



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO

SOLUÇÃO DE
CONSULTA

114 – COSIT

DATA

2 de maio de 2024

INTERESSADO

CLICAR PARA INSERIR O NOME

CNPJ/CPF

00.000-00000/0000-00

Assunto: Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins

NÃO CUMULATIVIDADE. CRÉDITOS. INSUMO. CRITÉRIOS DE ESSENCIALIDADE E RELEVÂNCIA. FABRICAÇÃO DE CÁPSULAS VAZIAS PARA MEDICAMENTOS.

No caso dos autos, a eventual possibilidade de categorização dos dispêndios como insumo para fins de creditamento na apuração da Cofins, na sistemática da não cumulatividade, deve ser aferida caso a caso, considerando os critérios de essencialidade e relevância do processo produtivo, nos termos do art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, do Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 2018, e levando em consideração, de forma subsidiária, no que aplicável, a Resolução RDC Anvisa nº 301, de 2019, que trata das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

CRÉDITOS EXTEMPORÂNEOS. APURAÇÃO E UTILIZAÇÃO. POSSIBILIDADE.

Na apropriação extemporânea, os direitos creditórios referentes ao regime de apuração não cumulativa da Cofins estão sujeitos ao prazo prescricional de 05 (cinco anos) previsto no art. 1º do Decreto nº 20.910, de 1932, cujo termo inicial é o primeiro dia do mês subsequente àquele em que ocorreu a aquisição, a devolução ou o dispêndio que permite a apuração do crédito.

SOLUÇÃO DE CONSULTA VINCULADA PARCIALMENTE À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 355, DE 13 DE JULHO DE 2017.

Dispositivos Legais: Lei nº 10.833, de 2003, art. 3º, II e X; Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2019, art. 176; Instrução Normativa RFB nº 1.252, de 2012, art. 11; Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 2018.

Assunto: Contribuição para o PIS/Pasep

NÃO CUMULATIVIDADE. CRÉDITOS. INSUMO. CRITÉRIOS DE ESSENCIALIDADE E RELEVÂNCIA. FABRICAÇÃO DE CÁPSULAS VAZIAS PARA MEDICAMENTOS.

No caso dos autos, a eventual possibilidade de categorização dos dispêndios como insumo para fins de creditamento na apuração da Contribuição para o PIS/Pasep, na sistemática da não cumulatividade, deve ser aferida caso a caso, considerando os critérios de essencialidade e relevância para o processo produtivo, nos termos do art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, do Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 2018, e levando em consideração, de forma subsidiária, no que aplicável, a Resolução RDC Anvisa nº 301, de 2019, que trata das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

CRÉDITOS EXTEMPORÂNEOS. APURAÇÃO E UTILIZAÇÃO. POSSIBILIDADE.

Na apropriação extemporânea, os direitos creditórios referentes ao regime de apuração não cumulativa da Contribuição para o PIS/Pasep estão sujeitos ao prazo prescricional de 05 (cinco anos) previsto no art. 1º do Decreto nº 20.910, de 1932, cujo termo inicial é o primeiro dia do mês subsequente àquele em que ocorreu a aquisição, a devolução ou o dispêndio que permite a apuração do crédito.

SOLUÇÃO DE CONSULTA VINCULADA PARCIALMENTE À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 355, DE 13 DE JULHO DE 2017.

Dispositivos Legais: Lei nº 10.637, de 2002, art. 3º, II e X; Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, art. 176; Instrução Normativa RFB nº 1.252, de 2012, art. 11; Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 2018.

Assunto: Processo Administrativo Fiscal

INEFICÁCIA PARCIAL. FORMA DE ESCRITURAÇÃO DOS CRÉDITOS EXTEMPORÂNEOS NO SISTEMA EFD-CONTRIBUIÇÕES.

Não produz efeitos a consulta com o objetivo de obter a prestação de assessoria jurídica ou contábil-fiscal por parte da RFB.

Dispositivos Legais: Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021, art. 27, XIV.

RELATÓRIO

A pessoa jurídica acima identificada, que tem por ramo de atividade declarado a fabricação de cápsulas para uso da indústria de produtos farmacêuticos e nutracêuticos, formula consulta acerca da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins – na sistemática de apuração não

cumulativa -, buscando o entendimento dessa Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB) quanto à possibilidade de apuração de créditos sobre os dispêndios por ela incorridos por força da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34, de 7 de agosto de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com fundamento no art. 3º, incisos II e X, das Leis nº 10.637, de 30 de dezembro de 2002, e nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003.

2. Abaixo, segue a transcrição dos dispêndios citados pela interessada previstos na Resolução RDC Anvisa nº 34, de 2015, e a justificativa por ela apresentada para a sua realização:

a) Art. 2º, Inciso IV, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

IV - Calibração - demonstração que um instrumento ou sistema de medição produz resultados dentro dos limites especificados por comparação com resultados obtidos a partir de padrões rastreáveis ou de referência na faixa apropriada de medida;

- *A consulente é imposta a contratação contínua de serviços de calibração de forma a conseguir atender a imposição prevista e manutenção da licença de funcionamento emitida pela ANVISA.*

b) Art. 10, Inciso II, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

II - Aprovar ou reprovar matérias-primas, excipientes farmacêuticos e materiais de embalagem.

- *A consulente é imposta a comprar equipamentos, vidrarias, instrumentos e reagentes necessários à liberação de todas as matérias primas e materiais de embalagem de forma a conseguir atender a imposição prevista e manutenção da licença de funcionamento emitida pela ANVISA*

c) Art. 10, Inciso XII, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

XII - aprovar o programa de calibração e manutenção preventiva e garantir que estejam sendo executados como o previsto.

- *A consulente é imposta a contratar serviços contínuos de treinamentos a seus colaboradores sobre processo de calibração.*

d) Art. 16, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

Art. 16. O fabricante deve, mediante um programa escrito e definido, promover treinamento de todo o pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do excipiente farmacêutico.

- *A consulente é imposta a contratar constantemente serviços de treinamentos a seus colaboradores do setor de qualidade.*

e) Art. 19, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

Art. 19. Os funcionários devem evitar o contato direto com matérias-primas, intermediários e excipientes farmacêuticos.

- *A consulente é imposta garantir que os colaboradores não tenham contato direto com as matérias primas, intermediários e excipientes farmacêuticos sendo que a única forma de atender essa imposição é fornecendo diariamente a seus colaboradores luvas, máscaras, toucas, propés, uniformes e/ou descartáveis.*

f) Art. 20, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

Art. 20. Para que seja assegurada a proteção do produto contra contaminação, os funcionários devem vestir uniformes limpos e apropriados a cada área de produção.

§1º Os uniformes, quando forem reutilizáveis, devem ser guardados em ambientes adequados e fechados, até que sejam lavados e, quando for necessário, desinfetados ou esterilizados.

- *A consulente é imposta a fornecer uniformes desinfetados e esterilizados aos seus colaboradores que mantem contato com o processo produtivo, desta forma a única forma de atender essa imposição é a contratação de serviços especializados.*

g) Art. 21, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 201

Art. 21. Para que seja assegurada a proteção dos funcionários e do produto, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas.

