

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA - INSPER

LL.M em Direito Tributário

FERNANDA BATISTELLA

Tributação concentrada sobre medicamentos: sujeito passivo do crédito
presumido de PIS e COFINS

São Paulo

2022

FERNANDA BATISTELLA

Tributação concentrada sobre medicamentos: sujeito passivo do crédito presumido de PIS e COFINS

Artigo apresentado ao programa de LL.M em Direito Tributário do INSPER como requisito parcial para a obtenção do Título de Especialista em Direito Tributário.

Orientador: Marcelo Fonseca Vicentini

São Paulo

2022

BATISTELLA, Fernanda.

Tributação concentrada sobre medicamentos: sujeito passivo do crédito presumido de PIS e COFINS

Fernanda Batistella. – São Paulo, 2022, f. 40.

Artigo (pós-graduação) – Insper, 2022.

Orientador: Marcelo Fonseca Vicentini

1. Tributação concentrada. 2. Medicamentos. 3. Crédito presumido. 4. PIS e COFINS. I. Fernanda Batistella. II. Tributação concentrada sobre medicamentos: sujeito passivo do crédito presumido de PIS e COFINS.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, por todo suporte, apoio e orientação pessoal e profissional, que me deram ao longo de toda a vida, me permitindo chegar até aqui e cursar essa pós-graduação.

À todos os professores incríveis que tive a oportunidade de conhecer e que me transmitiram tanto conhecimento ao longo do curso.

Aos meus amigos que cursaram a pós-graduação comigo e com quem tive uma imensa troca.

Ao meu esposo que me apoia e me incentiva em todas as decisões e passos que dou nessa jornada e que além de tudo já foi e continuará sempre sendo o meu mentor.

RESUMO

Este trabalho de pesquisa científica tem como objetivo estudar a legislação tributária brasileira, no que tange ao regime de tributação concentrada (também conhecida como monofásica) de PIS e COFINS, aplicável às operações com medicamentos. Além da análise geral sobre este regime de tributação, o presente trabalho tem como ponto principal de discussão a concessão do crédito presumido para os medicamentos da chamada “lista positiva” - que acaba por ocasionar a desoneração das contribuições para o PIS e para a COFINS em tais operações-, e entender um pouco mais sobre quem seria o sujeito passivo ideal deste crédito, de acordo com as leis federais e as ‘entenças da CMED (órgão regulador da Anvisa). Dessa forma, este artigo busca traçar uma linha do tempo entre a instituição do regime concentrado de tributação, a concessão do crédito presumido, a instituição dos direitos e deveres da CMED como órgão regulador, os objetivos que permearam toda esta estruturação e discutir quem de fato deveria ser beneficiado com a desoneração causada pela concessão do crédito. Para tanto, serão utilizadas as disposições legislativas, as regulamentações regulatórias e os posicionamentos dos órgãos da administração pública e do judiciário.

Palavras-chave: Tributação concentrada. Medicamentos. Crédito presumido. PIS e COFINS.

ABSTRACT

This scientific research work aims to study the Brazilian tax legislation, regarding to the PIS and COFINS concentrated taxation regime (also known as monophasic taxation regime), applicable to commercial transactions made with medicine/pharmacy products. In addition to the general analysis of this taxation regime, the present work has as its main point of discussion the granting of presumed credit for the medicines of the so-called "positive list" - which ends up causing the exemption of contributions to PIS and COFINS in such operations-, and understand a little more about who would be the ideal taxable person for this credit, according to federal laws and the regulations of CMED (Anvisa's regulatory entity). Thus, this article seeks to draw a timeline between the institution of the concentrated taxation regime, the granting of presumed credit, the establishment of the rights and duties of CMED as a regulatory entity, the objectives that permeated this entire structuring and discuss who actually should be benefited from the exemption caused by the granting of the presumed credit. To this end, there will be considered for this analysis the legislative provisions, regulatory matters and the positions of Brazilian's public administration and judiciary.

