Receita Federal
Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	47 – COSIT
DATA	23 de fevereiro de 2023
INTERESSADO	CLICAR PARA INSERIR O NOME
CNPJ/CPF	00.000-00000/0000-00

Assunto: Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins

PRODUTOS FARMACÊUTICOS. CRÉDITOS PRESUMIDOS. IMPORTAÇÃO.

A pessoa jurídica que adquire os produtos farmacêuticos de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, no exterior, com recursos próprios e promove o seu despacho aduaneiro de importação, a fim de revendê-las, posteriormente, a pessoa jurídica encomendante previamente determinada, em razão de contrato firmado entre esta e a importadora, mediante autorização do titular do registro do referido produto na Anvisa, pode apurar e utilizar os créditos presumidos da Cofins previstos no referido artigo, desde que atendidos os requisitos da legislação de regência, em especial a prévia habilitação pela CMED e pela própria RFB. Exige-se, ainda, que o registro do medicamento seja feito junto à Anvisa conforme o procedimento descrito na Resolução Anvisa RDC nº 31, de 2014.

SOLUÇÃO DE CONSULTA VINCULADA PARCIALMENTE À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 102, DE 2016, À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 90, DE 2017, À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 67, DE 2019, E À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 610, DE 2017.

Dispositivos Legais: Lei nº 9.782, de 1999, arts. 2º, 7º e 8º; Lei nº 10.147, de 2000, arts. 1º e 3º; Lei nº 10.742, de 2003, arts. 3º, 6º, 7º, 9º e 13; Lei n° 11.281, de 2006, art. 11; Instrução Normativa SRF n° 634, de 2006; IN RFB nº 2.121, de 20122 arts. 460 a 477; Comunicado CMED nº 5, de 2016; e Resolução Anvisa RDC nº 31, de 2014, art. 7º.

Assunto: Contribuição para o PIS/Pasep

PRODUTOS FARMACÊUTICOS. CRÉDITOS PRESUMIDOS. IMPORTAÇÃO.

A pessoa jurídica que adquire os produtos farmacêuticos de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, no exterior, com recursos próprios e promove o seu despacho aduaneiro de importação, a fim de revendê-las, posteriormente, a pessoa jurídica encomendante previamente determinada, em razão de

contrato firmado entre esta e a importadora, mediante autorização do titular do registro do referido produto na Anvisa, pode apurar e utilizar os créditos presumidos da Contribuição para o PIS/Pasep previstos no referido artigo, desde que atendidos os requisitos da legislação de regência, em especial a prévia habilitação pela CMED e pela própria RFB. Exige-se, ainda, que o registro do medicamento seja feito junto à Anvisa conforme o procedimento descrito na Resolução Anvisa RDC nº 31, de 2014.

SOLUÇÃO DE CONSULTA VINCULADA PARCIALMENTE À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 102, DE 2016, À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 90, DE 2017, À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 67, DE 2019, E À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 610, DE 2017.

Dispositivos Legais: Lei nº 9.782, de 1999, arts. 2º, 7º e 8º; Lei nº 10.147, de 2000, arts. 1º e 3º; Lei nº 10.742, de 2003, arts. 3º, 6º, 7º, 9º e 13; Lei nº 11.281, de 2006, art. 11; Instrução Normativa SRF nº 634, de 2006; IN RFB nº 2.121, de 20122 arts. 460 a 477; Comunicado CMED nº 5, de 2016; e Resolução Anvisa RDC nº 31, de 2014, art. 7º.

RELATÓRIO

Trata-se de consulta sobre a interpretação da legislação tributária federal, disciplinada, à época da petição, pela Instrução Normativa (IN) RFB nº 1.396, de 16 de setembro de 2013, a qual foi revogada pela IN RFB nº 2.058, de 9 de dezembro de 2021, formalizada pela pessoa jurídica acima identificada.