- *A consulente é imposta a efetuar compras regulares de equipamentos denominados EPC e EPI conforme detalhamento abaixo, sendo que a única forma de atender essa imposição é efetuando as compras.*

- *EPC: Cabines de fluxo laminar reverso, Cabine de Biossegurança e Fluxo laminar e suas respectivas trocas de filtro, manutenções preventivas, calibrações e qualificações.*

- *EPI: Sapatos de segurança, luvas descartáveis, máscara e outros descartáveis como jaleco, touca, calça.*

h) Art. 33, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

Art. 33. Devem existir sistemas e equipamentos de ventilação, filtração de ar e de exaustão, quando apropriado, projetados e construídos para minimizar riscos de contaminação e de contaminação cruzada, particularmente nas áreas onde os excipientes farmacêuticos são expostos ao ambiente.

- *A consulente é imposta a contratação de manutenções preventivas desta forma a única forma de atender essa imposição é a contratação de serviços especializados onde os seus contratos serão analisados no momento da renovação anual de sua essencial licença de funcionamento.*

i) Art. 35, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

Art. 35. Devem ser estabelecidos procedimentos escritos contendo as responsabilidades, as programações de limpeza e sanitização, os métodos, os equipamentos e os materiais a serem usados na limpeza dos edifícios e instalações.

- *A consulente é imposta a contratação de empresa especializada em limpeza de forma a assegurar os procedimentos e responsabilidades, desta forma a única forma de atender essa imposição é a contratação de serviços especializados onde os seus contratos serão analisados no momento da renovação anual de sua essencial licença de funcionamento.*

j) Art. 36, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

Art. 36. Devem ser estabelecidos procedimentos para o uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, sanitizantes e agentes de limpeza utilizados.

- *A consulente é imposta a contratação de empresa especializada em controle de pragas, desta forma a única forma de atender essa imposição é a contratação de*

serviços especializados onde os seus contratos serão analisados no momento da renovação anual de sua essencial licença de funcionamento.

k) Art. 37, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

Art. 37. Deve existir procedimento operacional padrão para o tratamento de efluentes sólidos, líquidos ou gasosos.

- *De forma a atender a imposição acima a consulente possui uma ETE (Estação de Tratamento de Esgoto) o que exige a compra de diversos insumos e mantém um contrato com uma empresa para retirada de resíduos, a única forma de atender essa imposição é o funcionamento dessa “ETE” e a contratação de serviços especializados onde os seus contratos serão analisados no momento da renovação anual de sua essencial licença de funcionamento.*

l) Art. 66, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

Art.66. Deve ser realizado teste para verificar a identidade de cada lote do material recebido.

- *De forma a atender as exigências impostas no item acima a consulente é imposta a manter compras contínuas de Reagentes, meios de cultura e equipamentos necessários à liberação de todas as matérias primas pelos Laboratórios de Microbiologia e Físico-Químico.*

m) Art. 83, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

Art. 83. As matérias-primas devem ser pesadas ou medidas sob condições definidas em procedimentos operacionais padrão.

- *De forma a atender as exigências impostas no item acima a consulente é imposta a efetuar compra de balanças e outros equipamentos de medição bem como novamente impostos em itens anteriores a manter contrato com empresas especializadas em calibração.*

n) Art. 89, Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015.

Art. 89. A água utilizada na produção dos excipientes farmacêuticos deve ser monitorada e adequada para seu uso pretendido.

- *De forma a atender as exigências impostas no item acima a consulente é imposta a efetuar compra e contratação de serviços como: Equipamento TOC, qualificação; condutivímetro: calibração; meios de cultura para análises micro da água.*

3. Após a pormenorização dos dispêndios incorridos, a consulente defende o entendimento de que estes constituem despesas passíveis de creditamento da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, em face da decisão prolatada pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) no julgamento do Recurso Especial (REsp.) nº 1.221.170/PR, onde, ao analisar as Leis nº 10.637, de 2002, e nº 10.833, de 2003, restou firmado que haverá o direito de crédito como insumo em relação aos gastos que se mostrarem essenciais ou relevantes para a atividade da pessoa jurídica.

4. Acrescenta que a própria legislação a obriga a assumir os referidos dispêndios de forma a obter sua licença de funcionamento emitida pela Anvisa, e que, por meio da Solução de Consulta Cosit nº 1, de 6 de janeiro de 2021, a RFB reconheceu a possibilidade de apropriação de

créditos da não cumulatividade da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins relativos a despesas assumidas por imposição legal.

5. Ao final, após citar como fundamentação legal de sua consulta o Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; a Lei nº 7.418, de 16 de dezembro de 1985; a Lei nº 10.637, de 2002, art. 3º, II e X; a Lei nº 10.833, de 2003, art. 3º, II e X; o Decreto nº 95.247, de 17 de novembro de 1987; o Parecer Normativo (PN) Cosit /RFB nº 5, de 2018; o REsp. 1.221.170/PR e a Resolução RDC Anvisa nº 34 de 7 de agosto de 2015, apresenta os seguintes questionamentos:

1) É correto afirmar que a Consulente faz jus ao creditamento de PIS/Cofins sobre os dispêndios que realiza com a compra itens e contratação de serviços especializados impostos pelo órgão fiscalizador e licenciador “ANVISA” por meio da Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015, uma vez que caso não cumpra as imposições a empresa não conseguirá a sua licença essencial para o funcionamento?

2) Caso a resposta para o questionamento “1” seja sim, poderá a consulente efetuar o creditamento extemporâneo sobre o valor que venha apurar referente aos dispêndios mencionados?

3) Caso as respostas para os questionamentos anteriores “1” e “2” sejam sim, qual será a correta forma de escrituração dos apurados créditos no sistema EFD Contribuições?

6. O presente processo foi submetido à verificação de conformidade com os requisitos estabelecidos nos Capítulos I e II da Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 9 de dezembro de 2021, tendo sido informado no despacho de fls. 62 que aqueles se encontram atendidos. A aditar, apenas, que os documentos de fls. 29 a 51 são estranhos ao processo, pois não dizem respeito à consulente ou à matéria consultada.

FUNDAMENTOS

7. Preliminarmente, destaca-se que a consulta acerca da legislação tributária relativa aos tributos e contribuições administrados pela RFB, disciplinada na Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021, tem por objetivo dar segurança jurídica à consulente que possui dúvidas quanto à aplicação de dispositivos legais a fato determinado.

8. Quando corretamente formulada, a consulta produz efeitos legais, como o impedimento a que sejam aplicados juros e multa de mora, relativamente à matéria consultada, desde a data de sua protocolização até o trigésimo dia seguinte ao da ciência, pela consulente, da Solução de Consulta. É natural, portanto, que existam restrições quanto ao uso desse instituto, e que ocorra a ineficácia da consulta que estiver em desacordo com as normas de regência da matéria.

9. Isso posto, cabe esclarecer que o processo de consulta de que tratam os arts. 48 a 50 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, os arts. 46 a 53 do Decreto nº 70.235, de 6 de

março de 1972, e a Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021, presta-se unicamente a fornecer ao sujeito passivo a interpretação adotada pela RFB para determinada norma tributária que discipline situações por ele enfrentadas e cujo sentido não lhe seja claro.

10. 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 veracidade dos elementos nela narrados.

11. Cumpridos os requisitos formais de admissibilidade, conforme art. 29, inciso I, da Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021, a presente consulta pode ser conhecida, sem embargo de posterior análise acerca dos demais requisitos para produção de efeitos.