Keyword: Concentrated taxation regime. Medicine. Presumed credit. PIS and COFINS.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	08
2 PIS E COFINS.....	12
2.1 Breve resumo sobre a criação, destinação e regime de tributação das contribuições.....	12
3 SISTEMÁTICA CONCENTRADA DE TRIBUTAÇÃO.....	15
3.1 Instituição e conceito.....	15
3.2 Aplicabilidade da tributação concentrada para operações com medicamentos....	17
3.3 Créditos não-cumulativos nas aquisições de produtos tributados pela sistemática concentrada.....	18
3.4 Crédito presumido na venda de medicamentos monofásicos.....	23
4 CMED E SUAS ATRIBUIÇÕES.....	26
4.1 Constituição do órgão regulador e suas competências.....	26
4.2 Pedido de habilitação do crédito presumido perante à CMED.....	27
5 SUJEITO PASSIVO DO CRÉDITO PRESUMIDO.....	29
5.1 Leis federais <i>versus</i> regulamentações da CMED.....	29
6 CONCLUSÃO.....	35
7 REFERÊNCIAS.....	37

1 INTRODUÇÃO

De acordo com o Código Tributário Nacional, Lei 5.172/1966, art. 3º, tributo é toda prestação pecuniária compulsória, em moeda ou cujo valor nela se possa exprimir, que não constitui sanção de ato ilícito, instituída em lei e cobrada mediante atividade administrativa plenamente vinculada.

A natureza de cada tributo é determinada pela sua denominação, por suas características formais e pela destinação legal de sua arrecadação.¹

Nas palavras de Mauricio Barros (2017, p. 37 e 38),

As contribuições sociais são, por excelência, a espécie tributária que mais se identifica com o conceito de Estado Social e Democrático de Direito, pois visam custear, justamente, a intervenção do Estado na garantia do mínimo existencial para os cidadãos, de modo a proporcionar a todos uma existência digna desde o nascimento até a morte, inclusive em momento de fragilidade ou até de incapacidade.

Kiyoshi Harada (p. 8) elucida:

A contribuição social é uma exação tributária vinculada à atuação indireta do Estado, mediatamente referida ao sujeito passivo. Funda-se no fato de que o Estado, no desenvolvimento de determinada atividade administrativa genérica, efetua despesas maiores em relação a determinadas pessoas ou grupos de pessoas (contribuintes) que passam a usufruir de benefícios diferenciados dos demais (não contribuintes). Sem o benefício específico, a ser auferido pelo contribuinte, não há que se falar em contribuição social.

Neste contexto, temos o PIS e a COFINS como sendo tributos da espécie tributária “contribuição social”.

A contribuição para o PIS foi criada ainda em 1970², e posteriormente recepcionada pela Constituição Federal de 1988, que atualmente vincula a sua arrecadação ao financiamento do seguro-desemprego, à outras ações da previdência social e ao abono referente ao salário mínimo anual.³

¹ Art. 4º do CTN - A natureza jurídica específica do tributo é determinada pelo fato gerador da respectiva obrigação, sendo irrelevantes para qualificá-la:

I – a denominação e demais características formais adotadas pela lei;

II – a destinação legal do produto da sua arrecadação”.

² Lei Complementar 07, de 07 de setembro de 1970

³ Art. 239. A arrecadação decorrente das contribuições para o Programa de Integração Social, criado pela Lei Complementar nº 7, de 7 de setembro de 1970, e para o Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público, criado pela Lei Complementar nº 8, de 3 de dezembro de 1970, passa, a partir da promulgação desta Constituição, a financiar, nos termos que a lei dispuser, o programa do seguro-desemprego, outras ações da previdência social e o abono de que trata o § 3º deste artigo.

Ao longo dos anos que se sucederam à sua criação, diversas foram as alterações do seu campo de incidência, sua alíquota de recolhimento, além do alargamento de sua base de cálculo.

Já a contribuição para a COFINS, foi criada apenas em 1991, em substituição ao extinto Finsocial.⁴ e a sua arrecadação é destinada ao custeio da seguridade social. Assim como o PIS, a COFINS também sofreu diversas alterações ao longo dos anos.

Como regra geral, pode-se dizer que o PIS e a COFINS podem ser apurados por duas sistemáticas – a cumulativa (em regra associada à tributação do contribuinte pelo lucro presumido ou arbitrado, salvo algumas disposições específicas em contrário) e a não-cumulativa (associada à tributação do contribuinte pelo lucro real).