2. A interessada declara ser *"pessoa jurídica que realiza diversas operações de comércio exterior, na qualidade de importadora por encomenda"*, e nessa qualidade, responsável *"pela aquisição no exterior, transporte, nacionalização, desembaraço aduaneiro das mercadorias e sua posterior revenda para os contratantes das operações em questão"*, submetendo-se *"aos regulares trâmites concernentes ao controle aduaneiro de comércio exterior, com a manutenção de habilitação no Sistema Ambiente de Registro e Rastreamento da Atuação dos Intervenientes Aduaneiros ("RADAR"), além do cumprimento de todos os requisitos operacionais e financeiros exigidos na legislação".*

3. Informa que majoritariamente *"promove importações na modalidade por encomenda, em que atua como revendedor de mercadorias nacionalizadas a clientes predeterminados, denominados nas Declarações de Importação como encomendantes, na forma da legislação tributária e aduaneira aplicável, notadamente o artigo 3º da IN SRF nº 1.861/2018, que regulamenta a Lei nº 11.281/2006 a esse respeito",* e que *"foi instada a realizar operações de importação por encomenda de medicamentos previstos em Lista Positiva definida pela Lei nº 10.147/2000 e pelo Comunicado CMED nº 05/2016"*.

4. Afirma ainda que referidas importações *"têm na qualidade de encomendante"*, outra pessoa jurídica, *"que já se encontra habilitada, bem assim a mercadoria registrada perante os órgãos*

anuentes para a comercialização dos medicamentos importados à luz da sistemática instituída pela Lei nº 10.147/2000, a saber a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA").

5. Nesse contexto, a dúvida da interessada *"se permeia em torno do regime especial relativo ao crédito presumido da contribuição para o PIS e da COFINS" "atribuído às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de produtos classificados nas posições 3003 e 3004".*

6. Infere a consulente que *"tal como na Lei 10.147/2000", "o Decreto 3.803 de 24 de abril de 2001, que dispõe especificamente sobre a sistemática do crédito presumido de PIS/COFINS, também prevê que tal regime especial será concedido às* ***pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de medicamentos*** *classificados nas posições 3003 e 3004* ***(grifo nosso),*** *trazendo os procedimentos necessários para sua habilitação, sem, mais uma vez, mencionar questões de registros e licenças prévias á órgãos regulamentadores específicos, para aquele que solicita referida habilitação".*

7. Cita-se ainda na petição, a Solução de Consulta Cosit nº 67, de 8 de março de 2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 28 de março de 2019, na qual, de acordo com a consulente*, "não se vislumbrou qualquer óbice à fruição de benefício fiscal que possibilita o crédito presumido de PIS e COFINS no que concerne à sistemática prevista na Lei nº 10.471/2000, haja vista o silêncio da legislação quanto à necessidade de se o pretendente ao benefício ser o titular do registro do medicamento perante a ANVISA".*

8. Nesses termos, deduz que "*há margem interpretativa para entender que, em processo de importação por encomenda, de medicamentos que já possuem todos os registros nos termos exigidos RDC 31/2014, nas posições de NCM previstas na legislação, a importadora, ainda que não seja a detentora do registro dos medicamentos perante a ANVISA, poderá usufruir do regime especial de crédito presumido de PIS/COFINS, uma vez que, de acordo com o texto legal, realiza importação dos produtos referenciados, já que atende aos pressupostos exigidos em lei para gozo do referido regime".*

9. Perante o exposto, a interessada apresenta formalmente a seguinte indagação:

"1) Tendo em vista o teor da Solução de Consulta COSIT nº 67, de 8 de março de 2019, está a Consulente autorizada a fruir do benefício relativo ao crédito presumido de PIS e COFINS em decorrência da revenda das mercadorias dotadas de todos os registros e licenças exigidas em lei, nos termos da Resolução RDC 31/2014 e legislações auxiliares, em território nacional, após a importação por encomenda de empresa que detém o registro dos medicamentos que serão importados pela consulente, perante a ANVISA, nos termos previstos na Lei nº 10.471/2000?"

