



Processo SEF 00002185/2025

Dados da Autuação

Autuado em: 10/02/2025 às 15:29

Setor origem: SEF/GETRI - Gerência de Tributação

Setor de competência: SEF/GETRI - Gerência de Tributação

Interessado: SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

Classe: Processo sobre Anteprojeto de Lei

Assunto: Anteprojeto de Lei

Detalhamento: Projeto de Lei que internaliza o Convênio ICMS nº 56/2024, para conceder isenção do ICMS nas operações internas com medicamento destinado a tratamento de distrofia muscular de Duchenne (DMD).



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO TRIBUTÁRIA

OFÍCIO Nº 40/2025/SEF/DIAT

Florianópolis, 10 de fevereiro de 2025

Senhor Consultor,

Segue para análise e elaboração de parecer minuta de Projeto de Lei que dispõe sobre isenção do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) nas operações com medicamento destinado a tratamento de distrofia muscular de Duchenne (DMD).

O detalhamento da proposta de Projeto de Lei encontra-se na Exposição de Motivos nº 027/2025 e em seu Anexo Único.

Por fim, tendo em vista a relevância da matéria tratada no Presente Projeto de Lei para a sociedade catarinense, solicitamos sua tramitação em regime de urgência, para que seja tão logo encaminhado à Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina.

Atenciosamente,

Dilson Jiroo Takeyama
Diretor de Administração Tributária,
(assinado digitalmente)

Senhor
JULIO CESAR MARCELLINO JUNIOR
Consultor Executivo
Florianópolis - SC



Assinaturas do documento



Código para verificação: **NA45Q44C**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



DILSON JIROO TAKEYAMA (CPF: 086.XXX.037-XX) em 11/02/2025 às 12:48:49

Emitido por: "SGP-e", emitido em 16/01/2019 - 12:58:28 e válido até 16/01/2119 - 12:58:28.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VGXzY5NjRfMDAwMDIxODVfMjE4OF8yMDI1X05BNDVRNDRD> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SEF 00002185/2025** e o código **NA45Q44C** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/12/2024 | Edição: 231 | Seção: 1 | Página: 241

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª Diretoria/Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod de Terapias Avan

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.486, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petição referente a registro de produto de terapia avançada, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRICIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., CNPJ: 33009945000123

Nome do produto registrado: ELEVIDYS

Princípio ativo: DELANDISTROGENO MOXEPARVOVEQUE

Vencimento do registro: 12/2029

Processo: 25351.663589/2023-05 Expediente: 1072629/23-2

Assunto da petição: 11587 - Produto de Terapia Avançada - Registro de Produto de Terapia Avançada Classe II

Nº de registro: 1.0100.0676.001-8 Validade: 24 meses

Apresentação do produto: 1,3 X 10E13 GV/ML SOL INFUS CT 10 A 70 FR PLAS TRANS X 10 ML



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

PARECER n.: 38/2025-PGE/COJUR/SEF

Florianópolis, data da assinatura digital.

Referência: SEF 2185/2025

Assunto: Minuta de Projeto de Lei.

Origem: Diretoria de Administração Tributária - DIAT

Direito Tributário. Minuta de anteprojeto de lei. Internalização de convênio do Convênio Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ). Convênio ICMS 56, de 16 de maio de 2024. Isenção do ICMS às operações com o medicamento Elevidys (delandistrogene moxeparovec), destinado ao tratamento de distrofia muscular de Duchenne (DMD). Ausência de óbices jurídicos ao prosseguimento da minuta.

RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de parecer jurídico, proveniente da Diretoria de Administração Tributária (DIAT/SEF), quanto à análise da minuta de Projeto de Lei que "*Concede isenção do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) nas operações com medicamento destinado a tratamento de distrofia muscular de Duchenne (DMD)*" (fl. 07).

Os autos vieram instruídos, dentre outros documentos, com o Ofício DIAT nº 40/2025 (fl. 02), Exposição de Motivos nº 027/2025 (fls. 03/04), Quadro Comparativo (fls. 05/06) e Minuta de Projeto de Lei (fl. 07).

É o relatório.