12. Traz a peticionante ao escrutínio desta Cosit dúvida quanto à possibilidade de os dispêndios por ela incorridos, listados no item 2 do Relatório acima, serem passíveis de creditamento na apuração da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins na sistemática não cumulativa, com fundamento no art. 3º, II, da Lei nº 10.637, de 2002, **na condição de insumos por imposição legal**, ou no inciso X do mesmo artigo, e seus homólogos na Lei nº 10.833, de 2003, abaixo transcritos:

Art. 3º Do valor apurado na forma do art. 2º a pessoa jurídica poderá descontar créditos calculados em relação a:

(...)

II - bens e serviços, utilizados como insumo na prestação de serviços e na produção ou fabricação de bens ou produtos destinados à venda, inclusive combustíveis e lubrificantes, exceto em relação ao pagamento de que trata o art. 2º da Lei no 10.485, de 3 de julho de 2002, devido pelo fabricante ou importador, ao concessionário, pela intermediação ou entrega dos veículos classificados nas posições 87.03 e 87.04 da Tipi; (Redação dada pela Lei nº 10.865, de 2004)

(...)

X - Vale-transporte, vale-refeição ou vale-alimentação, fardamento ou uniforme fornecidos aos empregados por pessoa jurídica que explore as atividades de prestação de serviços de limpeza, conservação e manutenção. (Incluído pela Lei nº 11.898, de 2009)

(...)

13. Alega a interessada que, a partir da decisão proferida pela Primeira Seção do STJ no REsp. 1.221.170/PR, firmou-se o entendimento de que o conceito de insumo para fins de apuração de créditos da não cumulatividade da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins deve ser aferido à luz dos critérios da essencialidade ou da relevância do bem ou serviço para a produção de bens destinados à venda ou para a prestação de serviços pela pessoa jurídica.

14. De fato, tal entendimento levou, a uma inflexão no posicionamento dessa RFB no tratamento da questão, já que se passou a considerar como passíveis de gerar crédito como

insumo certas despesas, gastos e custos até então considerados incompatíveis com o marco conceitual mais estrito adotado nas normas disciplinadoras dos arts. 3º, inc. II, das Leis nº 10.637, de 2002, e nº 10.833, de 2003, e que privilegiavam a necessidade de interação física com o processo de fabricação do bem ou da prestação de serviço para caracterização do insumo.

15. Por meio do Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 17 de dezembro de 2018,¹ cuja ementa está abaixo reproduzida, foi estabelecida a necessária modulação, na esfera administrativa, do novo entendimento sobre o conceito de insumo firmado pelo STJ no julgamento do REsp. 1.221.170/PR.

Assunto. Apresenta as principais repercussões no âmbito da Secretaria da Receita Federal do Brasil decorrentes da definição do conceito de insumos na legislação da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins estabelecida pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial 1.221.170/PR.

Ementa. CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP. COFINS. CRÉDITOS DA NÃO CUMULATIVIDADE. INSUMOS. DEFINIÇÃO ESTABELECIDA NO RESP 1.221.170/PR. ANÁLISE E APLICAÇÕES.

Conforme estabelecido pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial 1.221.170/PR, o conceito de insumo para fins de apuração de créditos da não cumulatividade da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins deve ser aferido à luz dos critérios da essencialidade ou da relevância do bem ou serviço para a produção de bens destinados à venda ou para a prestação de serviços pela pessoa jurídica. Consoante a tese acordada na decisão judicial em comento:

a) o “critério da essencialidade diz com o item do qual dependa, intrínseca e fundamentalmente, o produto ou o serviço”:

a.1) “constituindo elemento estrutural e inseparável do processo produtivo ou da execução do serviço”; a.2) “ou, quando menos, a sua falta lhes prive de qualidade, quantidade e/ou suficiência”;

b) já o critério da relevância “é identificável no item cuja finalidade, embora não indispensável à elaboração do próprio produto ou à prestação do serviço, integre o processo de produção, seja”:

b.1) “pelas singularidades de cada cadeia produtiva”; b.2) “por imposição legal”.

Dispositivos Legais. Lei nº 10.637, de 2002, art. 3º, inciso II; Lei nº 10.833, de 2003, art. 3º, inciso II.

16. A Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 15 de dezembro de 2022, que consolida as normas sobre a apuração, a cobrança, a fiscalização, a arrecadação e a administração da Contribuição para o PIS/Pasep, da Cofins, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação, ao tratar dos créditos decorrentes da aquisição de insumos na sistemática da não cumulatividade, convalidou esse entendimento, dispondo em seus arts. 176 e 177:

IN RFB nº 2.121, de 2022

¹ Disponível na íntegra em <http://normas.receita.fazenda.gov.br/sijut2consulta/link.action?idAto=97407> (acesso em 28 mar. 2024)

Art. 176. Para efeito do disposto nesta Subseção, consideram-se insumos, os bens ou serviços considerados **essenciais ou relevantes** para o processo de produção ou fabricação de bens destinados à venda ou de prestação de serviços (Lei nº 10.637, de 2002, art. 3º, caput, inciso II, com redação dada pela Lei nº 10.865, de 2004, art. 37; e Lei nº 10.833, de 2003, art. 3º, caput, inciso II, com redação dada pela Lei nº 10.865, de 2004, art. 21).

§ 1º Consideram-se insumos, inclusive:

I - bens ou serviços necessários à elaboração de insumo em qualquer etapa anterior de produção de bem destinado à venda ou na prestação de serviço a terceiros (insumo do insumo);

II - bens ou serviços que, mesmo utilizados após a finalização do processo de produção, de fabricação ou de prestação de serviços, tenham sua utilização decorrente de imposição legal;

III - combustíveis e lubrificantes consumidos em máquinas, equipamentos ou veículos responsáveis por qualquer etapa do processo de produção ou fabricação de bens ou de prestação de serviços;

(...)

VI - embalagens de apresentação utilizadas nos bens destinados à venda;

VII - bens de reposição e serviços utilizados na manutenção de bens do ativo imobilizado utilizados em qualquer etapa do processo de produção de bens destinados à venda ou de prestação de serviços cuja utilização implique aumento de vida útil do bem do ativo imobilizado de até um ano;

VIII - serviços de transporte de insumos e de produtos em elaboração realizados em ou entre estabelecimentos da pessoa jurídica;

IX - equipamentos de proteção individual (EPI);

(...)

XI - materiais e serviços de limpeza, desinfecção e dedetização de ativos utilizados em qualquer etapa da produção de bens ou da prestação de serviços;

XII - contratação de pessoa jurídica fornecedora de mão de obra para atuar diretamente nas atividades de produção de bens destinados à venda ou de prestação de serviços;

XIII - testes de qualidade aplicados sobre matéria-prima, produto intermediário e produto em elaboração e sobre produto acabado, desde que anteriormente à comercialização do produto;

XIV - a subcontratação de serviços para a realização de parcela da prestação de serviços;

(...)

XX - parcela custeada pelo empregador relativa ao vale-transporte pago para a mão de obra empregada no processo de produção ou de prestação de serviços; e

XXI - dispêndios com contratação de pessoa jurídica para transporte da mão de obra empregada no processo de produção de bens ou de prestação de serviços.

