



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	111 – COSIT
DATA	12 de junho de 2023
INTERESSADO	CLICAR PARA INSERIR O NOME
CNPJ/CPF	00.000-00000/0000-00

Assunto: Contribuição para o PIS/Pasep

NÃO CUMULATIVIDADE. ARTIGOS DE LABORATÓRIO. IMPORTAÇÃO. COMERCIALIZAÇÃO. VENDAS DESTINADAS A LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS. ALÍQUOTA ZERO. CONDIÇÕES.

A desoneração de que trata o art. 1º, III, do Decreto nº 6.426, de 2008, relativa à importação e à venda no mercado interno de produtos que constam do Anexo III do Decreto nº 6.426, de 2008, é aplicável tanto na hipótese de importação ou de aquisição no mercado interno dos referidos produtos pela pessoa jurídica responsável por sua utilização quanto por pessoa jurídica revendedora, desde que, ao final da cadeia comercial, seja observada a destinação dos produtos exigida no citado dispositivo. Para fins da fruição do benefício fiscal, na hipótese de laboratórios de análises clínicas serem os destinatários finais, verifica-se como necessário que os produtos estejam listados no Anexo III do Decreto nº 6.426, de 2008, e que esses laboratórios atendam à normatização estabelecida pela Anvisa e, nesse sentido, estejam inscritos no CNES. O desvio da destinação das mercadorias implicará responsabilização do causador pelo pagamento das contribuições e das penalidades cabíveis, nos termos do art. 22 da Lei nº 11.945, de 2009.

SOLUÇÃO DE CONSULTA PARCIALMENTE VINCULADA À SOLUÇÃO DE DIVERGÊNCIA Nº 4, DE 20 DE JANEIRO DE 2017, PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 25 DE JANEIRO DE 2017.

Dispositivos Legais: Lei nº 10.637, de 2002, art. 2º, § 3º; Lei nº 10.865, de 2004, art. 8º, § 11; Decreto nº 6.426, de 2008, art. 1º e Anexo III.

Assunto: Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins

NÃO CUMULATIVIDADE. ARTIGOS DE LABORATÓRIO. IMPORTAÇÃO. COMERCIALIZAÇÃO. VENDAS DESTINADAS A LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS. ALÍQUOTA ZERO. CONDIÇÕES.

A desoneração de que trata o art. 1º, III, do Decreto nº 6.426, de 2008, relativa à importação e à venda no mercado interno de produtos que constam do Anexo III do Decreto nº 6.426, de 2008, é aplicável tanto na hipótese de importação ou de aquisição no mercado interno dos referidos produtos pela pessoa jurídica responsável por sua utilização quanto por pessoa jurídica revendedora, desde que, ao final da cadeia comercial, seja observada a destinação dos produtos exigida no citado dispositivo. Para fins da fruição do benefício fiscal, na hipótese de laboratórios de análises clínicas serem os destinatários finais, verifica-se como necessário que os produtos estejam listados no Anexo III do Decreto nº 6.426, de 2008, e que esses laboratórios atendam à normatização estabelecida pela Anvisa e, nesse sentido, estejam inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). O desvio da destinação das mercadorias implicará responsabilização do causador pelo pagamento das contribuições e das penalidades cabíveis, nos termos do art. 22 da Lei nº 11.945, de 2009.

SOLUÇÃO DE CONSULTA PARCIALMENTE VINCULADA À SOLUÇÃO DE DIVERGÊNCIA Nº 4, DE 20 DE JANEIRO DE 2017, PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 25 DE JANEIRO DE 2017.

Dispositivos Legais: Lei nº 10.833, de 2003, art. 2º, § 3º; Lei nº 10.865, de 2004, art. 8º, § 11; Decreto nº 6.426, de 2008, art. 1º e Anexo III.

RELATÓRIO

Trata-se de consulta sobre a interpretação da legislação tributária apresentada por pessoa jurídica que executa, dentre outras, atividades relacionadas com a fabricação e a comercialização de placas de Petri de poliestireno e a importação e a revenda desses mesmos produtos, que são classificados na NCM 3926.90.40, conforme relatado pela interessada (fl. 6).

Consulta (fls. 6 e 7).

