratamentos, reforça a necessidade de disponibilidade permanente dos equipamentos, insumos e acessórios contemplados pelo Convênio ICMS 01/1999.

Em um contexto de expansão da demanda e persistência de vazios assistenciais, qualquer aumento de custos associado à aquisição desses produtos pode comprometer a sustentabilidade financeira dos prestadores, dificultar a expansão da oferta e ampliar desigualdades regionais já existentes.

A não renovação do Convênio ICMS 01/1999 tende a elevar os custos dos serviços de diálise e de outros procedimentos de alta complexidade, podendo resultar em redução da capacidade de atendimento, ampliação das filas e agravamento dos vazios assistenciais.

Além dos impactos sobre pacientes e prestadores, esse cenário aumenta o risco de judicialização da saúde, com potenciais condenações e custos adicionais para estados e municípios.

Assim, considerando que os produtos beneficiados pelo Convênio são utilizados justamente em áreas prioritárias e de maior pressão assistencial, sua manutenção constitui importante instrumento para preservar o acesso da população a tratamentos essenciais e apoiar a sustentabilidade do SUS.

5. ESTIMATIVA DO IMPACTO NO AMBIENTE DE NEGÓCIOS DA CADEIA DA SAÚDE

5.1 Número de empresas e empregos gerados nas atividades produtivas, comerciais e de serviços de saúde impactadas pelo Convênio ICMS 01/1999

A Tabela 9 descreve o número de empresas e empregados nas atividades envolvidas com a fabricação, (CNAEs 26604 e 32507), o comércio (CNAEs 46648 e 46451) e a prestação de serviços de saúde: CNAE 861 (hospitais), CNAE 863 (clínicas) e CNAE 864 (prestadores de serviços de diagnóstico) que estão envolvidos direta ou indiretamente com os produtos listados no convênio em análise, como mostra a Tabela 5.

As atividades de fabricação e comercialização de produtos para a saúde, que reúnem ao todo 13.934 empresas e 156.442 empregos, deverão ser as mais impactadas pela eventual não renovação do Convênio.

Já o impacto nas atividades relacionadas à prestação de serviços para a saúde ocorrerá por meio do aumento nos custos do atendimento médico, os quais se refletirão em repasse aos preços a serem cobrados pelos referidos serviços, além do risco de escassez de produtos.

Tabela 9. Número de empresas e empregados impactados, alocados na produção, distribuição, consumo de produtos e também na gestão de planos e seguros de saúde – 2025

CNAE	Etapas na cadeia	Número de empresas	Empregados
26604	Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação	256	5.723
32507	Fabricação de instrumentos e materiais para uso médico e odontológico e de artigos ópticos	5.650	78.204
46648	Comércio atac. de máquinas, aparelhos e equip. para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças	1.169	11.267
46451	Comércio atacadista de inst. e materiais para uso médico, cirúrgico, ortopédico e odontológico	6.859	61.248
861	Atividades de atendimento hospitalar	10.208	1.650.928
	Administração pública	303	196.596
	Entidades empresariais	8.006	491.132
	Entidades sem fins lucrativos	2.629	963.200
863	Atividades de atenção ambulatorial executadas por médicos e odontólogos	139.129	543.656
	Administração pública	99	26.166
	Entidades empresariais	138.224	432.632
	Entidades sem fins lucrativos	806	84.858
864	Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica	29.894	300.709
	Administração pública	7	2.839
	Entidades empresariais	29.523	299.702
	Entidades sem fins lucrativos	364	14.069
6520	Seguros saúde	52	6.625
6550	Planos de saúde	1.757	128.035

Fonte: Rais 2025 e CAGED
Elaboração: WebSetorial Consultoria Econômica

5.2 Avaliação do impacto da não renovação do Convênio ICMS 01/1999 sob a ótica das empresas associadas às entidades filiadas à ABIIS

Na presente seção, apresenta-se o resultado de questionário on-line que foi aplicado ao longo do mês de maio de 2026, com o objetivo de entrevistar indústrias, importadores e distribuidores sobre os impactos potenciais da não renovação do Convênio ICMS 01/1999, para, assim, fornecer uma “ideia real” do problema sob a perspectiva dos agentes do setor.

O questionário buscou verificar, junto aos associados das entidades filiadas à ABIIS, a proporção de empresas que se beneficiam do Convênio ICMS 01/1999 e quais seriam os impactos da não renovação, como reflexo do aumento da alíquota.

5.3 Perfil das respostas

Ao todo, 26 empresas participaram da pesquisa. No total, essas companhias empregam 2.456 trabalhadores e a média geral de empregados é de 106 por empresa. Quando indagadas se “A sua empresa se beneficia da isenção de ICMS concedida pelo Convênio 01/99?”, a totalidade das companhias que responderam à pesquisa afirmaram que “Sim”.

Em relação à participação de produtos isentos de ICMS no faturamento, observa-se elevada dependência desse tipo de operação entre as empresas pesquisadas, de modo que 38,9% dos respondentes informaram que entre 80% e 100% de seu faturamento decorre de produtos isentos de ICMS, ao passo que outros 38,9% indicaram participação entre 60% e 80%. Além disso, 16,7% das empresas possuem entre 40% e 60% do faturamento vinculado a produtos isentos, e 5,6% registram participação entre 20% e 40%. Nenhuma empresa informou percentual inferior a 20%.