§ 2º Não são considerados insumos, entre outros:

I - bens incluídos no ativo imobilizado;

II - embalagens utilizadas no transporte de produto acabado;

(...)

V - serviços de transporte de produtos acabados realizados em ou entre estabelecimentos da pessoa jurídica;

VI - despesas destinadas a viabilizar a atividade da mão de obra empregada no processo de produção ou fabricação de bens ou de prestação de serviços, tais como alimentação, vestimenta, transporte, cursos, plano de saúde e seguro de vida;

VII - dispêndios com inspeções regulares de bens incorporados ao ativo imobilizado;

VIII - dispêndios com veículos, inclusive combustíveis e lubrificantes, utilizados no setor administrativo, vendas, transporte de funcionários, entrega de mercadorias a clientes, cobrança, etc.;

IX - dispêndios com auditoria e certificação por entidades especializadas;

X - testes de qualidade não associados ao processo produtivo, como os testes na entrega de mercadorias, no serviço de atendimento ao consumidor, etc.;

XI - bens e serviços utilizados, aplicados ou consumidos em operações comerciais; e

XII - bens e serviços utilizados, aplicados ou consumidos nas atividades administrativas, contábeis e jurídicas da pessoa jurídica.

(...)

Art. 177. Também se consideram insumos, os bens ou os serviços especificamente exigidos por norma legal ou infralegal para viabilizar as atividades de produção de bens ou de prestação de serviços por parte da mão de obra empregada nessas atividades.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica nas hipóteses em que a exigência dos bens ou dos serviços decorrem de celebração de acordos ou convenções coletivas de trabalho.

(negritou-se)

17. A consulente trouxe à colação a Resolução RDC Anvisa nº 34, de 2015, como sendo a norma a que estando submetida sua atividade, e que a ela imporia os dispêndios sobre os quais pretende ter reconhecido, à luz do que dispõe o Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 2018, **o direito ao creditamento como insumo por imposição legal**. Transcreve-se, a seguir, o tópico específico do citado Parecer Normativo atinente à hipótese:

Fundamentos

II. ALGUMAS APLICAÇÕES ESPECÍFICAS DO CONCEITO DEFINIDO NO RESP 1.221.170/PR

(...)

4. BENS E SERVIÇOS UTILIZADOS POR IMPOSIÇÃO LEGAL

49. Conforme relatado, os Ministros incluíram no conceito de insumos geradores de créditos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, em razão de sua relevância, os itens “cuja finalidade, embora não indispensável à elaboração do próprio produto ou à prestação do serviço, integre o processo de produção (...) por imposição legal”.

50. Inicialmente, destaca-se que o item considerado relevante em razão de imposição legal no julgamento da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça foram os equipamentos de proteção individual (EPIs), que constituem itens destinados a viabilizar a atuação da mão de obra e que, nos autos do AgRg no REsp 1281990/SC (Relator Ministro Benedito Gonçalves, julgamento em 05/08/2014), não foram considerados essenciais à atividade de uma pessoa jurídica prestadora de serviços de mão de obra, e, conseqüentemente, não foram considerados insumos pela Primeira Turma do Superior Tribunal de Justiça.

51. Daí se constata que a inclusão dos itens exigidos da pessoa jurídica pela legislação no conceito de insumos deveu-se mais a uma visão conglobante do sistema normativo do que à verificação de essencialidade ou pertinência de tais itens ao processo de produção de bens ou de prestação de serviços por ela protagonizado. Aliás, consoante exposto pelo Ministro Mauro Campbell Marques em seu segundo aditamento ao voto (que justamente modificou seu voto original para incluir no conceito de insumos os EPIs e pela Ministra Assusete Magalhães, o critério da relevância (que engloba os bens ou serviços exigidos pela legislação) difere do critério da pertinência e é mais amplo que este.

52. Nada obstante, nem mesmo em relação aos itens impostos à pessoa jurídica pela legislação se afasta a exigência de que sejam utilizados no processo de produção de bens ou de prestação de serviços para que possam ser considerados insumos para fins de creditamento das contribuições, pois esta exigência se encontra na noção mais elementar do conceito de insumo e foi reiterada diversas vezes nos votos dos Ministros da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça colacionados acima.

53. São exemplos de itens utilizados no processo de produção de bens ou de prestação de serviços pela pessoa jurídica por exigência da legislação que podem ser considerados insumos para fins de creditamento da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins: a) no caso de indústrias, os testes de qualidade de produtos produzidos exigidos pela legislação; b) tratamento de efluentes do processo produtivo exigido pela legislação c) no caso de produtores rurais, as vacinas aplicadas em seus rebanhos exigidas pela legislação, etc.

54. Por outro lado, não podem ser considerados para fins de creditamento das contribuições: a) itens exigidos pela legislação relativos à pessoa jurídica como um todo, como alvarás de funcionamento, etc; b) itens relativos a atividades diversas da produção de bens ou prestação de serviços.

(...)

(negritou-se)

18. Ao estabelecer os limites para a caracterização de um item como insumo pela aplicação do critério de relevância por imposição legal, o Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 2018, fixa algumas condições, entre elas a de que deve se tratar de item que integre o processo de produção e cuja imposição decorra de norma aplicada à atividade específica desenvolvida pelo

contribuinte. Releva, portanto, ser analisada a pertinência da norma invocada pela consulente, da qual destacam-se os seguintes excertos (negritou-se):

Resolução RDC Anvisa nº 34, de 2015

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos.

Art. 1º Os estabelecimentos fabricantes de excipientes farmacêuticos devem cumprir as diretrizes estabelecidas na presente Resolução.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

XIII -excipiente farmacêutico - qualquer componente, que não seja substância ativa, adicionado intencionalmente à formulação de uma forma farmacêutica;

(...)

Art.131. A inobservância ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

19. A ementa da Resolução RDC Anvisa nº 34, de 2015, bem como as definições trazidas em seu art. 2º, deixam claramente indicado que o destinatário das normas nela estabelecidas é o estabelecimento **industrial fabricante de excipientes farmacêuticos**. Por ser uma norma de caráter sancionatório, conforme seu art. 131, não pode esta ter ampliado seu escopo de aplicação.

20. Para melhor elucidação do presente feito, cabe o exame de alguns conceitos/definições adotados na literatura técnica do setor farmacêutico:

20.1. **Excipientes farmacêuticos:** (i) consoante o inc. XIII do art. 2º a própria Resolução RDC Anvisa nº 34, de 2015, é qualquer componente, que não seja substância ativa, adicionado intencionalmente à formulação de uma **forma farmacêutica**; ou (ii) conforme a obra Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira,² também chamado de substância adjuvante, são todas as substâncias adicionadas ao produto com a finalidade de melhorar a sua estabilidade ou sua aceitação como forma farmacêutica. Possuem a função de estabilizar e preservar o aspecto, e as características físico-químicas da fórmula. Dependendo da formulação, os excipientes podem funcionar como diluentes, desintegrantes, aglutinantes, lubrificantes, conservantes, solventes, edulcorantes, aromatizantes, agentes doadores de viscosidade, veículo, agentes antioxidantes etc. Em geral, os excipientes são terapeuticamente inertes, inócuos nas quantidades adicionadas e não devem prejudicar a eficácia terapêutica do medicamento.

