



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Erro: Origem da
referência não
encontrada

Fls. 1

Solução de Consulta nº 610 - Cosit

Data 22 de dezembro de 2017

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP

CRÉDITOS PRESUMIDOS. IMPORTAÇÃO. PRODUTOS FARMACÊUTICOS. TITULARIDADE DO REGISTRO NA ANVISA.

Admite-se a apuração e a utilização dos créditos presumidos da Contribuição para o PIS/Pasep previstos no art. 3º, II, da Lei nº 10.147, de 2000, por pessoa jurídica que importa produto farmacêutico mediante autorização do titular do registro do referido produto na Anvisa, desde que atendidos os requisitos da legislação de regência, em especial a prévia habilitação pela CMED e pela própria RFB.

Dispositivos Legais: Lei nº 10.147, de 2000, art. 3º; IN SRF nº 247, de 2002, arts. 63 e 64.

ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O FINANCIAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL - COFINS

CRÉDITOS PRESUMIDOS. IMPORTAÇÃO. PRODUTOS FARMACÊUTICOS. TITULARIDADE DO REGISTRO NA ANVISA.

Admite-se a apuração e a utilização dos créditos presumidos da Cofins previstos no art. 3º, II, da Lei nº 10.147, de 2000, por pessoa jurídica que importa produto farmacêutico mediante autorização do titular do registro do referido produto na Anvisa, desde que atendidos os requisitos da legislação de regência, em especial a prévia habilitação pela CMED e pela própria RFB.

Dispositivos Legais: Lei nº 10.147, de 2000, art. 3º; IN SRF nº 247, de 2002, arts. 63 e 64.

Relatório

A pessoa jurídica acima identificada, devidamente representada, formula consulta sobre a interpretação da legislação tributária federal relativa a tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, mais precisamente sobre a possibilidade de fruição do regime especial de utilização de crédito presumido da Contribuição para o PIS/Pasep e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins., previsto no art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, no que diz respeito às revendas de produtos farmacêuticos importados.

2.. A Consulente informa que se dedica à fabricação e comércio em geral de produtos farmacêuticos. No contexto de suas atividades, ela também importa e procede à revenda de produtos farmacêuticos importados sujeitos à sistemática da lista positiva das contribuições sociais em comento.

3. Prossegue dizendo que, atualmente, não é titular do registro de determinados produtos que importa perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), *“uma vez que o procedimento para a transferência da titularidade de registro de produtos farmacêuticos, previsto no artigo 25-B da Lei nº 5991, de 17.12.1973 e na Resolução RDR nº 22/2010, é bastante complexo e moroso”*.

4. No entanto, até que a transferência seja efetivamente autorizada, a interessada *“se vale de autorização de importação prevista na própria legislação sanitária e concedida pelo titular do registro do produto”* (item 7 do capítulo VII do Anexo (*Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária*) da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 81, de 2008, expedida pela Anvisa).

5. Munida da referida autorização, procede à importação e, em seguida, revende os produtos farmacêuticos no mercado interno.

6. Por fim, *“busca a confirmação de que na condição de importadora, com autorização concedida pelo detentor do registro de produto, esta faz jus à fruição do crédito presumido do PIS/COFINS previsto no artigo 3º da Lei nº 10.147/2000.”*

7. É o relatório. Cumpridos os requisitos de admissibilidade, a presente consulta pode ser conhecida, sem embargo de posterior análise acerca dos requisitos para produção de efeitos.

Fundamentos

8. Inicialmente, salienta-se que o instituto da consulta à Administração Tributária sobre a interpretação da legislação tributária está previsto nos arts. 46 a 53 do Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, nos arts. 48 a 50 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, e disciplinado nos arts. 88 a 102 do Decreto nº 7.574, de 29 de setembro de 2011, e na Instrução Normativa RFB nº 1.396, de 16 de setembro de 2013, destinando-se a conferir segurança jurídica ao sujeito passivo tributário acerca da forma de cumprimento de obrigações tributárias principais ou acessórias.

9. Assim, a consulta sobre a interpretação da legislação tributária não se presta a ratificar informações ou classificações fiscais prestadas ou a atestar fatos declarados pela consulente, sendo as análises feitas com base nas afirmações apresentadas, reservando-se sempre à administração tributária o direito de, caso necessário, averiguar no caso concreto a realidade dos fatos.

10. Feitas essas considerações preliminares, passa-se ao estudo do caso concreto apresentado pela consulente, que indaga se as pessoas jurídicas que, mediante autorização concedida pelo titular do registro de produto farmacêutico na Anvisa, e que importam tais produtos, fazem jus aos créditos presumidos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, previstos no art. 3º, II, da Lei nº 10.147, de 2000, atendendo aos termos da legislação sanitária e aos demais requisitos da legislação tributária de regência.

11. O art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, autoriza a apropriação e a utilização de créditos presumidos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins vinculados à industrialização ou à importação de determinados produtos farmacêuticos, classificados no Capítulo 30 da Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM:

Lei nº 10.147, de 2000

*Art. 3º Será concedido regime especial de utilização de crédito presumido da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins às pessoas jurídicas que procedam à **industrialização** ou à **importação** dos produtos classificados na posição 30.03, exceto no código 3003.90.56, nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, 3006.30.1 e 3006.30.2 e nos códigos 3001.20.90, 3001.90.10, 3001.90.90, 3002.90.20, 3002.90.92, 3002.90.99, 3005.10.10 e 3006.60.00, todos da TIPI, tributados na forma do inciso I do art. 1º, e na posição 30.04, exceto no código 3004.90.46, da TIPI, e que, visando assegurar a repercussão nos preços da redução da carga tributária em virtude do disposto neste artigo: (Redação dada pela Lei nº 10.548/2002)*

I - tenham firmado, com a União, compromisso de ajustamento de conduta, nos termos do § 6º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; ou (Incluído pela Lei nº 10.548/2002)

II - cumpram a sistemática estabelecida pela Câmara de Medicamentos para utilização do crédito presumido, na forma determinada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001. (Incluído pela Lei nº 10.548/2002)

(...)