A pesquisa mostrou que a isenção de ICMS é um elemento central para a grande maioria das operações do setor.

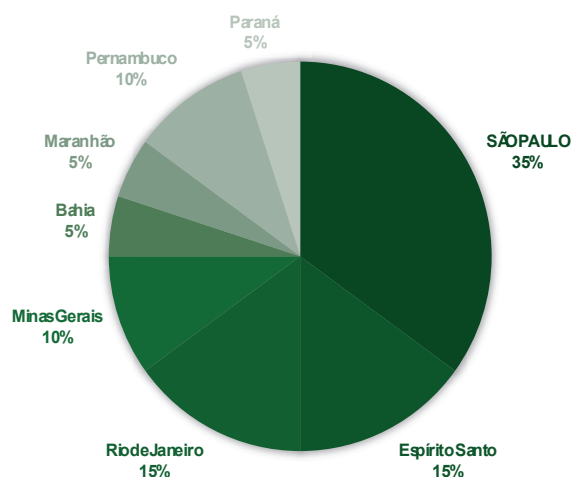
5.4 Localização da sede das empresas

Do total de respostas, 35% têm a sede no estado de São Paulo. Já no estado do Rio de Janeiro, foram obtidas 15% das respostas, com o Espírito Santo representando 15% da amostra. Demais respostas vieram de empresas localizadas em outros estados do Sul, Sudeste e Nordeste do país, conforme expresso no Gráfico 1.

Quando questionadas sobre a existência de filial ou unidade em outro estado, 42,9% das empresas informaram não possuir unidades fora de seu estado de origem. Entre aquelas que possuem filiais, 19% afirmaram não realizar operações de transferência de produtos entre unidades, 23,8% realizam remessas de produtos para suas filiais e 14,3% efetuam operações de consignação ou venda de produtos entre unidades do mesmo grupo empresarial.



Gráfico 1. Localização da sede das empresas participantes da pesquisa ICMS 01/1999 – (em percentual das respostas)



Fonte: WebSetorial Consultoria Econômica

5.5 Atividades desempenhadas pelas empresas participantes da pesquisa e porte por atividade

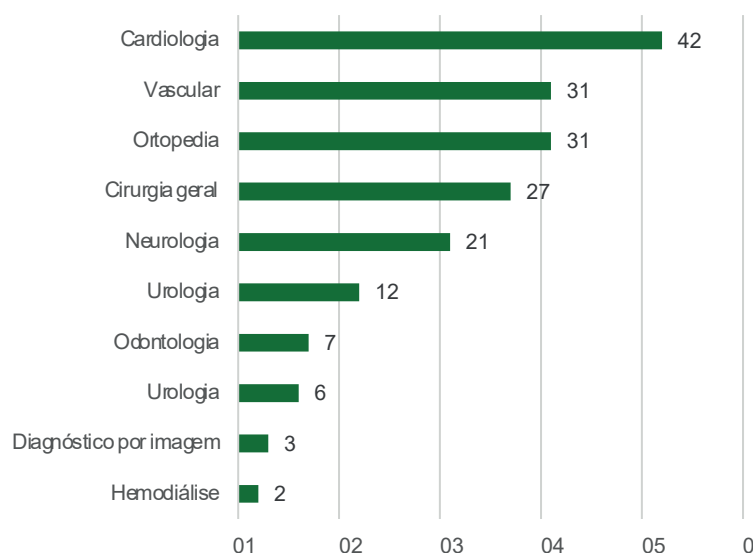
As empresas participantes da pesquisa apresentaram perfis distintos de atuação e porte. A amostra foi composta por 12 distribuidores, com média de 46 empregados por empresa; sendo 2 importadores, com média de 430 empregados; 8 empresas que atuam simultaneamente como importadoras e distribuidoras, com média de 67 empregados; e 1 empresa que exerce atividades de importação e fabricação, também com 430 empregados em seu quadro funcional.

Os dados indicam a predominância de distribuidores em número de empresas, ao passo que os importadores e fabricantes concentram estruturas operacionais significativamente maiores em termos de pessoal empregado.

5.6 Especialidades afetadas pela não renovação do Convênio ICMS 01/1999

As principais especialidades afetadas pela eventual não renovação do Convênio ICMS 01/99 são a ortopedia, a cardiologia, a neurologia, a cirurgia-geral (incluindo cirurgias oncológicas, abdominais, torácicas, entre outras), e a buco-maxilo.

Gráfico 2. Especialidades mais afetadas pela não renovação do Convênio ICMS 01/1999 – (em percentual das respostas)



Fonte: WebSetorial Consultoria Econômica

5.7. Método de comercialização dos produtos

Por meio das respostas ao questionário submetido às empresas associadas, foi possível aprofundar o entendimento do método de comercialização dos produtos listados no Convênio ICMS 01/1999, ou seja, como são adquiridos (entradas) e de que forma são vendidos (saídas).