De forma resumida, temos as seguintes características nos referidos regimes de tributação:

- regime cumulativo: normalmente vinculado à tributação do IRPJ e da CSLL pelo lucro presumido ou arbitrado; alíquotas de 0,65% de PIS e 3% de COFINS; base de cálculo correspondente à receita bruta do contribuinte (não incluindo, por exemplo, as outras receitas e as receitas financeira) e admitindo algumas exclusões expressas em lei (como, por exemplo, receitas de exportação ou receitas sujeitas à alíquota 0%); sem direito ao crédito sobre o valor das aquisições; e em alguns casos, pode ser aplicado no lucro real, a depender do enquadramento em algumas receitas ou setores especificados em lei; e
- regime não-cumulativo: normalmente vinculado à tributação do IRPJ e da CSLL pelo lucro real; alíquotas de 1,65% de PIS e 7,6% de COFINS; base de cálculo correspondente à totalidade das receitas do contribuinte (incluindo, por exemplo, as outras receitas e as receitas financeira) mas admitindo também algumas exclusões (como, por exemplo, receitas de exportação ou receitas

§ 3º Aos empregados que percebam de empregadores que contribuem para o Programa de Integração Social ou para o Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público, até dois salários mínimos de remuneração mensal, é assegurado o pagamento de um salário mínimo anual, computado neste valor o rendimento das contas individuais, no caso daqueles que já participavam dos referidos programas, até a data da promulgação desta Constituição.

⁴ Lei Complementar nº 70, de 30 de dezembro de 1991.

sujeitas à alíquota 0%); e com direito ao crédito sobre o valor das aquisições sob a mesma alíquota de arrecadação.

Como será desenvolvido nos tópicos seguintes, o regime de tributação (cumulativo ou não-cumulativo) indefere para fins de aplicação da incidência monofásica das contribuições, já que esta não está relacionada com as alíquotas ou base de cálculo, mas sim com o momento da tributação (que ainda assim ocorrerá sob o regime cumulativo ou não-cumulativo, mas em uma única vez).

Especificamente em relação à tributação do PIS e da COFINS incidente nas operações com medicamentos, no ano 2000 foi instituído pela Lei 10.147, o regime de tributação concentrada.

Em benefício do contexto da introdução desta tributação concentrada, é importante mencionar que o mercado de medicamentos é bastante representativo em questão de faturamento nacional. De acordo com as informações da 5ª edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, emitida em 2021 pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), unidade administrativa exercida pela Anvisa, a venda de medicamentos no Brasil gerou um faturamento de R\$ 85,9 bilhões no ano de 2019.

Temos então um cenário em que há um grande número de distribuidores e consumidores deste tipo de produto, frente à um número infinitamente menor de produtores e, por isso, a decisão do poder público de concentrar a tributação em uma etapa inicial e desonerar as demais, garantindo a eficiência na arrecadação e na fiscalização, a fim de diminuir drasticamente o risco de sonegação fiscal.

A tributação concentrada unifica na etapa de produção ou importação, a incidência de uma alíquota que representa a média de arrecadação que o legislador entende que seria devida na tributação regular, considerando todas as etapas da cadeia.

Além de garantir uma arrecadação mais eficiente, o regime de tributação concentrada garante um menor preço para os medicamentos aos quais é aplicado, pois os tributos são repassados apenas na etapa inicial, não incidindo, por exemplo, nos valores de margem adicionados ao longo do restante da cadeia. Por isso houve a motivação de aplicar esta metodologia de tributação aos medicamentos, já que tratam-se de produtos essenciais e indispensáveis para a população em geral e, quanto menor o preço, maior se torna o acesso.

Ademais, em se tratando especificamente dos medicamentos da chamada “lista positiva”, ou seja, aqueles utilizados para o tratamento de doenças graves ou cuja prescrição é controlada, o legislador conferiu como benefício fiscal o crédito presumido de PIS e COFINS, gerando por consequência, a desoneração das contribuições para o PIS e para a COFINS e impactando diretamente na composição do seu preço.

Neste contexto da tributação concentrada de PIS e COFINS sobre medicamentos, este trabalho passará a analisar de forma detalhada como funciona a sistemática e quem seria elegível ao benefício do crédito presumido, tanto sob o viés da própria legislação tributária federal, quanto das demais regulamentações dos órgãos da administração pública.

2 PIS E COFINS

2.1 Breve resumo sobre a criação, destinação e regime de tributação das contribuições

Antes de adentrar ao tema central deste trabalho - a tributação concentrada de aplicável às contribuições do PIS e da COFINS-, é importante apresentar um breve resumo sobre as características e finalidades destes tributos.

O PIS e a COFINS são tributos da espécie tributária “contribuição social”. As contribuições sociais foram inseridas no sistema tributário nacional, por meio do art. 149 da Constituição Federal. Conforme define Schoueri (2022, p. 233) “os recursos arrecadados com as contribuições sociais são voltados à atuação social da União. Ou seja: existe afetação da receita das contribuições sociais aos gastos relacionados à Ordem Social”.