(...). Todas [as placas de Petri feitas de poliestireno de diversas dimensões] são utilizadas em laboratórios diversos para cultura microbiológica de várias origens: origens humanas, animais e vegetais. O produto está classificado na NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) 3926.90.40. A empresa vende essas placas para laboratórios diversos, tanto de empresas fabricantes de produtos, como remédios, instrumentos e utensílios de uso médico, cirúrgico, odontológico, laboratório para o desenvolvimento ou análise de seus produtos fabricados, como para prestadores de serviços de análises laboratoriais, bem como para distribuidores e revendedores de produtos para laboratório. [Grifado]

(...)

Obs. técnica da consulente: Não existe finalidade diversa não relacionada a análises clínicas laboratoriais para o produto em questão.

2. A consulente almeja que lhe seja esclarecido o alcance da expressão “laboratório (...) de análises clínicas”, para fins da aplicação da redução a zero das alíquotas da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (Contribuição para o PIS/Pasep) e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), da Contribuição para o PIS/Pasep–Importação e da Cofins–Importação de que trata o art. 1º, III, do Decreto nº 6.426, de 7 de abril de 2008 (fl. 7). Ela compreende como possível essa redução na importação e na venda “da placa de Petri, utilizada para cultura microbiológica, independentemente da atividade da empresa compradora” (fl. 8). Informa que, embora realize a venda das placas de Petri, inclusive a revendedores, que não se enquadrariam na definição dada por ela a laboratório clínico, que “Não existe finalidade diversa não relacionada a análises clínicas laboratoriais para o produto em questão” (fl. 7).

Consulta (fls. 7 e 8).

Da definição de laboratório clínico:

Atividade que explora a matéria de patologia clínica humana, animal e vegetal compreendidos como uma área especializada laboratorial que interpreta testes por meio de técnicas químicas, físicas físico-químicas, biológicas e morfológicas etc.

(...)

Pela complexidade apresentada na interpretação das atividades de um laboratório clínico detalhamos nossa operação exemplificando as finalidades do produto e nosso entendimento sobre análises clínicas, a fim de entender se a RFB (...) está de acordo que podemos aplicar alíquota zero tanto na aquisição [importação] como na venda da placa de Petri utilizada para cultura microbiológica, independentemente da atividade da empresa compradora?

Acrescentando que todos os diagnósticos praticados pelos nossos clientes são, direta ou indiretamente, para preservar a saúde humana, como, por exemplo, as indústrias alimentícias ou de outros produtos de utilização humana que fazem análises laboratoriais para diagnosticar conformidade – contaminação ou não – para liberação da utilização do produto no mercado.
[Grifado]

3. A interessada pontua que “os diagnósticos praticados pelos nossos clientes são, direta ou indiretamente, para preservar a saúde humana” e que é “nosso entendimento que nosso produto não pode ter outra finalidade a não ser a utilização em análise laboratorial” (fl. 8). Como outros exemplos, cita: que empresas adquirem as placas de Petri para a inclusão do “meio de cultura (agente químico que auxilia nos testes laboratoriais) na placa” e posterior revenda do produto modificado; e que também efetua a venda das placas para a utilização em laboratório montado em indústria alimentícia que fabrica alimentos para consumo humano (fl. 7).

4. Referencia, ainda, excerto da ementa da Solução de Consulta Disit/SRRF07 nº 7.047, de 11 de novembro de 2020, no sentido de que encontra amparo a pretendida redução de alíquota caso ocorra a venda a empresa comercial revendedora, em qualquer hipótese:

Consulta (fl. 8).

ALÍQUOTA. REDUÇÃO A ZERO. DECRETO Nº 6.426, DE 2008, ART. 1º, III. POSSIBILIDADE DE REDUÇÃO NA AQUISIÇÃO POR EMPRESA COMERCIAL REVENDEDORA.

A redução a zero prevista no inciso III do art. 1º do Decreto nº 6.426, de 2008, está restrita aos produtos contemplados pela norma e está condicionada à destinação dada aos produtos adquiridos com a desoneração tributária, sendo aplicável tanto na hipótese de importação ou de aquisição no mercado interno dos referidos produtos pela pessoa jurídica responsável por sua utilização quanto por pessoa jurídica revendedora, desde que, ao final da cadeia comercial, seja observada a destinação dos produtos exigida no citado dispositivo.

A pessoa jurídica que atua na cadeia de comercialização no mercado interno dos produtos relacionados no Anexo III do Decreto nº 6.426, de 2008, deverá observar as normas estabelecidas pela agência reguladora e fazer prova documental de que os mesmos tiveram como destinação final o uso por hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, ficando o responsável por eventual desvio de destinação sujeito ao pagamento da Contribuição para o PIS/Pasep e das penalidades cabíveis, como se a redução a zero da alíquota da contribuição não existisse.