FUNDAMENTAÇÃO

Inicialmente, cumpre destacar que a presente manifestação toma por base, exclusivamente, os elementos documentais que constam dos autos do processo administrativo em epígrafe, incumbindo a este órgão prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo, portanto, adentrar nos aspectos de conveniência e oportunidade, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa. Assim, registra-se que o efetivo poder de decisão na formação do ato administrativo passa ao largo do presente parecer, ao qual não é dado adentrar no juízo de mérito administrativo, tal como previsto na Orientação de Prática Consultiva (OPC) GAB/PGE 1/2022.

Em relação aos aspectos de natureza técnica alheios à compreensão jurídica, parte-se da premissa de que os órgãos e servidores competentes para a sua apreciação detêm os conhecimentos específicos necessários e os analisaram adequadamente. Por identidade de razões, pressupõe-se que atuaram em conformidade com suas atribuições e verificaram a exatidão das informações constantes dos autos. Nessa linha, presumem-se verdadeiros todos os documentos apresentados, cujo teor é de responsabilidade dos respectivos subscritores (OPC) GAB/PGE 2/2022.

Quanto à elaboração de minutas de projeto de lei, o Decreto Estadual nº 2.382/2014, o qual dispõe sobre o Sistema de Atos do Processo Legislativo, assim prevê em seu artigo 7º, *caput* e inciso VII:



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA**

Art. 7º A elaboração de anteprojetos de lei, medida provisória e decreto deverá observar o disposto na Lei Complementar nº 589, de 18 de janeiro de 2013, regulamentada pelo Decreto nº 1.414, de 1º de março de 2013, os procedimentos e as exigências de que trata este Decreto e também o seguinte: (...)

VII - o anteprojeto deverá tramitar instruído com **parecer analítico, fundamentado e conclusivo**, elaborado pela consultoria jurídica ou pela unidade de assessoramento jurídico do proponente, e referendado pelo titular da Secretaria de Estado proponente, que deverá, obrigatoriamente, se manifestar sobre:

a) a constitucionalidade e legalidade do anteprojeto proposto, observadas as orientações, os pareceres e os atos normativos expedidos pela Procuradoria-Geral do Estado (PGE), órgão central do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração Direta e Indireta;

b) a regularidade formal do anteprojeto proposto, observadas as orientações e os atos normativos expedidos pela SCC, órgão central do Sistema de que trata este Decreto; e

c) os requisitos de relevância e urgência e os limites materiais à edição de medidas provisórias de que trata o art. 62 da Constituição da República e o art. 51 da Constituição do Estado. (grifo nosso)

Portanto, compete à consultoria jurídica a elaboração de parecer analítico, fundamentado e conclusivo sobre a constitucionalidade, legalidade e regularidade formal da minuta proposta.

Pois bem.

Em relação à constitucionalidade e legalidade do anteprojeto, o artigo 71, incisos I e II, da Constituição do Estado de Santa Catarina (CE/SC), dispõe que cabe ao Chefe do Poder Executivo exercer a direção superior da administração estadual, com o auxílio dos Secretários de Estado, e iniciar o processo legislativo, na forma e nos casos previstos na Constituição Estadual:

Art. 71. São atribuições privativas do Governador do Estado:

I - exercer, com o auxílio dos Secretários de Estado, a direção superior da administração estadual;

II - iniciar o processo legislativo, na forma e nos casos previstos nesta Constituição;

No que diz respeito à competência para elaboração da minuta de projeto de lei, a LCE n. 741/2019, que dispõe sobre a estrutura organizacional básica e o modelo de gestão da Administração Pública Estadual no âmbito do Poder Executivo, prevê, em seu artigo 36, inciso IV, alínea "a", que compete à Secretaria de Estado da Fazenda (SEF), "IV – desenvolver as atividades relacionadas com: a) tributação, arrecadação e fiscalização".