20.2. **Forma farmacêutica:** estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o

² Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira – 2ª edição – 2012 - p. 17-18. (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1>). Acesso em 20 mar. 2024.

efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

20.2.1. **Forma farmacêutica básica:** tipo geral da forma farmacêutica que agrupa formas farmacêuticas específicas com características parecidas (ex: cápsula, comprimido, suspensão, solução).

20.2.2. **Forma farmacêutica específica:** forma farmacêutica na maioria das vezes originária da forma farmacêutica básica, com a indicação da forma de apresentação e administração e de outras características da formulação (ex.: aerossol, para diluição, para infusão). As formas farmacêuticas específicas são agrupadas pela forma farmacêutica básica.

20.3. **Cápsula:** Conceito geral: forma farmacêutica sólida na qual o(s) princípio(s) ativo(s) e/ou os excipientes estão contidos em invólucro solúvel duro ou mole, de formatos e tamanhos variados, usualmente contendo uma dose única do princípio ativo. Normalmente é formada de gelatina, mas pode também ser de amido ou de outras substâncias.³

21. Conforme se verifica, as definições de **excipiente** farmacêutico e de **formas** farmacêuticas, entre as quais se incluem as **cápsulas**, não se confundem, tratando-se o processo de fabricação de cada um deles de atividade de industrialização distinta. **A cápsula, como forma farmacêutica é o contendor, enquanto o excipiente é, em combinação com o princípio ativo, um dos conteúdos do produto farmacêutico em sua apresentação final.**

22. Deste modo, a Resolução RDC Anvisa nº 34, de 2015, por dispor especificamente sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos, não pode ser recebida para os fins de reconhecimento de direito à apuração de créditos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins sobre dispêndios realizados por imposição legal de pessoa jurídica fabricante das cápsulas.

23. Entretanto, sendo as cápsulas o veículo por meio do qual o medicamento (princípio ativo + excipiente) será ingerido, deve, necessariamente, estar sujeito a rigoroso controle de qualidade, através da realização de ensaios específicos para a forma farmacêutica.

24. Assim, **por ser a cápsula parte integrante do produto acabado** (medicamento), pode-se inferir que o seu processo de industrialização deva estar alinhado com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de que trata a Resolução RDC Anvisa nº 301, de 21 de agosto de 2019,⁴ que estabelece, entre outros, os seguintes elementos essenciais para garantia da qualidade e segurança do produto final: instalação adequada; processos de fabricação definidos e revisados; qualificações e validações necessárias; padronização de métodos e procedimentos; equipe qualificada e treinada; condições adequadas de trabalho; gerenciamento de resíduos; insumos farmacêuticos ativos, embalagens, excipientes, apropriados; equipamentos adequados, calibrados,

³ As definições de forma farmacêutica (básica e específica) e de cápsulas foram extraídas do compêndio Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos – 1ª ed. – Brasília, 2011 – elaborado pela Anvisa, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf> (acesso em 20 mar. 2024).

⁴ Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pnpmf/orientacao-ao-prescritor/Publicacoes/resolucao-rdc-no-301-de-21-de-agosto-de-2019.pdf/view> (acesso em 20 mar. 2024)

higienizados e com manutenção periódica; armazenamento e transporte adequados; e sanitização e higiene.

25. Desta forma, conquanto afastada na presente consulta a possibilidade de creditamento dos dispêndios arrolados pela consulente como insumo, pelo critério de relevância, por imposição legal, com base na Resolução RDC Anvisa nº 34, de 2015, deve ser analisado se os diversos itens podem ser considerados insumos sob a ótica da essencialidade ou da relevância, no quesito por imposição legal, baseados na Resolução RDC Anvisa nº 301, de 2019.

26. Neste contexto, com fundamento na Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, no Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 2018, e de forma subsidiária, no que aplicável, na Resolução RDC Anvisa nº 301, de 2019, passa-se ao escrutínio dos itens elencados na presente consulta, que foram, em alguns casos, agrupados para facilitação da análise.

GRUPO 1: Compra de equipamentos, vidrarias, instrumentos e reagentes necessários à liberação de todas as matérias-primas e materiais de embalagem.

27. Trata-se de descrição genérica, e que não permite a identificação se os **equipamentos, vidrarias e instrumentos** são parte do **imobilizado**, ou se referem-se a **bens de pequeno valor ou de vida útil inferior a um ano**.

27.1. Tratando-se de bens incorporados ao imobilizado, a apuração de crédito se dará com base no inciso VI do art. 3º da Lei nº 10.637, de 2002, e seu homólogo da Lei nº 10.833, de 2003.

27.2. Caso sejam bens de pequeno valor ou de vida útil inferior a um ano, seriam, a princípio, passíveis de creditamento como insumo, porque compõem o processo de produção da consulente, nos termos do art. 176, § 1º, incisos I e VI, transcritos anteriormente.

27.2.1. Também os **reagentes**, por serem material consumido no próprio processo produtivo, estariam enquadrados no conceito de insumo.

GRUPO 2: Contratação de treinamentos a seus colaboradores sobre processo de calibração; e Contratação de treinamentos a seus colaboradores do setor de qualidade.

28. No que tange aos dispêndios acima, não tem como se considerar que os gastos com treinamento de mão de obra adequam-se ao conceito de insumo, conforme vedação expressa no inc. VI do §2º do art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, conforme se demonstra a seguir:

Art. 176. (...)

(...)

§ 2º Não são considerados insumos, entre outros:

(...)

VI - despesas destinadas a viabilizar a atividade da mão de obra empregada no processo de produção ou fabricação de bens ou de prestação de serviços, tais como alimentação, vestimenta, transporte, cursos, plano de saúde e seguro de vida;
(...)

GRUPO 3: Fornecimento diário a seus colaboradores de luvas, máscaras, toucas, propés, uniformes e/ou descartáveis; Contratação de serviços especializados para fornecimento de uniformes desinfetados e esterilizados; e Fornecimento de Equipamento de Proteção Individual (EPI).

29. Os dispêndios da pessoa jurídica com itens destinados a **viabilizar a atividade da mão de obra empregada em seu processo de produção de bens ou de prestação de serviços**, tais como alimentação, vestimenta, transporte, educação, saúde, seguro de vida, etc, estão **vedados** no art. 176, § 2º, VI da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, já tratado no item 28 acima e mais abaixo reproduzido novamente.

29.1. Diante disso, **como regra**, não podem as pessoas jurídicas apurar créditos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, na modalidade de insumo, sobre os dispêndios incorridos com uniformes e vestimentas fornecidos à mão de obra empregada.

29.2. No entanto, a Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, prevê expressamente que os dispêndios incorridos pela pessoa jurídica com os **EPIs são considerados insumos**, senão vejamos (negritou-se):

Art. 176. (...)

§ 1º Consideram-se insumos, inclusive:

(...)

II - bens ou serviços que, mesmo utilizados após a finalização do processo de produção, de fabricação ou de prestação de serviços, tenham sua utilização decorrente de imposição legal;

(...)

IX - equipamentos de proteção individual (EPI);

(...)

§ 2º Não são considerados insumos, entre outros:

(...)

*VI - despesas destinadas a viabilizar a atividade da mão de obra empregada no processo de produção ou fabricação de bens ou de prestação de serviços, tais como alimentação, **vestimenta**, transporte, cursos, plano de saúde e seguro de vida;*

(...)