5. Ao final da consulta, a consulente apresenta os seguintes questionamentos (fl. 8):

Consulta (fl. 8).

1) (...). *Pela complexidade apresentada na interpretação das atividades de um laboratório clínico detalhamos nossa operação exemplificando as finalidades do produto e nosso entendimento sobre análises clínicas a fim de entender se: a RFB (Receita Federal do Brasil) está de acordo que podemos aplicar alíquota zero tanto na aquisição [importação] como na venda da placa de Petri utilizada para cultura microbiológica independentemente da atividade da empresa compradora? (...).*

2) *No caso das indústrias que compram nossa placa para inserir o material químico utilizado nas análises laboratoriais e revendem o material [placa de Petri com o meio de cultura], e de distribuidores e revendedores, essas empresas fazem parte da cadeia de comercialização dos produtos relacionados no Anexo III do Decreto 6.426 em questão, e conforme está expresso na DISIT/SRRF07 nº 7047, de 11 de novembro de 2020, estariam dentro da aplicação da alíquota reduzida. (...). Para esse caso, também é certo afirmar que podemos aplicar a redução do inciso III do artigo 1º do Decreto nº 6.426, de 7 de abril de 2008, em nossas vendas para indústrias, distribuidores e revendedores desse produto?*

FUNDAMENTOS

6. Assinale-se que o instituto da consulta sobre a interpretação da legislação tributária federal, relativa aos tributos administrados pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB), é o instrumento de que se utiliza o sujeito passivo para dirimir dúvidas no que concerne à interpretação da legislação tributária, subordinando-se ao disposto nos artigos 46 a 53 do Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, nos artigos 48 a 50 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, e nos arts. 88 a 102 do Decreto nº 7.574, de 29 de setembro de 2011, regulamentados pela Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021.

7. A Solução de Consulta não se presta, portanto, a verificar a exatidão dos fatos apresentados pela consulente, tampouco para convalidar classificações fiscais ou procedimentos que tenham sido adotados pela interessada, uma vez que se limita a apresentar a interpretação da legislação tributária conferida a tais fatos, partindo da premissa de que há conformidade entre os fatos narrados e a realidade factual. Nesse sentido, não gera qualquer efeito caso se constate, a qualquer tempo, que não foram descritos adequadamente os fatos aos quais, em tese, aplica-se a solução de consulta. Compete, pois, à consulente subsumir a situação fática de interesse tributário à legislação que a rege, cabendo à Solução de Consulta, não dizer o direito, mas sim interpretar a norma que se mostre complexa em sua compreensão.

8. Preliminarmente, cumpre registrar que a consulta deve ser considerada eficaz, tendo em vista que foram observados os requisitos formais previstos na Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021.

9. A Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, previu no § 11 do seu art. 8º a faculdade de o Poder Executivo reduzir (e restabelecer) a zero das alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação na importação de produtos específicos destinados ao uso por agentes de saúde relacionados no dispositivo. Ao mesmo tempo, essa lei acrescentou o § 3º ao art. 2º da Lei nº 10.637, de 2002, e o § 3º ao art. 2º da Lei nº 10.833, de 2003, autorizando a redução em relação às vendas no mercado interno:

Lei nº 10.865, de 2004

Art. 8º (...)

(...)

§ 11. Fica o Poder Executivo autorizado a reduzir a 0 (zero) e a restabelecer as alíquotas do PIS/PASEP-Importação e da COFINS-Importação, incidentes sobre:

(...)

II - produtos destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo Poder Público e laboratórios de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18 da NCM. (Redação dada pela Lei nº 11.196, de 2005)

Lei nº 10.637, de 2002

Art. 2º (...)

(...)

§ 3º Fica o Poder Executivo autorizado a reduzir a 0 (zero) e a restabelecer a alíquota incidente sobre receita bruta decorrente da venda de produtos químicos e farmacêuticos, classificados nos Capítulos 29 e 30 da TIPI, sobre produtos destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, e sobre sêmens e embriões da posição 05.11, todos da TIPI. (Redação dada pela Lei nº 11.488, de 2007)

Lei nº 10.833, de 2003

Art. 2º (...)

(...)