Compras ou origem dos produtos comercializados: Atualmente, 50% das empresas pesquisadas compram os produtos do mercado externo por ser ele o próprio importador. Entre as empresas que adquirem produtos por meio de distribuidores, 40,0% informaram ter como principal fornecedor um distribuidor master de produto importado localizado em outra unidade da federação, ao passo que 5,0% indicaram um distribuidor master de produto importado situado no mesmo estado, e 5,0% um distribuidor master de produto nacional localizado em outro estado. Nenhuma empresa apontou como principal fornecedor um distribuidor master de produto nacional situado na mesma unidade da federação.

Método de distribuição dos produtos: Entre as empresas pesquisadas, 78,9% informaram vender diretamente ao consumidor final, como hospital/plano de saúde ou clínica, evidenciando a predominância de um modelo de comercialização direta. Além disso, 15,8% atuam por meio de distribuidores locais, ao passo que 5,3% combinam a venda direta ao consumidor final com a utilização de armazéns gerais. Nenhuma empresa declarou operar exclusivamente por meio de armazéns que realizam a entrega dos produtos para distribuidores ou consumidores finais. Os resultados demonstram que o canal direto de comercialização é amplamente predominante no setor.

Entrega do material consignado: De acordo com os respondentes, muitas empresas comercializam seus produtos diretamente para hospitais, clínicas, distribuidores e operadoras de planos de saúde, utilizando, em grande medida, operações de consignação para garantir a disponibilidade imediata de materiais e dispositivos médicos nos estabelecimentos de saúde.

Perfil da operação de venda dos importadores: Considerando apenas as empresas importadoras, a operação mais frequente é a venda interestadual para consumidor final, mencionada por 69,2% dos respondentes. Em menor proporção, 15,4% realizam vendas interestaduais para o distribuidor, ao passo que 7,7% efetuam vendas interestaduais para subdistribuidor e outros 7,7% realizam vendas internas para distribuidor. Os resultados indicam uma predominância de operações voltadas ao atendimento direto de consumidores finais localizados em outros estados.



Figura 2. Ilustração do método de comercialização dos produtos contemplados pelo Convênio ICMS 01/1999

5.8 Impacto diferenciado na cadeia de fornecimento

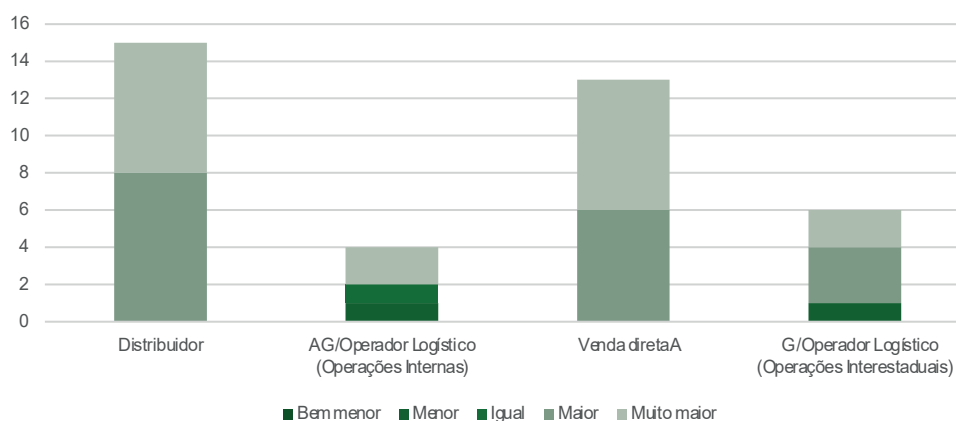
A cadeia de fornecimento dos produtos contemplados no Convênio ICMS 01/1999 assume diversas configurações e os impactos da não renovação diferirão de acordo com o desenho dessa cadeia para cada empresa que atua no processo.

A intensidade do impacto variará entre os elos da cadeia que envolvem fabricante, importador, distribuidor, prestador de serviços (hospital, clínica ou laboratório), seguradora ou plano de saúde e paciente, conforme o modelo de comercialização adotado (se direto, via distribuidor ou via armazém).

Quando questionadas sobre em quais modelos de operação o impacto da tributação integral pelo ICMS seria mais relevante, as empresas apontaram maior preocupação com as operações realizadas por distribuidores e com a venda direta a hospitais, laboratórios e clínicas.

De forma geral, os resultados indicam que a incidência integral do ICMS tende a gerar efeitos mais significativos nas operações de distribuição e de venda direta ao consumidor institucional, segmentos que concentram a maior parte da movi-

Gráfico 3. Mensuração da intensidade do impacto da tributação integral pelo ICMS na cadeia em caso de subdistribuidor, armazém ou venda direta (ao hospital, laboratório ou clínica)



Fonte: WebSetorial Consultoria Econômica

Os impactos diretos no setor e nas próprias empresas podem ser resumidos no Quadro 4, bem como as providências que serão tomadas em resposta a esses impactos, conforme se verifica na Tabela 10, de onde se destacam as situações mais críticas nos parágrafos que se seguem.