FUNDAMENTOS

10. Preliminarmente, importa destacar que o processo de consulta tem seu regramento básico estatuído nos arts. 46 a 53 do Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, e nos arts. 48 a 50 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996. Sua regulamentação deu-se por meio do Decreto nº 7.574, de 29 de setembro de 2011. Destina-se exclusivamente a dirimir dúvidas sobre a interpretação de dispositivos da legislação tributária federal.

11. No âmbito da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB), o processo de consulta tem o seu disciplinamento regido pela IN RFB nº 2.058, de 9 de dezembro de 2021, inclusive quanto aos requisitos de eficácia da consulta a ser solucionada. Trata-se, em sua essência, de um pedido de esclarecimento de determinado dispositivo da legislação tributária e sua incidência sobre um fato concreto, ressalvado quando da situação ainda não ocorrida – neste caso, o contribuinte deverá demonstrar vinculação com o fato, bem como a efetiva possibilidade de sua ocorrência e o reflexo de específico dispositivo legal sobre o mesmo.

12. 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.

13. Nesse arcabouço normativo, admite-se que estão satisfeitos os requisitos de admissibilidade, de modo que a presente consulta deve ser apreciada.

14. No que tange à petição apresentada, constata-se que a interessada, que importa por encomenda os "***medicamentos*** *classificados nas posições 3003 e 3004"* para revendê-los a clientes predeterminados (encomendantes), e que detém, em relação às referidas mercadorias, "*registros e licenças exigidas em lei, nos termos da Resolução RDC 31/2014 e legislações auxiliares", "perante os órgãos anuentes para a comercialização dos medicamentos importados à luz da sistemática instituída pela Lei nº 10.147/2000, a saber a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA")"*, quer saber se pode utilizar os créditos presumidos apurados nos termos do art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

15. A conceituação da importação por encomenda já foi anteriormente objeto de análise por esta Coordenação Geral de Tributação (Cosit) na Solução de Consulta Cosit nº 102, de 30 de junho de 2016, publicada no DOU de 11 de agosto de 2016,[1] cujos trechos relevantes para o deslinde da questão estão abaixo reproduzidos:

> *"Assunto: Imposto sobre a Importação - II*
>
> *IMPORTAÇÃO POR ENCOMENDA. EMPRESA ENCOMENDADA.*
>
> *A importação por encomenda é aquela em que uma empresa adquire mercadorias no exterior com recursos próprios e promove o seu despacho aduaneiro de importação, a fim de revendê-las, posteriormente, a uma empresa encomendante previamente determinada, em razão de contrato firmado entre a importadora e a encomendante, cujo objeto deve compreender, pelo menos, o prazo ou as operações pactuadas.*
>
> *A empresa encomendada pode ser qualquer pessoa jurídica habilitada a operar no comércio exterior, não tendo que ser, necessariamente, uma empresa que tenha como atividade principal as operações de comércio exterior.*

[1] Nos termos do art. 33 da IN RFB nº 2.058, de 2021, tem efeito vinculante no âmbito da RFB em relação à interpretação a ser dada à matéria.

Dispositivos Legais: Lei nº 11.281, de 2006, art. 11; Instrução Normativa SRF nº 634, de 2006.

(...)

Fundamentos

(...)

*10. Por fim, o art. 11 da Lei nº 11.281, de 2006, tratou do caso da **importação por encomenda,** contrapondo-a à importação por conta e ordem de terceiros (destacou-se):*

> *Art. 11. A importação promovida por pessoa jurídica importadora que adquire mercadorias no exterior para revenda a encomendante predeterminado não configura importação por conta e ordem de terceiros.*
>
> *§ 1º A Secretaria da Receita Federal:*
>
> *I - estabelecerá os requisitos e condições para a atuação de pessoa jurídica importadora na forma do **caput** deste artigo; e*
>
> *II - poderá exigir prestação de garantia como condição para a entrega de mercadorias quando o valor das importações for incompatível com o capital social ou o patrimônio líquido do importador ou do encomendante.*
>
> *§ 2º A operação de comércio exterior realizada em desacordo com os requisitos e condições estabelecidos na forma do § 1º deste artigo presume-se por conta e ordem de terceiros, para fins de aplicação do disposto nos arts. 77 a 81 da Medida Provisória nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001.*
>
> *§ 3º Considera-se promovida na forma do **caput** deste artigo a importação realizada com recursos próprios da pessoa jurídica importadora, participando ou não o encomendante das operações comerciais relativas à aquisição dos produtos no exterior. (Incluído pela Lei nº 11.452, de 2007)*