§ 3º Fica o Poder Executivo autorizado a reduzir a 0 (zero) e a restabelecer a alíquota incidente sobre receita bruta decorrente da venda de produtos químicos e farmacêuticos, classificados nos Capítulos 29 e 30, sobre produtos destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo Poder Público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, e sobre sêmens e embriões da posição 05.11, todos da Tipi. (Redação dada pela Lei nº 11.196, de 2005)

10. O inciso III do art. 1º do Decreto nº 6.426, de 2008, regulamenta a redução a zero das alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep, Contribuição para o PIS/Pasep – Importação, Cofins e Cofins-Importação, na hipótese sob análise:

Art. 1º Ficam reduzidas a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, da Contribuição para o PIS/PASEP-Importação e da COFINS-Importação incidentes sobre a receita decorrente da venda no mercado interno e sobre a operação de importação dos produtos:

(...)

III - destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, da NCM, relacionados no Anexo III deste Decreto.

(...)

ANEXO III

PRODUTOS PARA USO EM LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA, CITOLÓGICA OU DE ANÁLISES CLÍNICAS E EM HOSPITAIS, CLÍNICAS E CONSULTÓRIOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS E EM CAMPANHAS DE SAÚDE REALIZADAS PELO PODER PÚBLICO

<i>Nº</i>	<i>PRODUTO</i>	<i>CÓDIGO NCM</i>
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
19	Artigos de laboratório ou de farmácia	3926.90.40

11. Dada a especificidade da desoneração, transcreve-se excerto da Solução de Divergência Cosit nº 4, de 20 de janeiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 25 de janeiro de 2017, (disponível na íntegra no sítio eletrônico da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB) < <https://www.gov.br/receitafederal> >), que nos termos do art. 34 da Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021, tem efeito vinculante no âmbito da RFB em relação à interpretação a ser dada à matéria:

Solução de Divergência Cosit nº 4, de 2017.

24. *Por fim, foi publicado o Decreto nº 6.426, de 7 de abril de 2008, que, apesar de revogar os Decretos nº 5.821, de 2006, e nº 6.337, de 2007, manteve inalterada a disciplina dada à matéria, modificando apenas alguns produtos dos Anexos.*

(...)

27. *Neste ponto, impõe-se a questão nuclear da presente consulta: para fruição do benefício de que trata o inciso III do art. 1º do Decreto nº 5.821, de 2006, exige-se que os agentes de saúde beneficiados (hospitais, clínicas....) realizem eles mesmos a aquisição direta do produtor ou a importação dos produtos contemplados pela desoneração?*

28. *Analizando-se o texto do inciso III do art. 1º do Decreto nº 5.821, de 2006, conclui-se que não. Indubitavelmente, o legislador privilegiou a destinação dos produtos listados como condição para a aplicação da redução das alíquotas das contribuições em testilha, em detrimento da qualificação das pessoas jurídicas intervenientes. [Grifado]*

29. *Deveras, não há no Decreto nº 5.821, de 2006, qualquer exigência de que a aquisição no mercado interno ou a importação dos produtos contemplados seja realizada diretamente pelas pessoas jurídicas responsáveis por sua utilização. De igual modo, verifica-se não existir tal exigência em quaisquer dos Decretos precursores do vigente, quais sejam os revogados Decreto nº 5.057, de 30 de abril de 2004, e Decreto no 5.127, de 5 de julho de 2004, bem como no Decreto sucessor, o Decreto no 6.426, de 2008.*

(...)

32. *Assim, conclui-se que a fruição dos benefícios de redução de alíquotas em estudo não está condicionada à imediata e direta interveniência dos agentes de saúde responsáveis por sua utilização, sem prejuízo das exigências legais relativas à destinação dos produtos.*

33. *Portanto, as reduções a zero das alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação, da Cofins e da Cofins-Importação previstas no inciso III do art. 1º do Decreto nº 5.821, de 2006, são aplicáveis também nas vendas no mercado interno a pessoas jurídicas que exercem atividade comercial, que, nos termos da consulente, “constituem a cadeia intermediária de distribuição” dos produtos contemplados, e nas importações realizadas por estas mesmas pessoas jurídicas, exigindo-se, em qualquer hipótese, que seja dada aos produtos a destinação exigida no referido dispositivo. [Grifado]*

34. *Incontestavelmente, sob o prisma da fiscalização tributária, seria mais pragmático conceder a desoneração somente nas operações em que interviessem diretamente os agentes beneficiários responsáveis pela destinação final dos produtos.*

35. *Todavia, como demonstrado supra, a legislação não estabeleceu tal limitação, estando o intérprete impossibilitado de per si estabelecê-la.*

(...)