Ainda, a Diretoria de Administração Tributária - DIAT (elaboradora da referida minuta) possui competência específica para, dentre outras, editar atos normativos concernentes à matéria tributária, conforme prevê o artigo 17, parágrafo único, incisos II e IX, do Regimento Interno da SEF (Decreto Estadual n. 2.094/2022):



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA**

Art. 17. *À Diretoria de Administração Tributária (DIAT) compete planejar, coordenar e executar, de forma integrada, atividades inerentes à fiscalização e arrecadação de tributos, visando garantir o cumprimento da legislação tributária estadual.*

Parágrafo único. *À DIAT compete também:*

[...]

II – editar atos normativos concernentes à matéria tributária;

[...]

IX – coordenar e supervisionar as atividades relacionadas à Comissão Técnica Permanente do ICMS (COTEPE), acompanhando os assuntos pertinentes às atividades do Conselho de Política Fazendária (CONFAZ);

Em adição, quanto ao ICMS, prevê o art. 155, §2º, XII, “g”, da Constituição Federal (CRFB/88), que caberá à lei complementar regular a forma como isenções, incentivos e benefícios fiscais serão concedidos e revogados, mediante deliberação dos Estados e do Distrito Federal, veja-se:

Art. 155. *Compete aos Estados e ao Distrito Federal instituir impostos sobre:*

[...]

II - operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação, ainda que as operações e as prestações se iniciem no exterior;

§ 2º O imposto previsto no inciso II atenderá ao seguinte:

[...]

XII - cabe à lei complementar:

[...]

g) regular a forma como, mediante deliberação dos Estados e do Distrito Federal, isenções, incentivos e benefícios fiscais serão concedidos e revogados.

Assim, restou editada a Lei Complementar Federal nº 24/1975, a qual dispõe sobre os convênios para a concessão de isenções do ICMS, e que determinou que as isenções e demais benefícios fiscais serão concedidos ou revogados nos termos de convênios celebrados e ratificados pelos Estados e pelo Distrito Federal. Consoante o seu art. 1º:

Art. 1º - *As isenções do imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias serão concedidas ou revogadas nos termos de convênios celebrados e ratificados pelos Estados e pelo Distrito Federal, segundo esta Lei.*

Por outro lado, verifica-se que o § 6º do art. 150 da CRFB/88, o qual trata das limitações do poder de tributar, dispõe que qualquer subsídio ou isenção, redução da base de cálculo, concessão de crédito presumido, anistia ou remissão, relativos a tributos, somente podem ser concedidos mediante lei específica que regule exclusivamente as matérias enumeradas ou o correspondente tributo, sem prejuízo do anteriormente citado art. 155, § 2º, XII, g. *In verbis*:

Art. 150. [...]

§ 6º Qualquer subsídio ou isenção, redução de base de cálculo, concessão de crédito presumido, anistia ou remissão, relativos a impostos, taxas ou contribuições, só poderá ser concedido mediante lei específica, federal, estadual ou municipal, que regule exclusivamente as matérias acima enumeradas ou o



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

correspondente tributo ou contribuição, sem prejuízo do disposto no art. 155, § 2.º, XII, g. (grifo nosso) [...].

Dessa forma, verifica-se que a isenção tributária em questão somente pode ser instituída por lei, atentando-se, ainda, que, no caso do ICMS, deverá ser previamente autorizada mediante convênio, nos termos da Lei Complementar Federal nº 24/1975.

Nesse sentido, verifica-se que restou editado o Convênio ICMS 56, de 16 de maio de 2024, do Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ), o qual autorizou os Estados e o Distrito Federal a conceder isenção do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - ICMS, incidente nas operações com o medicamento Elevidys (*delandistrogene moxeparovec*) destinado ao tratamento de distrofia muscular de Duchenne (DMD). Veja-se:

Cláusula primeira Os Estados e o Distrito Federal ficam autorizados a conceder isenção do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - ICMS - incidente nas operações com o medicamento Elevidys (delandistrogene moxeparovec) destinado ao tratamento de distrofia muscular de Duchenne (DMD).

Cláusula segunda As operações realizadas com o medicamento previsto neste convênio, ocorridas entre o dia 15 de maio de 2024 até a data de sua entrada em vigor, ficam convalidadas.

Cláusula terceira Este convênio entra em vigor na data da publicação de sua ratificação nacional, produzindo efeitos até 30 de abril de 2026.