De forma resumida, pode-se dizer que o PIS é uma contribuição social, que deve ser paga por cada empresa que possui funcionários registrados e, foi criada com a finalidade de financiar o pagamento de benefícios aos trabalhadores, como por exemplo, o seguro-desemprego. A COFINS, por sua vez, possui finalidade semelhante, contudo trata-se de contribuição social destinada ao financiamento de outros programas sociais, como a Previdência Social, a assistência social e a saúde pública.

Em regra, e salvo algumas situações específicas, como é o caso do Simples Nacional que não será abordado neste presente trabalho, as contribuições para o PIS e para a COFINS podem ser apuradas sobre as sistemáticas cumulativas e não-cumulativas.

O regime cumulativo de tributação do PIS e da COFINS está normalmente relacionado à adoção do regime do lucro presumido ou arbitrado, para fins de apuração do IRPJ e da CSLL, salvo algumas disposições especificadas em lei onde a empresa mesmo estando enquadrada no regime do lucro real, por conta do seu ramo ou de algumas naturezas específicas de suas receitas, será assim tributada.

Já o regime não-cumulativo de tributação do PIS e da COFINS está normalmente relacionado à adoção do regime do lucro real, para fins de apuração do IRPJ e da CSLL.

A depender do regime de tributação, o PIS e a COFINS terão diferentes bases de cálculo e diferentes alíquotas de incidência.

Abaixo, segue quadro resumo, com as principais características das contribuições ao PIS e à COFINS, apuradas sob cada um dos regimes de tributação:

LUCRO REAL MÉTODO NÃO CUMULATIVO	PRESUMIDO + ARBITRADO MÉTODO CUMULATIVO
BASE DE CÁLCULO	
√(+) Receita Bruta √(+) Outras receitas (– algumas)	√(+) Apenas Receita Bruta
ALÍQUOTAS PARA A ARRECADAÇÃO	
PIS - 1,65% COFINS - 7,6%	PIS - 0,65% COFINS - 3%
CRÉDITOS FISCAIS	
√(–) Créditos permitidos em lei apurados nas mesmas alíquotas da arrecadação (basicamente despesas com insumos e alguns outros gastos que se demonstram relevantes para a operação do contribuinte).	× Não há previsão legal para o aproveitamento de créditos fiscais.
OBSERVAÇÕES	
<p>> Em ambos os métodos são excluídos da receita bruta os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> √Vendas canceladas ou devolvidas e descontos incondicionais concedidos. √IPI e ICMS ST, quando registrados no resultado. √Vendas de mercadorias ao exterior. √Prestação de serviços à pessoa física ou jurídica domiciliada no exterior (recebido em moeda estrangeira - ingresso de divisas). <p>> Algumas receitas financeiras são tributadas pelas alíquotas diferenciadas de 0,65% de PIS e 4% de COFINS, mas apenas no regime não-cumulativo (para empresas do lucro real).</p> <p>> Em ambos os regimes de tributação, podem existir receitas que não irão gerar arrecadação, por estarem amparadas, conforme as leis vigentes, por isenção, não incidência ou alíquota 0%.</p> <ul style="list-style-type: none"> > Conforme jurisprudência pacificada e devidamente modulada do STF, o ICMS deverá ser excluído da base de cálculo do PIS e da COFINS. > Entidades imunes e isentas pagam apenas PIS sobre o valor mensal da folha de pagamento, com alíquota de 1%. 	

Fonte: Paulo Henrique Pêgas (2018, p. 5), legislação federal e jurisprudência do STF⁵

⁵ PÊGAS, Paulo H. **Pis e Cofins, 5ª edição**. São Paulo, Grupo GEN, 2018.

PIS cumulativo - Lei nº 9.715/98, Lei nº 9.718/98, MP nº 2.158-35/01 e Lei nº 12.973/14.

COFINS cumulativo - LC nº 70/91, Lei nº 9.718/98, MP nº 2.158-35/01 e Lei nº 12.973/14.

PIS não-cumulativo – Lei nº 10.637/02.

COFINS não-cumulativo – Lei nº 10.833/03.

RE 574706 – TEMA 69 REPERCUSSÃO GERAL - EMENTA: RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. EXCLUSÃO DO ICMS NA BASE DE CÁLCULO DO PIS E COFINS.

O PIS e a COFINS são contribuições bastante representativas na arrecadação federal.

De acordo com informações da RFB, o governo arrecadou R\$ 1,878 trilhão de tributos ao longo de todo o ano de 2021, dos quais 16,47% deste total foram angariados pelos recolhimentos de PIS e COFINS aos cofres públicos.