37. *Além disso, é razoável admitir que, em relação aos produtos versados nesta consulta, o fato de o adquirente comerciante não ser a pessoa jurídica responsável por sua utilização não impede que lhes seja dada a destinação exigida pela legislação, notadamente em razão de suas características (produtos de uso restrito a atividades médicas e sujeitos a implacável fiscalização da agência reguladora competente), que dificultam sua utilização em destinação diversa da preconizada pela Lei. [Grifado]*

38. *Por fim, ressalte-se que o art. 22 da Lei nº 11.945, de 4 de junho de 2009, instituiu, no âmbito das contribuições em comento, comando apto a garantir a arrecadação tributária na hipótese de descumprimento do requisito de destinação dos produtos cuja produção e comercialização se fomenta por meio de desonerações condicionadas:*

(...)

41. *Diante do exposto, soluciona-se a divergência respondendo à interessada que a redução a zero prevista no revogado inciso III do art. 1º do Decreto nº 5.821, de 2006, estava restrita aos produtos contemplados pela norma e estava condicionada à destinação dada aos produtos adquiridos com a desoneração tributária. Todavia, a desoneração era aplicável tanto na hipótese de importação ou de aquisição no mercado interno dos referidos produtos pela pessoa jurídica responsável por sua utilização quanto por pessoa jurídica revendedora, desde que, ao final da cadeia comercial, fosse observada a destinação dos produtos exigida no citado dispositivo. [Grifado]*

12. A Solução de Divergência, além de apresentar a legislação correlata e a evolução legislativa afeta à matéria, conclui no sentido de que “(...) a fruição dos benefícios de redução de alíquotas em estudo não está condicionada à imediata e direta interveniência dos agentes de saúde responsáveis por sua utilização, sem prejuízo das exigências legais relativas à destinação dos produtos” e de que “(...) a desoneração era aplicável tanto na hipótese de importação ou de aquisição no mercado interno dos referidos produtos pela pessoa jurídica responsável por sua utilização quanto por pessoa jurídica revendedora, desde que, ao final da cadeia comercial, fosse observada a destinação dos produtos exigida no citado dispositivo”

13. Correto, pois, o entendimento de que a redução a zero prevista no inciso III do art. 1º do Decreto nº 6.426, de 2008, está restrito aos produtos contemplados pela norma (listados em seu Anexo III) e está condicionada à destinação dada aos produtos adquiridos com a desoneração tributária, sendo aplicável não só na hipótese de importação ou de aquisição no mercado interno dos referidos produtos pela pessoa jurídica responsável por sua utilização mas também por pessoa jurídica revendedora, desde que, ao final da cadeia comercial, seja observada a correta destinação dos produtos exigida no citado dispositivo.

14. Contudo, a destinação final a que se refere o inciso III do art. 1º do Decreto nº 6.426, de 2008) notadamente é dirigida à realização exclusiva de ações e serviços voltados para a saúde humana.

15. Logo, tem-se como necessária a observância das normas estabelecidas pela respectiva agência reguladora e da necessária documentação de que os produtos vendidos tiveram como destinação final o uso por hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, ficando o responsável por eventual desvio de destinação sujeito ao pagamento das contribuições e das penalidades cabíveis, como se a redução a zero das alíquotas das contribuições não existisse (cf. art. 22 da Lei nº 11.945, de 4 de junho de 2009).

Lei nº 11.945, de 2009.

Art. 22. Salvo disposição expressa em contrário, caso a não-incidência, a isenção, a suspensão ou a redução das alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep, da Cofins, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação for condicionada à destinação do bem ou do serviço, e a este for dado destino diverso, ficará o responsável pelo fato sujeito ao pagamento das contribuições e das penalidades cabíveis, como se a não-incidência, a isenção, a suspensão ou a redução das alíquotas não existisse.

16. Assim, em relação à destinação final das placas de Petri a laboratórios de análises clínicas, compreende-se como necessário que o laboratório em questão, ao qual se refere a norma tributária, atenda à normatização vigente definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

17. Sobre a normatização aplicável a laboratórios de análises clínicas, oportuno transcrever excerto do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre os Requisitos Sanitários para o Funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial expedido pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa, em 2020, relacionado ao processo de revisão da RDC nº 302/2005:

Os Laboratórios Clínicos são os estabelecimentos que realizam os serviços de exames laboratoriais, destinados às análises de amostras de pacientes para apoiar o diagnóstico e a terapia.