A redação da Minuta de Projeto de Lei (fl. 07) estabelece que:

Art. 1º Enquanto vigorar o Convênio ICMS 56, de 16 de maio de 2024, do Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ), ficam isentas do ICMS as operações com o medicamento Elevidys (delandistrogene moxeparovec), destinado ao tratamento de distrofia muscular de Duchenne (DMD).

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Assim, colhe-se da exposição de motivos (fls. 03/04) que a minuta de Projeto de Lei tem como objetivo internalizar na legislação catarinense o Convênio ICMS 56, de 16 de maio de 2024, que autoriza as unidades federadas a conceder isenção do ICMS incidente nas operações com o medicamento *Elevidys*, destinado ao tratamento de distrofia muscular de Duchenne (DMD).

Quanto ao possível aumento de despesa e estimativa de impacto orçamentário-financeiro, normativa de observância obrigatória de que trata o art. 7º, IV do Decreto Estadual nº 2.382/2014, o Secretário de Estado da Fazenda, na exposição de motivos, certificou que até hoje não houve compra deste medicamento ou mesmo diagnóstico de aludida doença no Estado de Santa Catarina, o que inviabiliza, por ora, qualquer digressão sobre aumento ou não da despesa pública com a proposta.

Dessa forma, considerando-se os aspectos exclusivamente jurídicos e tratando-se de projeto de lei que busca, essencialmente, internalizar convênio do CONFAZ à legislação tributária catarinense, não se verificou vícios de inconstitucionalidade ou ilegalidade na minuta em análise.

Quanto à regularidade formal, verifica-se que, *a priori*, a proposição atende aos critérios de técnica legislativa previstos na Lei Complementar Estadual nº 589/2013, a qual dispõe sobre a



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA DA SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA**

elaboração, redação, alteração e consolidação das leis, e no Decreto Estadual nº 2.382/2014, que dispõe sobre o Sistema de Atos do Processo Legislativo, nos termos do art. 7º do referido Decreto Estadual nº 2.383/2014.

CONCLUSÃO

Ante o exposto, em resposta à consulta formulada, opina-se pela possibilidade jurídico-formal de prosseguimento da minuta em análise.

Ressalta-se, uma vez mais, que esta consultoria jurídica não possui competência para manifestar-se sobre os aspectos financeiros, técnico-operacionais, fontes e disponibilidade orçamentária, bem como demais elementos técnico-administrativos, os quais são de responsabilidade das áreas técnicas específicas e de seus gestores, de acordo com seus respectivos âmbitos de competência.

É o parecer.

Gustavo Stollmeier Matiola

Procurador do Estado

OAB/SC 47.298



Assinaturas do documento



Código para verificação: **06TS5P3X**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



GUSTAVO STOLLMEIER MATIOLA (CPF: 074.XXX.349-XX) em 18/02/2025 às 11:04:13

Emitido por: "SGP-e", emitido em 16/01/2025 - 18:36:12 e válido até 16/01/2125 - 18:36:12.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VGXzY5NjRfMDAwMDIxODVfMjE4OF8yMDI1XzA2VFM1UDNY> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SEF 00002185/2025** e o código **06TS5P3X** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



DESPACHO

Autos nº: SEF 2185/2025

Acolho o Parecer nº 38/2025-PGE/COJUR/SEF, da Consultoria Jurídica desta Secretaria de Estado da Fazenda.

Encaminhem-se os autos à Diretoria de Assuntos Legislativos, da Secretaria de Estado da Casa Civil - SCC, para conhecimento e providências pertinentes.

[assinado digitalmente]

Cleverson Siewert

Secretário de Estado da Fazenda



Assinaturas do documento



Código para verificação: **0X96BN4V**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



CLEVERSON SIEWERT (CPF: 017.XXX.629-XX) em 18/02/2025 às 20:14:53

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/01/2023 - 18:34:16 e válido até 02/01/2123 - 18:34:16.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VGXzY5NjRfMDAwMDIxODVfMjE4OF8yMDI1XzBYOTZCTjRW> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SEF 00002185/2025** e o código **0X96BN4V** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.