DEFINIÇÃO DE FATURAMENTO. APURAÇÃO ESCRITURAL DO ICMS E REGIME DE NÃO CUMULATIVIDADE. RECURSO PROVIDO. 1. Inviável a apuração do ICMS tomando-se cada mercadoria ou serviço e a correspondente cadeia, adota-se o sistema de apuração contábil. O montante de ICMS a recolher é apurado mês a mês, considerando-se o total de créditos decorrentes de aquisições e o total de débitos gerados nas saídas de mercadorias ou serviços: análise contábil ou escritural do ICMS. 2. A análise jurídica do princípio da não cumulatividade aplicado ao ICMS há de atender ao disposto no art. 155, § 2º, inc. I, da Constituição da República, cumprindo-se o princípio da não cumulatividade a cada operação. 3. O regime da não cumulatividade impõe concluir, conquanto se tenha a escrituração da parcela ainda a se compensar do ICMS, não se incluir todo ele na definição de faturamento aproveitado por este Supremo Tribunal Federal. O ICMS não compõe a base de cálculo para incidência do PIS e da COFINS. 3. Se o art. 3º, § 2º, inc. I, in fine, da Lei n. 9.718/1998 excluiu da base de cálculo daquelas contribuições sociais o ICMS transferido integralmente para os Estados, deve ser enfatizado que não há como se excluir a transferência parcial decorrente do regime de não cumulatividade em determinado momento da dinâmica das operações. 4. Recurso provido para excluir o ICMS da base de cálculo da contribuição ao PIS e da COFINS.

3 SISTEMÁTICA CONCENTRADA DE TRIBUTAÇÃO

3.1 *Instituição e conceito*

Após o breve resumo do tópico anterior, passa-se a analisar a sistemática concentrada de tributação à qual, em algumas hipóteses, o PIS e a COFINS estão sujeitos.

Como mencionado, a Constituição Federal, em seu art. 149, elencou as competências tributárias da União relacionadas às contribuições sociais, de intervenção no domínio econômico e de interesse das categorias profissionais ou econômicas, definindo também a possibilidade de tais contribuições apresentarem incidência concentrada:

Art. 149. Compete exclusivamente à União instituir contribuições sociais, de intervenção no domínio econômico e de interesse das categorias profissionais ou econômicas, como instrumento de sua atuação nas respectivas áreas, observado o disposto nos arts. 146, III, e 150, I e III, e sem prejuízo do previsto no art. 195, § 6º, relativamente às contribuições a que alude o dispositivo.

(...)

§ 4º A lei definirá as hipóteses em que as contribuições incidirão uma única vez.

A Lei Federal 10.147/00, fazendo jus à competência conferida pela Constituição Federal, instituiu o regime concentrado de tributação das contribuições para o PIS e COFINS nas operações com medicamentos e cosméticos, também conhecido como regime monofásico, como será visto mais à frente.

Paulo Henrique Pêgas (2018, p. 119), define de forma simplificada o contexto que permeou a criação do regime concentrado de tributação:

Após o alargamento das bases do PIS e da COFINS, ocorrido em 1999, algumas atividades passaram a ter tratamento específico, para simplificar a fiscalização e o controle por parte da SRF, atual Receita Federal do Brasil (RFB). Assim, as contribuições passaram a ser devidas em uma única etapa da cadeia produtiva, com alcance em todo o processo e elevação da alíquota. Este modelo é mais conhecido como tributação monofásica ou concentrada, pois acontece uma única vez, normalmente no início do processo produtivo, com alíquota zero para as operações seguintes.

Apesar de em uma certa forma o regime concentrado de tributação das contribuições se assemelhar à sistemática da substituição tributária observada em outros tributos incidentes na circulação econômica de mercadorias (como é o caso do ICMS), deslocando todo o ônus tributário que geralmente é pulverizado por todas as etapas da cadeia, ao fabricante ou importador, não se deve confundi-los. Cada regime

se diferencia em sua essência e natureza. De acordo com Oliveira, *et al* (2007, p.64), o grande diferencial entre a substituição tributária e a incidência monofásica está no fato das receitas desta não estarem sujeitas obrigatoriamente ao regime cumulativo, como ocorre com a substituição.