Laboratório clínico consiste em serviço de saúde, cujas atividades requerem a adoção de boas práticas e o atendimento de critérios de segurança sanitária para obter resultados seguros e confiáveis. A regulação deste tema envolve, dentre outros, a exigência de alvará sanitário, os processos e procedimentos inerentes aos serviços de laboratório, o descarte de resíduos e a responsabilidade técnica pelo exercício das atividades laboratoriais.

O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES é um documento público e sistema de informação oficial de cadastramento de informações acerca de todos os estabelecimentos de saúde do país, independentemente de sua natureza jurídica ou integração com o SUS. Trata-se do cadastro oficial do MS no tocante à realidade da capacidade instalada e mão-de-obra assistencial de saúde no Brasil em estabelecimentos de saúde públicos ou privados, com convênio SUS ou não (https://wiki.saude.gov.br/cnes/index.php/P%C3%A1gina_principal). A Anvisa, órgão de natureza autárquica e vinculada ao MS, utiliza a base de dados do CNES para subsidiar suas ações e orientar parte de seus posicionamentos.

Segundo o CNES existem 22.619 serviços de diagnóstico de laboratório clínico no Brasil (acesso 19/11/2019) e 10.116 serviços de postos de coleta de materiais biológicos. Apesar de esta classificação não ser exatamente correspondente a abrangência atual da RDC nº 302/2005 (estão excluídos os serviços de citopatologia, por exemplo), têm-se um orientador para se avaliar o cenário atual do setor. Estes serviços, componentes dos SADT, são responsáveis por participar de grande parte do processo diagnóstico realizado por profissionais de saúde. Se somadas aos serviços de diagnóstico anatomia patológica e/ou citopatológica presentes no CNES (9.338 serviços) chegamos a algo próximo de 42.000 serviços.

A Anvisa é responsável por definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia, o que hoje é regulamentado pela Resolução – RDC nº 302, de 13/10/2005 (Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos).

A RDC nº 302/2005 é referência também para as ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na fiscalização, controle e monitoramento destes serviços. A Anvisa atua em conjunto com todos os entes do SNVS na capacitação e apoio técnico relacionados a aplicação desta norma.

[Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/ Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre os Requisitos Sanitários para o Funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial. Brasília: Anvisa, 2020. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2020/25351-217681_2017-36-relatorio-de-air-sobre-requisitos-para-funcionamento-de-laboratorios-clinicos-e-postos-de-coleta-laboratorial.pdf>. Acesso em 15/9/2021].

18. O Anexo da RDC nº 302, de 2005, que dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos, em seu item 5.1.3 estabelece a obrigatoriedade de que “Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES”

Anexo da RDC nº 302/2005.

3. ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

(...)

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. Organização

5.1.1 *O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.*

5.1.2 *O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.*

(...)

5.1.3 *Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.*

[Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 302/2005. Brasília: Anvisa, 2005. Fonte:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5919009/RDC_302_2005_COMP.pdf/bf588e7a-b943-4334-aa70-c0ea690bc79f. Acesso em 15/9/2021]

19. Portanto, para fruição do benefício fiscal de que trata inciso III do art. 1º do Decreto nº 6.426, de 2008, tem-se que, nas vendas de placas de Petri que sejam destinadas a laboratórios de análises clínicas, verifica-se como necessário que os laboratórios (destinatários finais) atendam à normatização estabelecida pela Anvisa e, nesse sentido, estejam inscritos no CNES. Ante a existência de tais restrições, é equivocado o entendimento de que a venda a todo e qualquer laboratório possa estar amparada pelo benefício fiscal em questão.

20. Em resposta à consulente, em resumo, tem-se que a desoneração de que trata o inciso III do art. 1º do Decreto nº 6.426, de 2008, relativa à importação e à venda no mercado interno de produtos classificados no código NCM 3926.90.40, é aplicável tanto na hipótese de importação ou de aquisição no mercado interno dos referidos produtos pela pessoa jurídica responsável por sua utilização quanto por pessoa jurídica revendedora, desde que, ao final da cadeia comercial, seja observada a destinação dos produtos exigida no citado dispositivo. Para fins da fruição do benefício fiscal, na hipótese de laboratórios de análises clínicas serem os destinatários finais, verifica-se como necessário que os produtos estejam listados no Anexo III do Decreto nº 6.426, de 2008, e que esses laboratórios atendam à normatização estabelecida pela Anvisa e, nesse sentido, estejam inscritos no CNES.