*11. A Instrução Normativa SRF nº 634, de 2006, conforme previsão do art. 11 da Lei nº 11.281, de 2006, estabeleceu os requisitos e condições para a **importação por encomenda.** Referida operação pode ser definida como sendo aquela em que uma empresa adquire mercadorias no exterior com recursos próprios e promove o seu despacho aduaneiro de importação, a fim de revendê-las, posteriormente, a uma empresa encomendante previamente determinada, em razão de contrato firmado entre a importadora e a encomendante, cujo objeto deve compreender, pelo menos, o prazo ou as operações pactuadas (art. 2º, § 1º, II, da Instrução Normativa SRF nº 634, de 2006).*

12. Assim, como na importação por encomenda é o importador quem adquire a mercadoria junto ao exportador no exterior, providencia a sua nacionalização e a revende ao encomendante, tal operação tem, para o importador contratado, os mesmos efeitos fiscais de uma importação por conta própria.

*13. Em última análise, em que pese a obrigação do importador de revender as mercadorias importadas ao **encomendante predeterminado,** é aquele e não este que pactua a compra internacional e deve dispor de capacidade econômica para o pagamento da importação. Da mesma forma, o encomendante também deve ter capacidade econômica para adquirir, no mercado interno, as mercadorias revendidas pelo importador contratado.*

16. A Solução de Consulta Cosit nº 90, de 25 de janeiro de 2017, publicada no DOU de 30 de janeiro de 2017,[2] também analisou acerca da importação por encomenda em termos semelhantes ao proferido na Solução de Consulta Cosit nº 102, de 2016:

> ***"Fundamentos***
>
> *(...)*
>
> *13. A **importação por encomenda,** por sua vez, tem seus requisitos e condições estabelecidos pela Instrução Normativa SRF n° 634, de 24 de março de 2006, conforme previsão do art. 11 da Lei nº 11.281, de 20 de fevereiro de 2006.*
>
> *14. A importação por encomenda é aquela em que uma empresa adquire mercadorias no exterior com recursos próprios e promove o seu despacho aduaneiro de importação, a fim de revendê-las, posteriormente, a uma empresa encomendante previamente determinada, em razão de contrato firmado entre a importadora e a encomendante, cujo objeto deve compreender, pelo menos, o prazo ou as operações pactuadas (art. 2º, § 1º, II, da Instrução Normativa SRF nº 634, de 2006).*
>
> *15. Assim, como na importação por encomenda é o importador quem adquire a mercadoria junto ao exportador no exterior, providencia a sua nacionalização e a revende ao encomendante, tal operação tem, para o importador contratado, os mesmos efeitos fiscais de uma importação por conta própria.*
>
> *16. Em última análise, em que pese a obrigação do importador de revender as mercadorias importadas ao **encomendante predeterminado,** é aquele e não este que pactua a compra internacional e deve dispor de capacidade econômica para o pagamento da importação. Da mesma forma, o encomendante também deve ter capacidade econômica para adquirir, no mercado interno, as mercadorias revendidas pelo importador contratado."*

17. Note-se que tanto a Solução de Consulta Cosit nº 102, de 2016, quanto a Solução de Consulta Cosit nº 90, de 2017, definem a importação por encomenda como sendo a operação em que uma empresa adquire mercadorias no exterior com recursos próprios e promove o seu despacho aduaneiro de importação, a fim de revendê-las, posteriormente, a uma empresa encomendante previamente determinada, em razão de contrato firmado entre esta e a importadora, equiparando tal operação a uma importação por conta própria para efeitos fiscais.