Pêgas (2018, p. 119) também traça um paralelo entre o regime concentrado de tributação e a substituição tributária, ressaltando o que os diferencia:

A diferença principal é que na ST a indústria calcula e recolhe dois documentos: um com o ICMS próprio, devido por ela, indústria; e outro, a título de substituição tributária, quando estima o ICMS total que seria devido pelas empresas das etapas seguintes do processo produtivo. Por outro lado, no modelo concentrado ou monofásico, os tributos (PIS e COFINS) são recolhidos integralmente, com alíquota maior que a usual e correspondente aplicação da alíquota zero para as operações seguintes, notadamente as realizadas por atacadistas, distribuidores e varejistas.

Em suma, o regime concentrado de tributação implica em uma incidência única das contribuições (com base em alíquotas diferenciadas e superiores àquelas aplicadas comumente no regime cumulativo e não cumulativo), em uma etapa geralmente inicial da cadeia de circulação de mercadorias⁶, desonerando da carga tributária de PIS e COFINS as demais etapas até o consumidor final.

Conforme entendimento do Ministro Gurgel de Faria do STJ, em seu relatório do EAREsp nº 1109354 / SP (2017/0124289-8):

A técnica da monofasia é utilizada para setores econômicos geradores de expressiva arrecadação, por imperativo de praticabilidade tributária, e objetiva o combate à evasão fiscal, sendo certo que interpretação contrária, a permitir direito ao creditamento, neutralizaria toda a arrecadação dos setores mais fortes da economia.

Schoueri (2022, p. 443) elucida:

(...) concentrando-se a tributação monofásica na produção, tem--se uma antecipação do tributo a ser repassado, ainda em termos ideais, ao consumidor. Embora sua introdução se justifique por atender aos reclamos da fiscalização, dentro do pressuposto de que há menos produtores que consumidores, a distância entre o momento da tributação e o momento do consumo leva também a um afastamento entre a manifestação efetiva da capacidade contributiva e sua avaliação econômica, passando, pois, o imposto concebido para alcançar a capacidade contributiva efetiva a servir como instrumento de captação daquela capacidade potencial.

De forma geral, a tributação monofásica concentra a carga tributária em uma única etapa da operação, desonerando as demais, e facilitando assim a arrecadação e a fiscalização por parte dos órgãos da administração pública federal.

⁶ CHAVES, CHAVES, Francisco Coutinho. **Planejamento Tributário na Prática: Gestão Tributária Aplicada**. São Paulo: Atlas, 2009.

Outro ponto a ser considerado é o fato de que a tributação monofásica/concentrada não descaracteriza os regimes cumulativos ou não-cumulativos de tributação. No caso de uma empresa enquadrada no regime não-cumulativo, por exemplo, a tributação dos produtos de forma concentrada manterá a natureza da não-cumulatividade, permitindo a apuração dos créditos tributários, como será exposto mais adiante.

3.2 *Aplicabilidade da tributação concentrada para operações com medicamentos*

A Lei 10.147/00, em seu art. 1º determina:

Art. 1o A Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/PASEP e a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS devidas pelas pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos produtos classificados nas posições 30.01; 30.03, exceto no código 3003.90.56; 30.04, exceto no código 3004.90.46; e 3303.00 a 33.07, exceto na posição 33.06; nos itens 3002.10.1; 3002.10.2; 3002.10.3; 3002.20.1; 3002.20.2; 3006.30.1 e 3006.30.2; e nos códigos 3002.90.20; 3002.90.92; 3002.90.99; 3005.10.10; 3006.60.00; 3401.11.90, exceto 3401.11.90 Ex 01; 3401.20.10; e 9603.21.00; todos da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI, aprovada pelo Decreto no 7.660, de 23 de dezembro de 2011, serão calculadas, respectivamente, com base nas seguintes alíquotas:

I – incidentes sobre a receita bruta decorrente da venda de:

a) produtos farmacêuticos classificados nas posições 30.01, 30.03, exceto no código 3003.90.56, 30.04, exceto no código 3004.90.46, nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, 3006.30.1 e 3006.30.2 e nos códigos 3002.90.20, 3002.90.92, 3002.90.99, 3005.10.10, 3006.60.00: 2,1% (dois inteiros e um décimo por cento) e 9,9% (nove inteiros e nove décimos por cento);

Art. 2o São reduzidas a zero as alíquotas da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins incidentes sobre a receita bruta decorrente da venda dos produtos tributados na forma do inciso I do art. 1o, pelas pessoas jurídicas não enquadradas na condição de industrial ou de importador.