Impacto na entrega do material consignado e risco de escassez de produtos: Segundo os relatos, a incidência do ICMS nas remessas de materiais destinados à consignação exigiria o recolhimento do imposto no momento da saída da mercadoria, antes de sua efetiva utilização ou venda, provocando um descasamento entre o fluxo de caixa e a obrigação tributária. Essa antecipação do pagamento do imposto aumentaria significativamente a necessidade de capital de giro das empresas. Essas companhias também ressaltam que a tributação das remessas reduziria a eficiência do modelo de consignação, comprometendo a manutenção de estoques avançados em hospitais e clínicas, o que dificultaria o atendimento rápido de procedimentos médicos.

Impacto do ajuste SINIEF 02/24 nas empresas que fornecem sob consignação: Quando questionadas sobre os impactos da tributação da remessa em operações de consignação hospitalar, conforme previsto no Ajuste SINIEF 02/24, 93,8% das empresas afirmaram que a medida terá impacto significativo em seu fluxo de caixa, especialmente nos casos em que não seja possível realizar o retorno físico ou simbólico das mercadorias na mesma competência fiscal. Apenas 6,3% dos respondentes avaliaram que não haverá impacto relevante. Desse modo, o resultado evidencia uma forte preocupação do setor com o aumento da necessidade de capital de giro decorrente da antecipação do recolhimento do ICMS nessas operações.

Impacto nas operações interestaduais: Além disso, nas operações interestaduais, haveria elevação dos valores recolhidos a título de diferencial de alíquotas (DIFAL), ampliando a carga tributária incidente sobre as operações. O aumento dos custos tributários seria inevitavelmente repassado aos preços dos produtos médicos, afetando hospitais, clínicas, distribuidores, operadoras de planos de saúde e, em última instância, os pacientes.

Quadro. 4 Impacto da não renovação do Convênio ICMS 01/1999, por elo da cadeia de fornecimento, pagamento e consumo, segundo respostas das empresas pesquisadas (*Continua*)

Elo da cadeia de fornecimento de dispositivos médicos	Principais impactos da não renovação do Convênio ICMS 01/1999
Empresas (fabricantes, importadores e distribuidores)	· Aumento da carga tributária e do recolhimento de ICMS.
	· Elevação do DIFAL nas operações interestaduais.
	· Redução das margens de lucro devido à impossibilidade de repassar integralmente os custos.
	· Necessidade de maior capital de giro em razão da antecipação do pagamento do imposto.
	· Descasamento entre recebimento das receitas e recolhimento do ICMS.

Quadro 4.- Continuação : Impacto da não renovação do Convênio ICMS 01/1999, por elo da cadeia de fornecimento, pagamento e consumo, segundo respostas das empresas pesquisadas

Elo da cadeia de fornecimento de dispositivos médicos	Principais impactos da não renovação do Convênio ICMS 01/1999
Empresas (fabricantes, importadores e distribuidores)	· Aumento dos custos financeiros e operacionais.
	· Necessidade de renegociação de contratos com clientes e distribuidores.
	· Possível redução do volume de vendas.
	· Risco de fechamento de empresas, especialmente as de menor porte.
	· Redução de investimentos, contenção de despesas e cortes de funcionários.
	· Aumento da complexidade tributária e operacional.
	· Insegurança jurídica decorrente de divergências de classificação fiscal (NCM).
Hospitais e Clínicas	· Aumento dos preços dos dispositivos médicos e materiais utilizados nos procedimentos.
	· Redução da disponibilidade de estoques consignados.
	· Maior dificuldade para manutenção de estoques estratégicos.
	· Possíveis atrasos na reposição de produtos utilizados em cirurgias e procedimentos de alta complexidade.
	· Aumento dos custos assistenciais e operacionais.
	· Necessidade de renegociação de contratos com fornecedores.
Pacientes	· Aumento indireto dos custos dos tratamentos e procedimentos médicos.
	· Redução do acesso a tecnologias médicas e dispositivos inovadores.
	· Maior risco de desabastecimento de produtos específicos.
	· Possível adiamento ou cancelamento de tratamentos por aumento de custos.
	· Impactos mais severos para pacientes que dependem de procedimentos de alta complexidade.
SUS e Governo Federal/Estadual (como compradores de produtos de saúde)	· Aumento do custo das aquisições públicas de dispositivos médicos.
	· Pressão sobre os orçamentos da saúde pública.
	· Maior dificuldade para manutenção do mesmo volume de compras com os recursos disponíveis.
	· Risco de redução da oferta de produtos em licitações e contratos públicos.
	· Possíveis impactos sobre programas, tratamentos e procedimentos financiados pelo SUS.
	· Aumento da necessidade de recursos públicos para manter o nível atual de assistência.
	· Aumento generalizado dos custos ao longo de toda a cadeia de saúde.
Sistema de Saúde (efeito agregado)	· Perda de eficiência logística proporcionada pelo modelo de consignação.
	· Menor disponibilidade de produtos médicos no mercado.
	· Redução da competitividade do setor.
	· Potencial impacto nacional sobre a oferta de serviços de saúde e acesso da população a tratamentos.

