

Reforma Tributária deve impactar indústria nacional de dispositivos médicos

As novas regras exigem ajustes técnicos e operacionais das empresas do setor.

Por Carolina Medina

A nova legislação da Reforma Tributária entra em vigor este ano e o setor de dispositivos médicos faz parte dos serviços impactados. De acordo com a ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos, esse mercado movimenta US\$ 1,17 bilhão em exportações anuais e engloba centenas de empresas dedicadas ao desenvolvimento de tecnologias essenciais para a prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação de pacientes.

Na categoria dos “excepcionalizados”, o setor é responsável ainda pela produção de equipamentos hospitalares, materiais cirúrgicos e instrumentos odontológicos e laboratoriais. “O setor de dispositivos médicos é estratégico tanto para a economia quanto para a saúde pública. Por isso, precisa de previsibilidade tributária para continuar investindo em inovação e ampliar o acesso a tecnologias médicas no país”, afirma Márcio Bósio, diretor Institucional da ABIMO.

Entenda como a tributação afeta o setor de dispositivos médicos

Para a ABIMO, a principal mudança é a substituição de cinco tributos — PIS, COFINS, IPI, ICMS e ISS — por dois novos: o Imposto sobre Bens e Serviços (IBS), de competência estadual e municipal, e a Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS), de competência federal. Importante lembrar que as mudanças tributárias começam agora, mas o processo será gradual até 2033, com redução progressiva de ICMS e ISS e aumento proporcional do IBS.

No caso de dispositivos médicos e produtos de acessibilidade, regularizados pela Anvisa, a Lei Complementar nº 214/2025 implantou um regime diferenciado. Os itens listados nos anexos IV, V, XII e XIII terão redução de 60% ou 100% das alíquotas de IBS e CBS, a depender da categoria do produto e do tipo de comprador.

Esses anexos incluem, por exemplo:

- Anexo IV: monitores cardíacos, seringas, cateteres, válvulas, equipamentos de infusão e instrumentos cirúrgicos;
- Anexo V: aparelhos de apoio a pessoas com deficiência, como cadeiras de rodas, próteses auditivas e órteses;
- Anexo XII: dispositivos médicos e hospitalares adquiridos por hospitais públicos e entidades filantrópicas que atendem majoritariamente pelo SUS;
- Anexo XIII: reagentes e equipamentos laboratoriais usados em análises clínicas e diagnósticos.

Conforme as novas regras, o enquadramento nos regimes diferenciados depende expressamente da listagem do produto nesses anexos. Já, se o dispositivo médico não constar em nenhum dos Anexos IV, V, XII ou XIII, aplicam-se integralmente as alíquotas ordinárias de IBS e CBS.

O mercado nacional será beneficiado

A Reforma Tributária marca o início também de um novo ciclo para a indústria brasileira de dispositivos médicos. Para as empresas, este é o momento de se preparar e transformar o período de transição em uma oportunidade para modernizar processos e aumentar a eficiência.

Outra mudança relevante da nova legislação é em relação aos hospitais públicos e entidades filantrópicas. Até então, essas instituições não pagam tributos ao importar equipamentos, mas tinham que contribuir integralmente ao comprar de fabricantes brasileiros.

A partir da agora, a indústria nacional será beneficiada, sendo que, em via de regra, essas compras passam a ter alíquota zero também para produtos nacionais listados nos anexos da lei, incentivando a produção local. “Esse é um avanço importante. A isonomia tributária entre o produto nacional e o importado reduz desigualdades e fortalece a cadeia produtiva de saúde no Brasil”, explica Bósio.

Em nota, a ABIMO informa que segue acompanhando a regulamentação dos novos impostos e mantendo diálogo com o Governo Federal e o Comitê Gestor da Reforma para garantir segurança jurídica, equilíbrio fiscal e continuidade dos investimentos no setor.

“Cada etapa da transição exigirá ajustes técnicos e operacionais. O desafio será implementar as mudanças sem comprometer a competitividade da indústria e o acesso da população às tecnologias de saúde”, complementa Bósio.

Entre as novas medidas tributárias estão:

- Atualizar sistemas fiscais e de ERP para atender às exigências do IBS e da CBS a partir de 2026;
- Revisar políticas de precificação e contratos, considerando a nova estrutura de créditos tributários;
- Acompanhar a extinção dos incentivos fiscais de ICMS, que serão reduzidos anualmente até 2033.

<https://www.saudebusiness.com/mercado-da-saude/reforma-tributaria-deve-impactar-industria-nacional-de-dispositivos-medicos/>

Veículo: Online -> Portal -> Portal Saúde Bussiness