29.3. Importa destacar que a consultante, na condição de fabricante de cápsulas vazias para medicamentos, faz farte da cadeia produtiva destes, estando, portanto, inserida nas normas que se aplicam a ela (cadeia produtiva) como um todo. Neste sentido, em linha com a visão

conglobante do sistema normativo adotada pelo STJ no julgamento do REsp. 1.221.170/PR, as disposições da já citada Resolução RDC Anvisa nº 301, de 2019, devem ser consideradas, em boa parte, aplicáveis à sua atividade.

29.4. Neste sentido, cabe destacar no que concerne às normas de higiene e proteção individual dos funcionários (negritou-se):

Resolução RDC Anvisa nº 301, de 2019

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

(...)

Art. 47. Devem ser estabelecidos programas de higiene detalhados e adaptados às várias necessidades da fábrica.

Art. 48. Os programas de higiene devem incluir procedimentos relativos à saúde, práticas de higiene e paramentação.

Parágrafo único. Esses procedimentos devem ser compreendidos e seguidos rigorosamente por todas as pessoas cujas funções impliquem na presença nas áreas de produção e controle.

(...)

Art. 50. Todo o pessoal deve passar por exame médico no momento da contratação.

Art. 51. Após o primeiro exame médico, outros exames devem ser realizados quando necessário para assegurar o trabalho e a saúde pessoal.

(...)

Art. 53. Devem ser adotadas medidas para garantir que nenhuma pessoa afetada por uma doença infecciosa ou que tenha lesões abertas na superfície exposta do corpo.

Art. 54. Toda pessoa que entrar nas áreas de fabricação deve usar roupas protetoras adequadas às operações a serem executadas.

Art. 55. É proibido comer, beber, mascar, fumar, ou armazenar alimentos, bebidas, materiais derivados do tabaco ou medicamentos de uso pessoal nas áreas de produção e armazenamento.

Art. 56. Qualquer prática que não seja higiênica dentro das áreas de fabricação ou em qualquer outra área em que o produto possa ser adversamente afetado deve ser proibida.

Art. 57. Deve ser evitado contato direto entre as mãos do operador e o produto exposto, assim como com qualquer parte do equipamento que entre em contato com os produtos.

Art. 58. O pessoal deve ser instruído sobre a utilização das instalações para lavagem das mãos.

(...)

29.5. Postas as considerações acima, pode-se firmar o entendimento de que os dispêndios incorridos pela interessada com fornecimento de paramentação adequada aos funcionários das áreas de produção e controle, com vistas a evitar os riscos de contaminação das cápsulas por ela fabricadas, bem como garantir a segurança e proteção individual da mão de obra que atua diretamente nessas áreas (EPIs), atendem ao conceito de insumo, pelo critério de relevância, na modalidade por imposição legal, e conforme disposto nos incisos II e IX, do §1º, do art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, acima translados.

29.6. De outra mão, **não** há a possibilidade de creditamento, com fulcro no inciso X do art. 3º da Lei nº 10.637, de 2002, e da Lei nº 10.833, de 2003, de dispêndios com uniformes em geral para seus funcionários, já que tal dispositivo é aplicável apenas às pessoas jurídicas que explore as atividades de prestação de serviços de limpeza, conservação e manutenção.

GRUPO 4: Aquisição de equipamentos denominados EPC e sua manutenção; Compra de balanças e outros equipamentos de medição; e Contratação de serviços de calibração

30. As cabines de fluxo laminar reverso, cabine de biossegurança e fluxo laminar, citados pela interessada como Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC), consistem, numa definição ampla, em equipamentos utilizados primordialmente em laboratórios e farmácias de manipulação com vistas a garantir a qualidade e a segurança dos processos produtivos e dos profissionais que neles irão trabalhar, distinguindo-se pelo nível de proteção oferecido: o primeiro tipo garante a proteção das amostras que serão manipuladas, enquanto as cabines de biossegurança oferecem uma proteção de todo o ambiente de trabalho.

30.1. Para a verificação se a compra de balanças e outros equipamentos de medição e dos equipamentos identificados como EPC, suas respectivas trocas de filtro, manutenções preventivas, calibrações e qualificações, podem ser considerados insumos para fins de creditamento da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, há que se considerar o quanto disposto no art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022:

Art. 176 (...)

§ 1º Consideram-se insumos, inclusive:

(...)

VII - bens de reposição e serviços utilizados na manutenção de bens do ativo imobilizado utilizados em qualquer etapa do processo de produção de bens destinados à venda ou de prestação de serviços cuja utilização implique aumento de vida útil do bem do ativo imobilizado de até um ano;

(...)

§ 2º Não são considerados insumos, entre outros:

(...)

I - bens incluídos no ativo imobilizado;

(...)

VII - dispêndios com inspeções regulares de bens incorporados ao ativo imobilizado;

(...)

30.2. Deste modo, na hipótese das balanças e outros instrumentos de medição e das cabines de fluxo laminar reverso, Cabine de Biossegurança e Fluxo laminar, objeto de seu questionamento, **estarem incorporadas ao seu ativo imobilizado**, o crédito da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins dar-se-á exclusivamente com base com base na modalidade estabelecida pelo inciso VI do art. 3º da Lei nº 10.637, de 2002, e da Lei nº 10.833, de 2003.

30.3. Já os dispêndios incorridos com trocas de filtro e manutenções preventivas poderão ser considerados insumos para fins de creditamento, nos termos do inc. VII do §1º do art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022.

30.4. Cabe destaque, entretanto, quanto aos dispêndios com contratação de **serviços de calibração**: no caso dos autos, levando-se em consideração de forma subsidiária a Resolução RDC Anvisa nº 301, de 2019, podem ser considerados insumo, na modalidade por imposição legal, segundo o disposto no inc. II do §1º do art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022. Caso contrário, encaixam-se no quesito de inspeção regular e não são considerados insumo conforme previsão do inc. VII do §2º do art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022.

GRUPO 5: Contratação de empresa especializada em limpeza; e Contratação de empresa especializada em controle de pragas.

31. Sobre os dispêndios incorridos com Produtos e Serviços de Limpeza, Desinfecção e Dedetização e Ativos Produtivos, reproduz-se novamente o que dispõe o art. 176, §1º, inc. XI, da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022:

Art. 176 (...)

§1º Consideram-se insumos, inclusive:

(...)

XI - materiais e serviços de limpeza, desinfecção e dedetização de ativos utilizados em qualquer etapa da produção de bens ou da prestação de serviços;

(...)

31.1. Portanto, os dispêndios incorridos pela pessoa jurídica com a aquisição de produtos e contratação de serviços de limpeza, sanitização, desinfecção ou dedetização, quando aplicados no ambiente produtivo de empresa, são considerados insumos para fins de apuração de créditos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins na sistemática da não cumulatividade.

GRUPO 6: Tratamento de efluentes

32. Segundo o item 2 “k” do Relatório, “a consulente possui uma ETE (Estação de Tratamento de Esgoto) o que exige a compra de diversos insumos e mantém (sic) um contrato com uma empresa para retirada de resíduos, a única forma de atender essa imposição é o funcionamento dessa “ETE” e a contratação de serviços especializados onde os seus contratos serão analisados no momento da renovação anual de sua essencial licença de funcionamento.”