Portanto, a pesquisa demonstra que se o Convênio não for renovado, impactos poderão ocorrer nas cadeias que envolvem os hospitais, os laboratórios e as clínicas, com potencial aumento de preço dos itens vendidos às cadeias hospitalares, laboratoriais e clínicas, incluindo a redução de oferta de determinados produtos, sobretudo para o SUS, haja vista a inviabilidade econômico-financeira para o fornecimento dos produtos (como se percebe na Tabela 10). Haverá, com isso também, uma elevação de gasto por parte do setor público na aquisição desses itens essenciais à manutenção do SUS, o que comprometerá o atendimento ao público e ao cidadão brasileiro.

Não diferente dos prejuízos aos usuários da saúde pública e suplementar, ter-se-á o desestímulo à produção industrial brasileira de dispositivos médicos, com a oneração em cadeia desse setor, podendo ser prejudicial às exportações e à concorrência com outros produtores internacionais. O que, em um cenário de guerra comercial existente no mundo, amplificará certamente os prejuízos no setor industrial de saúde. Além disso, tanto os fornecedores dos produtos para saúde abrangidos pelo Convênio 01/1999 quanto os clientes (hospitais/ planos de saúde, clínicas e laboratórios) trabalham com planejamento antecipado de seus negócios. A incerteza em relação à renovação e vigência do referido convênio provoca insegurança jurídica, o que afeta diretamente esse mercado, incluindo a aquisição de mais produtos, a ampliação das importações ou das exportações e, especialmente, os investimentos produtivos na ampliação de linhas fabris, o que, como é sabido, gera um ciclo virtuoso (mais empregos, mais arrecadação tributária, mais crescimento econômico, etc.) para o país.

Tabela 10. Ações que serão tomadas pelas empresas no caso da não renovação do Convênio ICMS 01/1999, em percentual

Ações	Respostas (%)
Deixaremos de importar linhas de produtos afetadas pelo aumento do custo tributário	3,60%
Deixaremos de fornecer para o setor público SUS	7,20%
Deixaremos de fornecer produtos que são reembolsados por meio de alguns planos de saúde, cujas tabelas de referência não admitem reajustes	0,00%
Faremos demissões	8,40%
Maior custos com mudanças devido à necessidade de adaptações de sistemas internos	0,10%
Não sofreremos impactos	0,00%
Outros	2,40%
Perda de clientes	8,40%
Perda de competitividade nas exportações	2,40%
Perderemos isenções em outros impostos aplicados aos produtos beneficiados pelo convênio, tais como IPI, Imposto de Importação, PIS e COFINS.	9,60%
Queda de faturamento/redução das vendas	14,50%
Repassaremos o aumento da carga tributária para os preços finais dos produtos comercializados	16,90%
Retirada/encerramento de linhas de produto/portfólio no Brasil	6,00%
Risco de encerramento das atividades, pois dependemos da isenção de ICMS para sobreviver	3,60%

Fonte: WebSetorial Consultoria Econômica

6. QUANTIFICAÇÃO DO IMPACTO EM VALORES DE ICMS A SEREM PAGOS NA CADEIA DE VALOR DOS PRODUTOS CONTEMPLADOS NO CONVÊNIO ICMS 01/1999

Na Tabela 11, está expresso o valor de mercado CIF do somatório dos produtos contemplados pelo Convênio ICMS 01/1999 com base na soma do valor das importações adicionado ao valor da produção nacional, descontadas as exportações, que foram apresentadas nas Tabelas 1 e 2 deste relatório.

Tem-se que o valor de mercado na saída da fábrica ou na saída do distribuidor, antes da aplicação das margens de comercialização e de distribuição, é de R\$ 26,6 bilhões.

Tabela 11. Faixa de variação recomendada para as taxas de internação em leitos gerais, por tipo de leito SUS

Itens	Valor CIF + impostos de importação* em US\$	Valor em R\$ Taxa 5,00 R\$/US\$ (2025)	Fonte da informação
Valor da Receita de Vendas com Impostos decorrente da Produção Brasileira (A)		R\$ 9.690.511.505	IBGE – PIA Produto, vide Tabela 2 deste relatório
Importações (B)	US\$ 4.329.672.347		COMEXTAT, vide Tabela 2 deste relatório
Exportações (C)	US\$ 983.990.010		
Importações (-) Exportações (D)	US\$ 3.373.505.924	R\$ 16.867.529.620	D em R\$ = (B - C) * Tx de câmbio
Estimativa do valor de mercado interno ou Consumo Aparente, com impostos antes da margem de comercialização (E)		R\$ 26.558.041.125	E = A + D
Valor de mercado CIF acrescido dos impostos federais e da taxa de comercialização do comércio por atacado (Distribuição) = 45,6% (F)		R\$ 38.668.507.878	E = A + D

Observações:

1) O dado de valor de produção é de 2023 (mais recente), e os dados de importações e exportações são de 2025.

2) Não é possível deduzir valores de produtos da lista do Convênio ICMS 01/99 das importações nas NCMS 30049099 e NCM 84798999. Por hipótese, está se considerando a integralidade das importações nessas posições.

3) Valor CIF, em português "Custo, Seguro e Frete", é um termo utilizado em comércio internacional e logística para indicar que o preço do produto inclui os custos do frete e do seguro de transporte até o destino final.