18. A IN SRF nº 634, de 24 de março de 2006, citada tanto na Solução de Consulta Cosit nº 102, de 2016, quanto na Solução de Consulta Cosit nº 90, de 2017, foi revogada pela IN RFB nº 1.861, de 27 de dezembro de 2018, que estabeleceu requisitos e condições para a realização de operações de importação por encomenda. Todavia, em relação à definição da operação de importação por encomenda e sua equiparação à importação por conta própria para efeitos fiscais, decidida nas referidas soluções de consulta, em nada se alterou.

19. De outra parte, o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, autoriza a apropriação e a utilização, por pessoas jurídicas que industrializam ou importam os produtos farmacêuticos ali relacionados, de créditos presumidos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins:

[2] Nos termos do art. 33 da IN RFB nº 2.058, de 2021, tem efeito vinculante no âmbito da RFB em relação à interpretação a ser dada à matéria.

> *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, de 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, de 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, de 2002)*
>
> *§ 1º O crédito presumido a que se refere este artigo será:*
>
> *I - determinado mediante a aplicação das alíquotas estabelecidas na alínea a do inciso I do art. 1º desta Lei sobre a receita bruta decorrente da venda de medicamentos, sujeitas a prescrição médica e identificados por tarja vermelha ou preta, relacionados pelo Poder Executivo; (Redação dada pela Lei nº 10.865, de 2004)*
>
> *II – deduzido do montante devido a título de contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins no período em que a pessoa jurídica estiver submetida ao regime especial.*
>
> *§ 2º O crédito presumido somente será concedido na hipótese em que o compromisso de ajustamento de conduta ou a sistemática estabelecida pela Câmara de Medicamentos, de que tratam, respectivamente, os incisos I e II deste artigo, inclua todos os produtos constantes da relação referida no inciso I do § 1º , industrializados ou importados pela pessoa jurídica. (Redação dada pela Lei nº 10.548, de 2002)*
>
> *§ 3º É vedada qualquer outra forma de utilização ou compensação do crédito presumido de que trata este artigo, bem como sua restituição.*
>
> *§ 4º O saldo credor da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins apurado pelas pessoas jurídicas de que trata este artigo, na forma do art. 3º da Lei nº 10.637, de 30 de dezembro de 2002, do art. 3º da Lei nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003, e do art. 15 da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, em relação a custos, despesas e encargos vinculados à produção e à comercialização dos produtos referidos no caput, acumulado ao final de cada trimestre do ano-calendário, poderá ser objeto de: (Incluído pela Lei nº 13.043, de 2014)*
>
> *I - compensação com débitos próprios, vencidos ou vincendos, relativos a tributos e contribuições administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, observada a legislação específica aplicável à matéria; ou (Incluído pela Lei nº 13.043, de 2014)*
>
> *II - pedido de ressarcimento em espécie, observada a legislação específica aplicável à matéria. (Incluído pela Lei nº 13.043, de 2014)*

20. De acordo com a Solução de Consulta Cosit nº 67, de 2019,[3] mencionada na petição pela interessada, para se fazer jus ao crédito presumido de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000,

[3] Nos termos do art. 33 da IN RFB nº 2.058, de 2021, tem efeito vinculante no âmbito da RFB em relação à interpretação a ser dada à matéria.

não há, na legislação tributária ou em regulamentação expedida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), exigência de que o pretendente ao benefício fiscal seja titular de "registro Matriz" do medicamento que pretenda produzir ou importar. Exige-se, ainda, que o registro do medicamento seja feito junto à Anvisa mediante o procedimento descrito na Resolução Anvisa RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.[4]