32.1. O Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 2018, cita, textualmente, os dispêndios com o tratamento de efluentes como passíveis de creditamento como insumo por imposição legal, conforme a seguir reproduzido (negritou-se):

4. BENS E SERVIÇOS UTILIZADOS POR IMPOSIÇÃO LEGAL

(...)

53. São exemplos de itens utilizados no processo de produção de bens ou de prestação de serviços pela pessoa jurídica por exigência da legislação que podem ser considerados insumos para fins de creditamento da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins: a) no caso de indústrias, os testes de qualidade de produtos produzidos exigidos pela legislação; b) **tratamento de efluentes do processo produtivo exigido pela legislação** c) no caso de produtores rurais, as vacinas aplicadas em seus rebanhos exigidas pela legislação, etc.

(...)

32.2. De acordo com o Dicionário Aurélio, o termo efluente significa “resíduo ou rejeito (de atividade industrial, esgotos sanitários, etc.) lançado no meio ambiente”. Portanto, somente se a consulente estiver de fato obrigada, por força de norma sanitária específica aplicada à sua atividade, a manter uma Estação de Tratamento de Efluentes, os dispêndios incorridos nessa rubrica poderão ser considerados insumos por imposição legal para fins de creditamento da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins não cumulativos.

GRUPO 7: Compras de reagentes, meios de cultura e equipamentos para teste para verificação da identidade de cada lote do material recebido; e Compra e contratação de serviços para análise da qualidade da água.

33. A princípio, os dispêndios acima poderiam ser categorizados como “**custos de qualidade**” e sobre estes a Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, assinala:

Art. 176 (...)

§1º Consideram-se insumos, inclusive:

(...)

XIII - testes de qualidade aplicados sobre matéria-prima, produto intermediário e produto em elaboração e sobre produto acabado, desde que anteriormente à comercialização do produto;

(...)

33.1. Deste modo, com relação aos custos inerentes aos chamados testes de qualidade, a que, pelo exposto pela consulente, seriam submetidas as matérias-primas empregadas na fabricação das cápsulas, bem como a água utilizada, entende-se que, considerando a sua essencialidade para o processo de fabricação, e com vistas ao disposto no inciso XIII do § 1º do art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, estão inseridos no conceito de insumo.

33.2. Em relação aos equipamentos, deve a interessada observar o quanto já orientado nos itens 31 a 31.4 dos Fundamentos desta Solução de Consulta.

34. Analisados, na forma acima, os itens apresentados pela interessada, passa-se à resposta de seus questionamentos.

“1) É correto afirmar que a Consulente faz jus ao creditamento de PIS/Cofins sobre os dispêndios que realiza com a compra itens e contratação de serviços especializados impostos pelo órgão fiscalizador e licenciador “ANVISA” por meio da Resolução – RDC Nº 34 de 7 de agosto de 2015, uma vez que caso não cumpra as imposições a empresa não conseguirá a sua licença essencial para o funcionamento?”

35. Conforme exposto nos itens 18 a 20 dos fundamentos dessa Solução de Consulta, a Resolução RDC Anvisa nº 34 de 2015, por tratar especificamente das **Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos, não se aplica à atividade industrial desenvolvida pela consulente, qual seja, a fabricação de cápsulas vazias, que, embora inserida na cadeia de produção de medicamentos, com ela (fabricação de excipientes) não se confunde.**

35.1. Desta forma, a possível categorização de cada um dos dispêndios citados pela consulente como insumo para fins de creditamento na apuração da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, no regime não cumulativo, deve ser aferida conforme item 27 e seguintes dessa Solução de Consulta, considerando os critérios de essencialidade e relevância para seu processo produtivo, nos termos do Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 2018, e do art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, e levando em consideração, de forma subsidiária, no que aplicável, a Resolução RDC Anvisa nº 301, de 2019, que trata das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

“2) Caso a resposta para o questionamento “1” seja sim, poderá a consulente efetuar o creditamento extemporâneo sobre o valor que venha apurar referente aos dispêndios mencionados.”

36. No que tange à possibilidade de reconhecimento de créditos extemporâneos e a respectiva compensação em períodos futuros, houve manifestação da Cosit por meio da Solução de Consulta Cosit nº 355, de 13 de julho de 2017,⁵ que tem efeito vinculante no âmbito desta RFB, consoante o inciso I do art. 33 da Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021. Dessa forma, cabe

⁵ Disponível na íntegra em <http://normas.receita.fazenda.gov.br/sijut2consulta/link.action?idAto=84506> (acesso em 22 mar. 2024)

adotar os entendimentos exarados nas citadas soluções, transcritas parcialmente a seguir (negritou-se):

SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 355, DE 2017

*Assunto: Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins
(...)*

Os direitos creditórios referidos no art. 3º da Lei nº 10.833, de 2003, estão sujeitos ao prazo prescricional previsto no art. 1º do Decreto nº 20.910, de 06 de janeiro de 1932, cujo termo inicial é o primeiro dia do mês subsequente ao de sua apuração, ou, no caso de apropriação extemporânea, o primeiro dia do mês subsequente àquele em que poderia ter havido a apuração (§ 1º do art. 3º da Lei nº 10.833, de 2003). Não é permitida a atualização monetária do valor dos créditos da não cumulatividade da Cofins apurados temporânea ou extemporaneamente.

(...)

Fundamentos

(...)

APROPRIAÇÃO EXTEMPORÂNEA, COMPENSAÇÃO E ATUALIZAÇÃO DOS CRÉDITOS

57. *Conforme relatado, a consulente questiona sobre a possibilidade de apropriação extemporânea de créditos e sobre a possibilidade de aplicação de correção monetária sobre os créditos.*

58. *Quanto à apropriação extemporânea de créditos da não cumulatividade da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins foi exarada a Solução de Consulta Cosit nº 311, de 14 de junho de 2017, publicada no DOU de 21 de junho de 2017, (...), que nos termos do art. 9º da Instrução Normativa RFB nº 1.396, de 2013, tem efeito vinculante no âmbito da RFB em relação à interpretação a ser dada à matéria.*

59. *Os trechos da mencionada Solução de Consulta relevantes para o esclarecimento do presente feito são os seguintes:*

“29. Como a Lei nº 10.637, de 2002, art. 3º, caput, e seu homólogo na Lei nº 10.833, de 2003, estabelecem que a pessoa jurídica poderá descontar créditos, e não que a pessoa jurídica deverá descontar créditos, a apropriação e a utilização deles são facultativas, e não obrigatórias. Assim, a apropriação e a utilização dos créditos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins são direitos subjetivos da pessoa jurídica e, devido a essa natureza, podem ser exercidos extemporaneamente, desde que atendidos os requisitos da legislação de regência.

30. Como regra geral, a única possibilidade de utilização dos créditos das exações em comento é o desconto do valor dessas contribuições no mês subsequente ao mês de competência dos custos, despesas e encargos vinculados aos créditos em questão (Lei nº 10.833, de 2003, art. 3º, caput c/c § 1º) ou nos meses posteriores (Lei nº 10.833, de 2003, art. 3º, § 4º).

(...)

33. Quanto à contagem do prazo, cumpre distinguir os pedidos de restituição, relativos à repetição do indébito tributário, e os pedidos de ressarcimento. Os créditos escriturais, passíveis de ressarcimento, embora guardem relação com o tributo apurado na forma da legislação, não tem por origem o pagamento indevido ou a maior. Logo, são diversos os regimes jurídicos aplicáveis ao pedido de restituição e ao pedido de ressarcimento, sendo este último o objeto da consulta.