Fonte: PAC/IBGE Tabela 15 – Receita líquida de revenda, compras, estoques, margem e taxa de margem de comercialização das empresas comerciais com 20 ou mais pessoas ocupadas, segundo as divisões, grupos e classes de atividades – Brasil – 2023, publicada em 2025 | WebSetorial Consultoria Econômica.

Viu-se, ainda, de acordo com a pesquisa anual do comércio do IBGE (PAC- IBGE), que a atividade de “Comércio por atacado de produtos farmacêuticos, perfumaria, cosméticos, médicos, ortopédicos, odontológicos e veterinários” aplica a taxa média de margem de comercialização no atacado de 45,6% sobre os preços dos produtos, o que, acrescido ao valor de mercado ou consumo aparente CIF mais impostos federais (Vide linha E da Tabela 11), resulta no valor de venda cheio de R\$ 38.668.507.878 (conforme indica a linha F na Tabela 11).

Em consulta aos associados da ABIIS, a informação colhida foi a de que a maior parte dos importadores e produtores nacionais, 55%, vende diretamente ao consumidor final (hospital/ plano de saúde ou clínica), o que corresponderia a R\$ 21,3 bilhões vendidos diretamente. Outros 45% realizam a venda intermediada por distribuidores, o que corresponde a R\$ 17,4 bilhões.

As duas situações estão representadas na Tabela 12, bem como os cálculos do impacto financeiro do pagamento de ICMS, em cada caso, assumindo-se algumas hipóteses descritas na mesma Tabela 12.

Por simplificação, assumiu-se como premissa que todas as operações ocorrem por fabricantes, distribuidores e clientes finais localizados no estado de São Paulo, onde o ICMS é de 18%. Assume-se também que a distribuição para outros estados ocorre na região Sudeste.

Ter-se-iam, então, as estimativas da carga tributária adicional, conforme expressas na Tabela 12, de acordo com cada configuração da cadeia de distribuição. Feitos os cálculos, conclui-se que o impacto total decorrente do aumento nos custos do setor ocasionados pelo aumento da carga tributária de ICMS no caso da eventual não renovação do Convênio 01/99, já descontadas as compensações creditadas em etapas intermediárias, é de R\$ 9,2 bilhões (Tabela 12).



Tabela 12. Impacto do custo adicional na cadeia decorrente do pagamento total de ICMS nas três principais configurações de distribuição dos produtos contemplados pelo Convênio ICMS 01/1999, de acordo com as premissas adotadas para o mesmo cálculo.

Formas alternativas de comercialização	Premissas Valor em R\$ Taxa 5,00 R\$/US\$ (2025)			Impactos sobre o setor
	Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3	
Hipóteses				Custo do ICMS na soma das etapas em R\$
Situação 1 = Venda intermediada pelo distribuidor (Ocorre em 55% das vendas = R\$ 22,2 bilhões)	Fabricante ou importador	Distribuidor	Cliente final ou hospital	R\$ 3.915.186.422,64
	Margem sobre valor CIF = 45,6%	Margem sobre valor CIF = 45,6%	Margem sobre valor de compra = 11,29%	
	ICMS = 18%	ICMS = 18%		
Situação 2 = Venda intermediada pelo distribuidor (Ocorre em 55% das vendas = R\$ 22,2 bilhões)	Fabricante ou importador		Cliente final ou hospital	R\$ 5.259.942.341,74
	Margem sobre valor CIF = 45,6%		Margem sobre valor de compra = 11,29%	
	ICMS = 18%			
Impacto total sobre o sistema de saúde	ICMS = 18%			R\$ 9.175.128.764

Fonte: elaboração WebSetorial Consultoria Econômica.

Observações: 1) O cálculo do impacto foi feito pela aplicação da fórmula "por dentro", onde: Impacto = [Valor CIF acrescido da margem/(1-álíquota)] X alíquota; 2) Margem não significa lucro, e sim tudo o que foi acrescido ao valor CIF (custo) para custear a operação, incluindo o lucro.

7. SEGURANÇA JURÍDICA E REFORMA TRIBUTÁRIA

A busca pela segurança jurídica no relacionamento fisco-contribuinte permeia quase todas as manifestações normativas que visam incentivar a conformidade tributária dos contribuintes. A constante necessidade de renovação do Convênio 01/1999 e o risco (igualmente constante) de não renovação do referido convênio atuam na contramão da segurança jurídica.

Primeiro, porque o sistema legislativo nacional impõe uma série de atos até a efetiva internalização em cada um dos estados do Convênio que efetivamente vier a prorrogar a isenção de ICMS. Em muitos estados, a efetiva internalização se concretiza após o decurso do prazo anterior de vigência do benefício fiscal, gerando, de forma indesejada, um período de tributação desses produtos isentos.

Em outros estados, a internalização, posterior ao fim do benefício, prevê a retroatividade da norma isentiva, pois a intenção, de fato, sempre foi a de manter a isenção, causando, mais uma vez, um aumento de custo de conformidade e, eventualmente, dificuldades nas operações interestaduais com a exigência do pagamento de DIFAL.