21. Eis os trechos da Solução de Consulta Cosit nº 67, de 2019, relevantes para a elucidação da questão:

> *"Assunto: Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins*
>
> *MEDICAMENTOS. INDUSTRIALIZAÇÃO E IMPORTAÇÃO. CRÉDITO PRESUMIDO. EXIGÊNCIAS. LEGISLAÇÃO SANITÁRIA. REGISTRO.*
>
> *Para fazer jus ao crédito presumido de que trata o art. 3º da Lei nº 10.471, de 2000, não há, na legislação tributária ou em regulamentação expedida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), exigência de que o pretendente ao benefício fiscal seja titular de "registro Matriz" do medicamento que pretenda produzir ou importar. Exige-se tão somente que o registro do medicamento seja feito junto à Anvisa mediante o procedimento descrito na Resolução Anvisa RDC nº 31, de 2014.*
>
> *Dispositivos Legais: Lei nº 9.782, de 1999, arts. 2º, 7º e 8º; Lei nº 10.147, de 2000, arts. 1º e 3º; Lei nº 10.742, de 2003, arts. 3º, 6º, 7º, 9º e 13; Comunicado CMED nº 5, de 2016; Resolução Anvisa RDC nº 31, de 2014, art. 7º.*
>
> *(...)*
>
> ***Fundamentos***
>
> *(...)*
>
> *14. Vê-se, pois, que podem se beneficiar do crédito presumido de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, as pessoas jurídicas que realizem a industrialização ou a importação dos medicamentos mencionados e que, ou tenham firmado com a União compromisso de ajustamento de conduta, ou 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, como é o caso narrado pela consulente.*
>
> *(...)*
>
> *18. O segundo requisito para o aproveitamento do crédito presumido de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, é o* ***cumprimento da sistemática estabelecida pela Câmara de Medicamentos, na forma determinada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001.*** *Deve-se registrar que a Lei nº 10.213, de 2001, foi ab-rogada pelo art. 13 da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. A lei revogadora, em seu art. 9º, determinou a sucessão da Câmara de Medicamentos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), cuja competência foi estabelecida no art. 6º desta lei:*

[4] http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3149215/%282%29RDC_31_2014_COMP.pdf/5f9080e6-770b-4e66-89e8-ab2b07470714 (consultado em 31 ago 2022)

> *Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:*
>
> *I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;*
>
> *II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;*
>
> *III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;*
>
> *IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;*
>
> *V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;*
>
> *VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º;*
>
> *VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;*
>
> *VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;*
>
> *IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;*
>
> *X – assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;*
>
> *XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;*
>
> *XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;*
>
> *XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;*
>
> *XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;*
>
> *XV - elaborar seu regimento interno.*

19. Cabe mencionar que a própria Lei nº 10.742, de 2003, ao trazer a definição de empresas produtoras de medicamentos, atribuiu aos produtos importados a necessidade de "registro" junto à Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa). Também se referiu, em seu art. 7º, a informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro. Daí se concluir que, nos termos desta lei, o registro do medicamento deve ser feito junto à Anvisa:

> *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.*
>
> *(...)*
>
> *Art. 7º A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.*
>
> *§ 1º Para fins do cálculo do preço referido no caput deste artigo,* ***a CMED utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação,*** *sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas. [sem grifo no original]*

20. No exercício, de sua competência, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos editou o Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016, que, em seu item 1.2, definiu empresa produtora de medicamentos como aquela detentora do ***registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa),*** *confirmando a necessidade de registro junto à Anvisa:*

> *I - DAS DEFINIÇÕES:*
> *1 - Para os efeitos deste Comunicado são adotadas as seguintes definições:*
> *(...)*
> *1.1.1 - Lista Positiva: medicamentos cujas substâncias ativas constam do mexo do Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, e suas atualizações, sujeitos à prescrição médica, identificados com tarja vermelha ou preta, e cujas empresas produtoras usufruem do regime especial de utilização de crédito presumido de PIS/Pasep e Cofins de que trata o Art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, classificados em três categorias:*
> *(...)*
> *1.2 – Empresa produtora: pessoa jurídica* ***detentora do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA****.*
> *(...)"*

21. A consulente refere, noutro passo, a Resolução RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, editada pela Anvisa, a qual versa, entre outros, sobre ***a solicitação de registro****:*

> *Objetivo*
>
> *Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos que estejam vinculados o relatório técnico e clínico de uma petição matriz, através do peticionamento eletrônico.*
>
> *Seção II*
>
> *Abrangência*
>
> *Art. 3º Esta Resolução se aplica a petições de registro, pósregistro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.*
>
> *(...)*
>
> *Do registro*