34. No sentido do disposto na Solução de Divergência Cosit nº 21, de 2011, aplica-se ao pedido de ressarcimento de créditos escriturais, quanto à contagem de prazo, o disposto no Decreto nº 20.910, de 1932:

EXISTÊNCIA E TERMO DE INÍCIO DO PRAZO PRESCRICIONAL DOS CRÉDITOS REFERIDOS NO ART. 3º DA LEI Nº 10.637, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2001; E NO ART. 3º DA LEI Nº 10.833, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2003. Os direitos creditórios referidos no art. 3º da Lei nº 10.637, de 30 de dezembro de 2002, e no art. 3º da Lei nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003, estão sujeitos ao prazo prescricional previsto no art. 1º do Decreto nº 20.910, de 06 de janeiro de 1932.

[...]

O termo de início para contagem do prazo prescricional relativo aos direitos creditórios referidos no art. 3º da Lei nº Solução de Consulta n.º 54 Cosit Fls. 18 18 10.637, de 2002, e no art. 3º da Lei nº 10.833, de 2003, é o primeiro dia do mês subsequente ao de sua apuração;

35. Portanto, conclui-se que o prazo para eventual pedido de ressarcimento de créditos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins é de cinco anos contados a partir do primeiro dia do mês subsequente ao da apuração do crédito, após o encerramento do trimestre-calendário, aplicando-se as disposições do Decreto nº 20.910, de 1932, desde que não ocorra a utilização dos referidos créditos como desconto do referido pagamento.

36. Os procedimentos para o pedido de ressarcimento e a compensação dos créditos da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins são disciplinados, no âmbito desta Secretaria, pela Instrução Normativa RFB nº 1.300, de 20 de novembro de 2012.”

60. Dessa forma, **o crédito não aproveitado em um determinado mês poderá sê-lo nos meses subsequentes, observado o prazo de prescrição de 5 (cinco) anos. O termo de início para contagem do prazo prescricional relativo aos direitos creditórios referidos no art. 3º da Lei nº 10.637, de 2002, é o primeiro dia do mês subsequente ao de sua apuração, ou, no caso de apropriação extemporânea, do primeiro dia do mês subsequente àquele em que poderia ter havido a apuração** (ver § 1º do art. 3º da Lei nº 10.637, de 2002, e da Lei nº 10.833, de 2003).

61. Deveras, **a apropriação extemporânea de créditos exige, em contrapartida, a retificação das declarações a que a pessoa jurídica se encontra obrigada referentes a cada um dos meses em que haja modificação na apuração da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins. Cumpre destacar aqui as**

disposições constantes da Instrução Normativa RFB nº 1.015, de 5 de março de 2010, e da Instrução Normativa RFB nº 1.252, de 1º de março de 2012:

(...)

36.1. Deste modo, na apropriação extemporânea, os direitos creditórios referentes ao regime de apuração não cumulativa da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, estão sujeitos ao prazo prescricional de 05 (cinco anos) previsto no art. 1º do Decreto nº 20.910, de 1932, cujo termo inicial é o primeiro dia do mês subsequente àquele em que ocorreu a aquisição, a devolução ou o dispêndio que permite a apuração do crédito.

“3) Caso as respostas para os questionamentos anteriores “1” e “2” sejam sim, qual será a correta forma de escrituração dos apurados créditos no sistema EFD Contribuições?”

37. O terceiro questionamento, acima transcrito, não produz qualquer efeito, porquanto tem caráter procedimental (prestação de assessoria jurídica ou contábil-fiscal por parte da RFB) e não se coaduna com o escopo do instituto da consulta, que visa prover à interessada o entendimento oficial dessa Secretaria Especial acerca da interpretação de dispositivos da legislação tributária e aduaneira. Neste diapasão, esta parte da consulta é considerada ineficaz, nos termos do art. 27, inc. XIV, da Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021, abaixo transcrito:

IN RFB nº 2.058, de 2021

Art. 27. Não produz efeitos a consulta formulada:

(...)

XIV - com o objetivo de obter a prestação de assessoria jurídica ou contábil-fiscal por parte da RFB.

(...)

(negitou-se)

37.1. Nada obstante a ineficácia do último questionamento, informa-se à interessada (sem efeitos de Solução de Consulta) que a apropriação extemporânea de créditos exige, em contrapartida, a retificação das declarações a que a pessoa jurídica se encontra obrigada referentes a cada um dos meses em que haja modificação na apuração da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, observando o regramento relativo à retificação da escrituração, em especial o disposto no art. 11 da Instrução Normativa RFB nº 1.252, de 2012, que dispõe sobre a Escrituração Fiscal Digital (EFD-Contribuições).

CONCLUSÃO

38. À vista do exposto, conclui-se e responde-se à consulente que:

38.1. no caso dos autos, a eventual possibilidade de categorização dos dispêndios como insumo para fins de creditamento na apuração da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, na sistemática da não cumulatividade, deve ser aferida conforme os critérios de essencialidade e relevância para seu processo produtivo, nos termos do art. 176 da Instrução Normativa RFB nº 2.121, de 2022, do Parecer Normativo Cosit/RFB nº 5, de 2018, e levando em consideração, de forma subsidiária, no que aplicável, a Resolução RDC Anvisa nº 301, de 2019, que trata das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

38.2. na apropriação extemporânea, os direitos creditórios referentes ao regime de apuração não cumulativa da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, estão sujeitos ao prazo prescricional de 05 (cinco anos) previsto no art. 1º do Decreto nº 20.910, de 1932, cujo termo inicial é o primeiro dia do mês subsequente àquele em que ocorreu a aquisição, a devolução ou o dispêndio que permite a apuração do crédito; e

38.3. o terceiro questionamento não produz qualquer efeito, na medida em que tem caráter procedimental (prestação de assessoria jurídica ou contábil-fiscal por parte da RFB) e não se coaduna com o escopo do instituto da consulta, que visa prover à interessada o entendimento oficial dessa Secretaria Especial acerca da interpretação de dispositivos da legislação tributária e aduaneira. Neste diapasão, esta parte da consulta é considerada ineficaz, nos termos do art. 27, inc. XIV, da Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021.

Assinatura digital

KEYNES INES MARINHO ROBERT SUGAYA
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil

Assinatura digital

FABIO BIGARELLI
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil

De acordo. Encaminhe-se à consideração do Coordenador de Tributos Sobre a Receita Bruta e Produtos Industrializados - Cotri.

Assinatura digital

JOSÉ CARLOS SABINO ALVES
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Chefe da Disit/SRRF07

Assinatura digital

ANELISE FAUCZ KLETEMBERG
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Chefe da Direi/Cotri

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

Assinatura digital

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

ORDEM DE INTIMAÇÃO

Aprovo a Solução de Consulta, vinculando-a parcialmente à Solução de Consulta Cosit nº 355, de 2017, e declaro a sua ineficácia parcial com base no art. 27, inciso XIV, da Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021.

Publique-se e divulgue-se nos termos do art. 43 da Instrução Normativa RFB nº 2.058, de 2021. Dê-se ciência ao interessado.

Assinatura digital

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