Segundo, porque, sem previsibilidade, não há viabilidade de planejamento financeiro para pagamento de impostos. Desde 1999 os produtos constantes do Convênio 01/1999 são isentos. É razoável que o mercado consumidor acredite que a isenção será mantida.

Assim como é razoável que as empresas planejem o exercício financeiro considerando que o ICMS permanecerá isento. Tanto a alteração abrupta dessa realidade, quanto a necessidade de constante questionamento “se” será mantida a isenção por novo período desestabilizam uma relação contribuinte-fisco, que se mantém por 27 anos. Por essa razão, o Convênio ICMS 01/1999 deve ser mantido até 31/12/2032.

Por fim, a cada renovação do Convênio 01/99, todos os estados são obrigados a promover debates legislativos internos para viabilizar a internalização do Convênio, criando um ambiente de insegurança e potencial guerra fiscal entre estados. Logo, a situação de não renovação ou de renovação por curtos períodos de tempo, gera insegurança e aumenta os custos de conformidade por parte dos estados e dos contribuintes. Dessa forma, acredita-se ser a melhor saída para todos os envolvidos é que seja renovado o Convênio 01/1999 até a efetiva substituição do ICMS pelo IBS.

A renovação do Convênio 01/1999 até 31/12/2032, além de promover um ambiente de maior previsibilidade e segurança jurídica, é uma medida que está alinhada com o próprio projeto de reforma tributária constante da LC 224/2025. Já há um consenso acerca de ser do melhor interesse nacional a manutenção da desoneração dos produtos para saúde, naquele texto tratados como “dispositivos médicos”. Os dispositivos médicos, atualmente isentos de ICMS, constantes do Convênio 01/1999, foram integralmente incorporados nos anexos IV e V da LC 224/2025, pois a sua desoneração atende ao direito fundamental à saúde constante no art. 5 da CF/88.

Com isso, acredita-se que a renovação do Convênio 01/1999 até 31/12/2032 contribui para a segurança jurídica do setor, reduz custos de conformidade tanto do Estado, quanto dos contribuintes e está em linha com o disposto na LC 224/2025.

8. CONCLUSÕES

A não renovação do Convênio ICMS 01/1999 poderá produzir um **impacto econômico estimado em R\$ 9,2 bilhões sobre o sistema de saúde**, com potencial de **eleva os preços desses itens em aproximadamente 23,7%**. Trata-se de um aumento expressivo de custos que será incorporado ao valor de mercado de materiais, equipamentos e dispositivos médicos essenciais ao funcionamento do sistema de saúde.

Esse impacto atingirá diretamente cerca de **55% da cesta de materiais e equipamentos de saúde**, adquirida por hospitais, clínicas, laboratórios e operadoras de planos de saúde, excluídos os reagentes para diagnóstico laboratorial *in vitro*, que não estão especificados no Convênio. Com base nas estatísticas do IBGE — especialmente a Tabela de Usos de Bens e Serviços, em valores correntes — estima-se que, do total de R\$ 9,2 bilhões em custos adicionais, aproximadamente **R\$ 4,7 bilhões recairão sobre o setor público**, incluindo o SUS; R\$ 136 milhões serão suportados por instituições filantrópicas e sem fins lucrativos; e cerca de **R\$ 4,3 bilhões serão transferidos ao setor privado**, incluindo hospitais, clínicas, laboratórios e planos de saúde. Há, ainda, o risco de perda de isenções associadas a outros tributos aplicáveis aos produtos atualmente beneficiados pelo Convênio ICMS 01/1999.

A elevação dessa carga tributária tende a pressionar a inflação em saúde, ampliando os custos de aquisição de insumos essenciais e agravando a já relevante pressão sobre os orçamentos públicos de saúde. No caso do SUS, esse efeito é particularmente sensível: **qualquer aumento não previsto nos preços de materiais e equipamentos reduz a capacidade de compra do poder público**, dificulta o planejamento orçamentário e pode comprometer a continuidade de serviços assistenciais essenciais.

O principal impacto, contudo, recairá sobre os pacientes. O aumento de custos poderá resultar em restrição de oferta, redução de acesso, ampliação de filas para cirurgias, exames e tratamentos, além do aprofundamento de vazios assistenciais e desigualdades regionais no acesso à saúde. No setor privado, a elevação dos custos poderá contribuir para reajustes mais elevados nos planos de saúde, com possível migração de parte da demanda para o sistema público, que já opera sob pressão.

Também há risco de redução da disponibilidade de determinadas linhas de produtos, especialmente aquelas fornecidas ao SUS, caso o novo patamar tributário torne economicamente inviável sua comercialização. A cadeia hospitalar, laboratorial e clínica poderá enfrentar aumento imediato de preços, revisão de condições comerciais e eventual interrupção no fornecimento de produtos essenciais à manutenção da assistência à saúde.

A não renovação do Convênio também afetará contratos de longa duração firmados com a administração pública. Muitos desses contratos foram celebrados com base em estruturas de custos que consideravam a vigência do benefício fiscal.

Nesse sentido, a alteração abrupta da tributação poderá exigir revisões contratuais, gerar desequilíbrios econômico-financeiros, impor custos não previstos aos fornecedores e criar despesas adicionais para o poder público, com impacto direto sobre a previsibilidade e a eficiência das compras públicas.