> *Art. 7º A solicitação de registro de medicamento através de petição primária clone deverá atender aos critérios estabelecidos nesta Seção.*
>
> *(...)*
>
> *Art. 15. A concessão do registro de petição primária clone de que trata a presente Resolução está condicionada ao peticionamento exclusivamente eletrônico e à análise dos seguintes documentos:*
>
> *I - comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;*
>
> *II - formulários de petição FP1 e FP2, disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa;*
>
> *III - declaração de vínculo ao processo matriz, conforme o Anexo I;*
>
> *IV - dizeres legais que serão inseridos na bula do medicamento;*
>
> *V - layout de embalagem; e*
>
> *VI - nome de medicamento e complemento diferencial, quando aplicável à categoria do medicamento. Parágrafo único. Na solicitação de registro de medicamento objeto de petição primária clone, a Anvisa Deverá emitir a mesma manifestação exarada no processo matriz, caso a documentação relacionada neste artigo seja considerada satisfatória. [sem grifo no original]*

22. Ressalte-se ainda que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que trata do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atribui à União, mais especificamente à Anvisa, a competência pela concessão de registro de produtos:

> *Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:*
>
> *(...)*
>
> *III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;*
>
> *(...)*
>
> *Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*
>
> *(...)*
>
> *III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;*
>
> *(...)*
>
> *VII - **autorizar o funcionamento de empresas de fabricação,** distribuição e **importação dos produtos mencionados no art. 8° desta Lei** e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
>
> *VIII - **anuir com a importação** e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta*
> *Lei;*
>
> *IX - **conceder registros de produtos,** segundo as normas de sua área de atuação;*
>
> *(...)*
>
> *XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*
>
> *XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*

> *XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*
>
> *(...)*
>
> *Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*
>
> *(...)*
>
> *23. Afigura-se claro, desse modo, que o âmbito de atuação da autarquia de vigilância sanitária diz respeito ao controle da produção de medicamentos sob a ótica da fiscalização sanitária, tendo sido a entidade dotada pelo legislador dos instrumentos necessários para a consecução desse objetivo. Estabelecem a legislação e os atos editados pelo CMED e pela ANVISA a necessidade de registro junto à Anvisa dos produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde. Paralelamente, não se encontra nesses atos referidos qualquer disposição que, direta ou indiretamente, vincule a concessão do benefício fiscal oriundo do art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, à existência específica de "Registro Matriz".*
>
> ***Conclusão***
>
> *24. Diante do exposto, soluciona-se a consulta respondendo ao interessado que, para fazer jus ao crédito presumido de que trata o art. 3º da Lei nº 10.471, de 2000, não há, na legislação tributária ou em regulamentação expedida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), exigência de que o pretendente ao benefício fiscal seja titular de "registro Matriz" do medicamento que pretenda produzir ou importar. Exige-se tão somente que o registro do medicamento seja feito junto à Anvisa mediante o procedimento descrito na Resolução Anvisa RDC nº 31, de 2014."*

22. A Solução de Consulta Cosit nº 610, de 22 de dezembro de 2017,[5] também tratou do regime especial de crédito presumido da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins a que podem optar as pessoas jurídicas que importam os medicamentos relacionados no art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, bem como do registro desses produtos, nos seguintes termos:

> *"ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP*
>
> *EMENTA: 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.*
>
> *(...)*
>
> ***Fundamentos***

[5] Nos termos do art. 33 da IN RFB nº 2.058, de 2021, tem efeito vinculante no âmbito da RFB em relação à interpretação a ser dada à matéria.

(...)

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 SRFn° 358, de 09 de setembro de 2003)*
>
> *(...)*
>
> *§ 1° 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 n° 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."*

23. Cumpre salientar acerca da IN SRF nº 247, de 21 de novembro de 2002, transcrita no item 14 da Solução de Consulta Cosit nº 610, de 2017, que ela foi revogada pela IN RFB nº 1.911, de 11 de outubro de 2019, a qual, por sua vez, foi revogada pela IN RFB nº 2.121, de 15 de dezembro de 2022. Todavia, as disposições acerca do regime especial de crédito presumido da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, que estão regulados nos arts. 460 a 477 da IN RFB nº 2.121, de 2022, em nada alteram a decisão proferida na citada solução de consulta.