20.1. Para fins da fruição do benefício fiscal, a consulente deve considerar que o laboratório de análises clínicas, que é o destinatário final da mercadoria, deve necessariamente atender à normatização estabelecida pela Anvisa e, nesse sentido, estar inscrito no CNES. Essa exigência é

aplicável, por exemplo, a quaisquer laboratórios, ainda que instalados em indústrias produtoras de alimentos ou “(...) empresas fabricantes de produtos, como remédios, instrumentos e utensílios de uso médico, cirúrgico, odontológico, laboratório para o desenvolvimento ou análise de seus produtos fabricados” (fls. 6 e 7). Nesse sentido, é equivocado o entendimento da consulente de “(...) que podemos aplicar alíquota zero tanto na aquisição [*importação*] como na venda da placa de Petri utilizada para cultura microbiológica independentemente da atividade da empresa compradora”.

20.2. Na hipótese da venda para indústrias que adquirem as placas de Petri “para inserir o material químico utilizado nas análises laboratoriais e revendem o material [*placa de Petri com o meio de cultura*]” (fl. 7), a fruição do benefício fiscal também é condicionada aos requisitos estabelecidos na legislação tributária: ajustamento da classificação fiscal (cf. Anexo III do Decreto nº 6.426, de 2008) e da destinação final do produto; já que a desoneração fiscal está restrita aos produtos contemplados por essa norma e está condicionada à destinação final dada aos produtos adquiridos com a desoneração tributária.

20.3. Igualmente, na hipótese da venda do produto para distribuidores e revendedores das placas de Petri, a fruição do benefício fiscal está condicionada aos mesmos requisitos estabelecidos na legislação tributária. Para a pessoa jurídica que atua na cadeia de comercialização no mercado interno dos produtos relacionados no Anexo III do Decreto nº 6.426, de 2008, é necessária a comprovação de que o destinatário final que adquire o produto atende às normas estabelecidas pela agência reguladora e fazer prova documental de que os produtos tiveram como destinação final o uso por hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, ficando o responsável por eventual desvio de destinação sujeito ao pagamento da Contribuição para o PIS/Pasep e das penalidades cabíveis, como se a redução a zero da alíquota da contribuição não existisse (cf. art. 22 da Lei nº 11.945, de 2009).

CONCLUSÃO

21. Em resposta à consulente, em resumo, tem-se que a desoneração de que trata o art. 1º, III, do Decreto nº 6.426, de 2008, relativa à importação e à venda no mercado interno de produtos que constam do Anexo III do Decreto nº 6.426, de 2008, é aplicável tanto na hipótese de importação ou de aquisição no mercado interno dos referidos produtos pela pessoa jurídica responsável por sua utilização quanto por pessoa jurídica revendedora, desde que, ao final da cadeia comercial, seja observada a destinação dos produtos exigida no citado dispositivo. Para fins da fruição do benefício fiscal, na hipótese de laboratórios de análises clínicas serem os destinatários finais, verifica-se como necessário que os produtos estejam listados no Anexo III do Decreto nº 6.426, de 2008, e que esses laboratórios atendam à normatização estabelecida pela Anvisa e, nesse sentido, estejam inscritos no CNES. O desvio da destinação das mercadorias implicará responsabilização do causador pelo pagamento das contribuições e das penalidades cabíveis, nos termos do art. 22 da Lei nº 11.945, de 2009.

Encaminhe-se à Coordenação de Tributos sobre a Receita Bruta e Produtos Industrializados (Cotri).

Assinado digitalmente

HENRIQUE PINHEIRO TORRES
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Chefe da Disit01

Assinado digitalmente

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

De acordo. Ao Coordenador-Geral da Coordenação-Geral de Tributação (Cosit) para aprovação.

Assinado digitalmente

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

ORDEM DE INTIMAÇÃO

Aprovo a Solução de Consulta. Publique-se e divulgue-se nos termos do art. 43 da IN RFB nº 2.058, de 9 de dezembro de 2021. Dê-se ciência ao interessado.

Assinado digitalmente

RODRIGO AUGUSTO VERLY DE OLIVEIRA
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Coordenador-Geral da Cosit