Além disso, a medida poderá desestimular a produção industrial brasileira de dispositivos médicos, ao aumentar a oneração em cadeia do setor. Esse efeito pode reduzir a competitividade da indústria local e prejudicar exportações, especialmente em um contexto global de maior disputa comercial e reconfiguração das cadeias produtivas.

Outros efeitos negativos também devem ser considerados, incluindo queda de vendas, perda de clientes, custos de adaptação de sistemas internos, demissões, interrupção de linhas de produto ou portfólios, perda de competitividade, eventual encerramento de atividades de empresas e redução da capacidade de fornecimento ao setor público.

Diante desse cenário, **a não renovação do Convênio ICMS 01/1999 representa um risco sistêmico para toda a cadeia de saúde**. Pacientes, hospitais públicos e privados, clínicas, laboratórios, operadoras de planos de saúde, instituições filantrópicas, fornecedores, distribuidores e indústrias serão impactados. Mais do que uma questão tributária, trata-se de uma decisão com efeitos diretos sobre o acesso da população à saúde, à sustentabilidade do SUS, à previsibilidade das compras públicas, à competitividade industrial e à capacidade de abastecimento dos serviços de saúde no Brasil.

Assim, **recomenda-se a renovação do Convênio ICMS 01/1999 como medida essencial para preservar a estabilidade econômica da cadeia de produtos para saúde, proteger os orçamentos públicos, evitar pressões adicionais sobre a inflação em saúde e garantir a continuidade do acesso da população a bens, serviços e tratamentos essenciais**.

9. REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 751, de 15 de setembro de 2022. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 set. 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5672055/RDC_751_2022_.pdf/37b2d641-82ec-4e64-bb07-4fc871936735. Acesso em: 22 jun. 2026.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Critérios e parâmetros assistenciais para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. (Série Parâmetros SUS, v. 1, Caderno 1).
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Critérios e parâmetros para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. (Série Parâmetros SUS, v. 1).
- BRASIL. Conselho [PA22.1] Nacional de Política Fazendária. Ajuste SINIEF nº 2, de 5 de abril de 2024. Altera o Ajuste SINIEF n. 1/19, que dispõe sobre o Regime Especial de Simplificação do Processo de Emissão de Documentos Fiscais Eletrônicos. Brasília, DF: CONFAZ, 2024. Disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/ajustes/2024/ajuste-sinief-02-24>. Acesso em: 22 jun. 2026.
- BRASIL. Ministério Público Federal. Ação Civil Pública n. 6001113-07.2026.4.06.3803. Autor: Ministério Público Federal. Réu: União Federal e outros. Uberlândia: Justiça Federal da 6ª Região, Subseção Judiciária de Uberlândia, 2026. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/o-mpf/unidades/pr-mg/noticias/mpf-entra-com-acao-estrutural-para-eliminar-filas-e-2018oferta-no-papel2019-no-sus-de-uberlandia-mg-e-regiao#corpo-noticia>. Acesso em: 22 jun. 2026.
- CAMPBELL, S. M.; ROLAND, M. O.; BUETOW, S. A. Defining quality of care. *Social Science & Medicine*, [S. l.], v. 51, n. 11, p. 1611–1625, 2000. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0277953600000575>. Acesso em: 28 out. 2024.
- MARRONE, P. V. et al. Databases and registries recording the usage of cardiovascular implantable medical devices: A rapid review of the literature. *JRSM Cardiovascular Disease*, [S. l.], v. 15, p. 1-10, 2026. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/20480040261446457>. Acesso em: 22 jun. 2026.
- PIBOULEAU, L.; CHEVRET, S. Bayesian statistical method was underused despite its advantages in the assessment of implantable medical devices. *Journal of Clinical Epidemiology*, [S. l.], v. 64, n. 3, p. 270–279, 2011. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S089543561000185X>. Acesso em: 12 sep. 2024.
- SENADO NOTÍCIAS. Aprovada no Senado, MP deve reduzir fila para atendimento por especialista no SUS. Brasília: Senado Federal, 25 set. 2025. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2025/09/25/aprovada-no-senado-mp-deve-reduzir-fila-para-atendimento-por-especialista-no-sus>. Acesso em: 22 jun. 2026.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) 2024. São Paulo: Allmed Group, 2024. Disponível em: <https://allmedgroup.com.br/dialise-regiao-brasil-analise-com-base-censo-2024/>. Acesso em: 22 jun. 2026.



ABIIS - ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE

SHCN CLN 309 BL A 211 - ASA NORTE,

BRASÍLIA - DF, 70755-510

TEL. + (61) 3033-4402

WWW.ABIIS.ORG.BR

INSTAGRAM: @ABIIS.ORG.BR

LINKEDIN: COMPANY/ABIIS-ALIANÇA-BRASILEIRA-DA-INDÚSTRIA-INOVADORA-EM-SAÚDE

YOUTUBE: @ABIIS-ALIANCABRASILEIRADA1527

ELABORAÇÃO

PESQUISA E DADOS



WWW.WEBSETORIAL.COM.BR



WWW.INDUSFORUM.COM.BR