(g.n.)

12. A presente solução de consulta examina a situação descrita no inciso II, em que as pessoas jurídicas que procedem à industrialização ou à importação dos produtos farmacêuticos em questão, cumprem a sistemática estabelecida pela extinta Câmara de Medicamentos, atualmente Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED -, para utilização do crédito presumido, na forma determinada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001.

13. Inicialmente, essa hipótese de apropriação e utilização de créditos presumidos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins era regida pela combinação da Lei nº 10.147, de

2000, art. 3º, II, com a Lei nº 10.213, de 2001. Com a revogação desta, a referida hipótese passou a ser regida pela combinação da Lei nº 10.147, de 2000, art. 3º, II, com a Lei nº 10.742, de 2003.

Lei nº 10.742, de 2003

Art. 3º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

(...)

V - empresas produtoras de medicamentos - estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos.

Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

(g.n.)

14. Nesse novo contexto, a Instrução Normativa (IN) SRF nº 247, de 21 de novembro de 2002, com redação da IN SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004, estabelece:

PRODUTOS FARMACÊUTICOS - CRÉDITO PRESUMIDO

CÁLCULO, CONCESSÃO E UTILIZAÇÃO

*Art. 62. O regime especial de crédito presumido de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, com a redação dada pela Lei nº 10.548, de 2002, será concedido às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à **importação** de produtos farmacêuticos classificados:*

I - nas posições 30.03, exceto no código 3003.90.56, nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, 3006.30.1 e 3006.30.2 e nos códigos 3001.20.90, 3001.90.10, 3001.90.90, 3002.90.20, 3002.90.92, 3002.90.99, 3005.10.10 e 3006.60.00, todos da Tipi, tributados na forma do inciso I do art. 55; e (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 358, de 09 de setembro de 2003)

(...)

§ 1º Para efeitos do caput e visando assegurar a repercussão, nos preços ao consumidor, da redução da carga tributária, em virtude do disposto neste artigo, a pessoa jurídica deve:

(...)

II - cumprir a sistemática estabelecida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para utilização do crédito presumido, na forma determinada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

Art. 63. A concessão do regime especial de crédito presumido dependerá de habilitação, primeiramente perante a CMED que, constatada a conformidade

das informações prestadas pela pessoa jurídica com as condições previstas para a fruição do crédito presumido, encaminhará à Delegacia da Receita Federal (DRF) ou à Delegacia da Receita Federal de Administração Tributária (Derat) da jurisdição fiscal do sujeito passivo cópia do requerimento da empresa, acompanhada da relação dos medicamentos por ela fabricados ou importados, com a respectiva classificação na NCM, e das certidões negativas de tributos e contribuições federais. (Redação dada pela Instrução Normativa SRF nº 464/2004)

(...)

Art. 64. O regime especial de crédito presumido poderá ser utilizado a partir da data de protocolização do pedido na CMED, ou de sua renovação, na hipótese do § 5º do art. 63, observado o disposto no art. 3º do Decreto nº 3.803, de 2001. (Redação dada pela Instrução Normativa SRF nº 464/2004)

(...)

(g.n.)

15. Note-se que a concessão do regime especial em questão ocorre em duas etapas, sendo a primeira a cargo da CMED e a segunda a cargo da Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), sendo que cada um desses órgãos atua independentemente do outro, na sua própria esfera de competência, não cabendo à RFB pronunciar-se sobre procedimentos, critérios ou decisões da CMED.

16. A IN supracitada, que disciplina a matéria no âmbito da RFB, não contém nenhuma interpretação restritiva do termo *importador* existente no *caput* do art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000.

17. Sendo assim, no âmbito de competência da RFB, e **desde que atendidos os requisitos da legislação de regência, em especial a prévia habilitação pela CMED e pela própria RFB**, não existem empecilhos para a apuração e a utilização dos créditos presumidos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins nos termos do art. 3º, II, da Lei nº 10.147, de 2000, por pessoa jurídica que importa produto farmacêutico registrado na Anvisa por terceiro, mediante autorização concedida por esse titular.

Conclusão

18. Com base no exposto, conclui-se e responde-se à consultante que admite-se a apuração e a utilização dos créditos presumidos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins previstos no art. 3º, II, da Lei nº 10.147, de 2000, por pessoa jurídica que importa produto farmacêutico mediante autorização do titular do registro do referido produto na Anvisa, desde que atendidos os requisitos da legislação de regência, em especial a prévia habilitação pela CMED e pela própria RFB, prevista nos arts. 63 e 64 da IN SRF nº 247, de 2002.

Assinado digitalmente
ADEMAR DE CASTRO NETO

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil

De acordo. Encaminhe-se ao Coordenador da Cotex.

Assinado digitalmente

MARIO HERMES SOARES CAMPOS
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Chefe da Disit06

Assinado digitalmente

RONI PETERSON BERNARDINO DE BRITO
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
(Delegação de Competência - Portaria RFB nº
657, de 26/04/2016 – DOU 27/04/2016)

De acordo. À consideração do Coordenador-Geral da Cosit.

Assinado digitalmente

OTHONIEL LUCAS DE SOUSA JÚNIOR
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Coordenador da Cotex

Ordem de Intimação

Aprovo a Solução de Consulta. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 27 da Instrução Normativa RFB nº 1.396, de 16 de setembro de 2013. Dê-se ciência ao consultente.

Assinado digitalmente

FERNANDO MOMBELLI
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Coordenador-Geral da Cosit