24. Por fim, a Solução de Consulta Cosit nº 610, de 2017, tendo em vista o exposto no item 22, admitiu 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 relacionado no **caput** daquele artigo, 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.

25. Em síntese, extrai-se das decisões proferidas nas Soluções de Consulta Cosit nº 610, de 2017, e nº 67, de 2019, que a pessoa jurídica que importa os produtos farmacêuticos de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, mediante autorização do titular do registro do referido produto na Anvisa, pode apurar e utilizar os créditos presumidos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins previstos em referido artigo, desde que atendidos os requisitos da legislação de regência, em especial a prévia habilitação pela CMED e pela própria RFB, exigindo-se tão somente que o registro do medicamento seja feito junto à Anvisa conforme procedimento descrito na Resolução Anvisa RDC nº 31, de 2014.

26. E haja vista que a importação por encomenda equipara-se à operação de importação por conta própria, como se constata das decisões proferidas nas Soluções de Consulta Cosit nº 102, de 2016, e nº 90, de 2017, infere-se que o disposto no item 25 também se aplica à pessoa jurídica que adquire os produtos farmacêuticos de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, no exterior com recursos próprios e promove o seu despacho aduaneiro de importação, a fim de revendê-las, posteriormente, a uma empresa encomendante previamente determinada, em razão de contrato firmado entre a importadora e a encomendante, ou seja, à importadora por encomenda.

CONCLUSÃO

27. Com base no exposto, responde-se à consulente que:

27.1. a pessoa jurídica que adquire os produtos farmacêuticos de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, no exterior com recursos próprios e promove o seu despacho aduaneiro de importação, a fim de revendê-las, posteriormente, a uma empresa encomendante previamente determinada, em razão de contrato firmado entre a importadora e a encomendante, mediante autorização do titular do registro do referido produto na Anvisa, pode apurar e utilizar os créditos presumidos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins previstos no referido artigo, desde que atendidos os requisitos da legislação de regência, em especial a prévia habilitação pela CMED e pela própria RFB;

27.2. exige-se, ainda, que o registro do medicamento seja feito junto à Anvisa conforme o procedimento descrito na Resolução Anvisa RDC nº 31, de 2014; e

27.3. considera-se a presente consulta parcialmente vinculada à Solução de Consulta Cosit nº 102, de 2016, à Solução de Consulta Cosit nº 90, de 2017, à Solução de Consulta Cosit nº 67, de 2019, e à Solução de Consulta Cosit nº 610, de 2017.

À consideração superior.

Assinado digitalmente
LENI FUMIE FUJIMOTO
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil

De acordo. Encaminhe-se à Cotri – Coordenação de Tributos sobre a Receita Bruta e Produtos Industrializados.

Assinado digitalmente
AMILSON MELO SANTOS
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Chefe da Disit08

Assinado digitalmente
RAUL KLEBER GOMES DE SOUZA
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Chefe da Direi

De acordo. Encaminhe-se ao Coordenador-Geral da Cosit – Coordenação Geral de Tributação.

Assinado digitalmente
OTHONIEL LUCAS DE SOUSA JÚNIOR
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Coordenador da Cotri

ORDEM DE INTIMAÇÃO

Aprovo a presente Solução de Consulta, declarando-a vinculada parcialmente à Solução de Consulta Cosit nº 102, de 2016, à Solução de Consulta Cosit nº 90, de 2017, à Solução de Consulta Cosit nº 67, de 2019, e à Solução de Consulta Cosit nº 610, de 2017.

Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 43 da IN RFB nº 2.058, de 2021. Dê-se ciência ao consulente.

Assinatura digitalmente
RODRIGO AUGUSTO VERLY DE OLIVEIRA
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Coordenador-Geral de Tributação