Desta forma, os medicamentos classificados nos NCMs constantes na legislação transcrita acima, estão sujeitos ao regime concentrado, sendo o fabricante ou importador responsável pelo ônus tributário de 12% (2,1% de PIS e 9,9% de COFINS) que será logicamente repassado ao preço, ao passo que os atacadistas e varejistas aplicarão alíquota zero na saída destes produtos e não farão jus a qualquer tipo de crédito por ocasião de sua aquisição, ainda que enquadrados no regime da não cumulatividade de PIS e COFINS previsto nas Leis 10.637 de 30/12/2002 e 10.833/03.

Conforme pesquisa realizada no ano de 2019 pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ), a arrecadação de tributos nas operações com medicamentos é cinco vezes maior do que a média mundial de arrecadação, atingindo o montante de aproximadamente 33%. Conforme ressaltou Nelson Mussolini, presidente do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, a média mundial é de 6%. Em países com alta carga tributária, como na França, os tributos sobre os medicamentos são de 2,1%. Lugares altamente capitalistas, como nos Estados Unidos, não têm tributação sobre medicamentos.⁷

Sob a tributação concentrada, o PIS e a COFINS representam 12% diante da média de 33% da arrecadação na operação com medicamentos. Daí a importância e necessidade para dos órgãos da administração manterem a tributação em uma fase inicial e única, evitando assim que os cofres públicos sejam onerados com a falta de controle arrecadatório e consequente sonegação de tributos.

3.3 Créditos não-cumulativos nas aquisições de produtos tributados pela sistemática concentrada

Na aquisição de produtos tributados pela sistemática concentrada, temos como regra geral, que tais operações não dão direito a crédito das contribuições, independente da forma de tributação do adquirente (cumulatividade ou não cumulatividade), pois após a saída do industrializador ou importador, as demais etapas da cadeia não geram imposto.

Em relação a este ponto, existem posicionamentos controversos na doutrina. Isso porque, há quem entenda que a vedação ao creditamento está relacionada apenas a operações não tributadas ou sem incidência e que, no caso da tributação concentrada, na etapa da comercialização ocorre a tributação, porém à alíquota zero e, por este motivo, a possibilidade de crédito deveria ser mantida.

Neste sentido, corrobora o entendimento de Adolpho Bergamini:

(...) a apuração do PIS/COFINS na forma prescrita nas Leis supramencionadas em verdade não são monofásicas, porque não há uma única incidência na origem da cadeia de circulação interna das mercadorias (isto é, nas vendas do fabricante e do Importador). O que há (e isto é certo) é uma cadeia plurifásica de incidência tributária, na qual a legislação

⁷<https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/958-imposto-sobre-medicamentos-no-brasil-e-cinco-vezes-maior-que-a-media-mundial>.

determinou alíquota de determinados contribuintes é majorada e as alíquotas aplicáveis a outros contribuintes é 0%.

(...) nesse contexto, entendemos que o posicionamento da Receita Federal a cerca da impossibilidade de tomada de crédito sobre o valor de aquisição dos próprios produtos sujeitos ao regime "monofásico" é:

- (i) ilegal porque afronta o próprio regime não cumulativo adotado ao PIS/COFINS; e
- (ii) inconstitucional porque atribui tratamento diferenciado a contribuintes que se encontram em situações jurídicas equivalentes. De fato, os distribuidores, atacadistas e varejistas de produtos "monofásicos" estão inseridos em uma cadeia plurifásica de incidência da mesma forma que contribuintes que comercializam outros produtos, então deve ser conferidos a eles (comerciantes de produtos "monofásicos") o mesmo direito ao crédito atribuído aos comerciantes de produtos "não monofásicos"

De qualquer forma, no entendimento da administração pública (RFB), bem como da jurisprudência do STJ vigente, o crédito não é possível.

TRIBUTÁRIO. EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA. CONTRIBUIÇÃO AO PIS E COFINS. REVENDA DE MERCADORIAS. REGIME MONOFÁSICO. CREDITAMENTO. IMPOSSIBILIDADE. 1. Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC (Enunciado n. 3 do Plenário do STJ). 2. No regime monofásico, a carga tributária concentra-se numa única fase, sendo suportada por um único contribuinte, não havendo cumulatividade a se evitar. 3. Na técnica não cumulativa, por sua vez, a carga tributária é diluída em operações sucessivas (plurifasia), sendo suportada por cada elo (contribuinte) da cadeia produtiva, havendo direito a abater o crédito da etapa anterior. 4. "Não há que se falar em ofensa ao princípio da não-cumulatividade quando a tributação se dá de forma monofásica, pois a existência do fenômeno cumulativo pressupõe a sobreposição de incidências tributárias" (STF, RE 762892 AgR, Rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, julgado em 24/03/2015, DJe-070). 5. A regra geral é a de que o abatimento de crédito não se coaduna com o regime monofásico, só sendo excepcionada quando expressamente prevista pelo legislador, não sendo a hipótese dos autos, nos termos do que estabeleceu o item 8 da Exposição de Motivos da MP n. 66/2002, convertida na Lei n. 10.637/2002, que dispôs, de forma clara, que os contribuintes tributados em regime monofásico estariam excluídos da incidência não cumulativa do PIS/PASEP. 6. O benefício fiscal previsto no art. 17 da Lei n. 11.033/2004, em razão da especialidade, não derogou a Lei n. 10.637/2002 e a Lei n. 10.833/2003, bem como não desnaturou a estrutura do sistema de créditos estabelecida pelo legislador para a materialização do princípio da não cumulatividade, quanto à COFINS e à contribuição ao PIS. 7. A técnica da monofasia é utilizada para setores econômicos geradores de expressiva arrecadação, por imperativo de praticabilidade tributária, e objetiva o combate à evasão fiscal, sendo certo que interpretação contrária, a permitir direito ao creditamento, neutralizaria toda a arrecadação dos setores mais fortes da economia.

8. Embargos de divergência desprovidos.

(STJ - EDv nos EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 1.109.354 – SP. Relator: Ministro Gurgel de Faria, Data do julgamento: 14/04/2021, Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, Data da Publicação: 03/05/2021)

SOLUÇÃO DE CONSULTA Nº 15 de 22 de Janeiro de 2009
ASSUNTO: Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins

EMENTA: TRIBUTAÇÃO CONCENTRADA. REGIME DE APURAÇÃO DA CONTRIBUIÇÃO PARA A COFINS. ALÍQUOTA APLICÁVEL NAS OPERAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO, NO MERCADO INTERNO, DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS MONOFÁSICOS. O importador e o industrial dos produtos classificados nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, e nos códigos 3002.90.20, 3002.90.92 e 3002.90.99 da TIPI, relativamente à receita com as vendas no mercado interno desses produtos, devem apurar a Cofins aplicando as alíquotas estabelecidas no art. 1º, inciso I, "a", da Lei nº 10.147, de 2000, na redação dada pela Lei nº 10.865, de 2004. Se apurarem o IRPJ pelo lucro presumido, essas operações submetem-se ao regime cumulativo das contribuições. Se apurarem o IRPJ pelo lucro real, a partir de 01/08/2004, essas operações submetem-se ao regime não cumulativo, podendo eles descontar os respectivos créditos das contribuições conforme a legislação vigente. À receita obtida com a venda no mercado interno dos produtos classificados nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, e nos códigos 3002.90.20, 3002.90.92 e 3002.90.99 da TIPI, por pessoas jurídicas que não sejam seus importadores ou industriais aplica-se a alíquota 0%(zero por cento) da Cofins. Não há direito a crédito relativamente a esses produtos, quando adquiridos por essas pessoas jurídicas no mercado interno, nacionais ou estrangeiros, para revenda.

A RFB, em sua atividade fiscalizatória, interpreta o inc. II, do § 2, do art. 3º das Leis nº 10.637/02 e 10.833/03 como uma vedação expressa ao aproveitamento do crédito na hipótese de aquisição de produtos que na etapa posterior estarão sujeitos à alíquota 0%:

§ 2º Não dará direito a crédito o valor: (Redação dada pela Lei nº 10.865, de 2004)

II - da aquisição de bens ou serviços não sujeitos ao pagamento da contribuição, inclusive no caso de isenção, esse último quando revendidos ou utilizados como insumo em produtos ou serviços sujeitos à alíquota 0 (zero), isentos ou não alcançados pela contribuição. (Incluído pela Lei nº 10.865, de 2004)

Atualmente, única exceção à vedação do crédito relacionada à aquisição de produtos monofásicos admitida pela RFB e pela jurisprudência, é a hipótese em que o fabricante ou importador adquire de outra pessoa jurídica fabricante ou importadora produtos sujeitos ao regime concentrado com o intuito de revenda no mercado interno ou exportação. Neste caso, o desconto de créditos por parte do adquirente poderá ser calculado com base nas alíquotas diferenciadas (2,1% e 9,9%, no caso de medicamentos), conforme prevê o artigo 24 da Lei 11.727/08:

Art. 24. A pessoa jurídica sujeita ao regime de apuração não cumulativa da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, produtora ou fabricante dos produtos relacionados no § 1º do art. 2º da Lei no 10.833, de 29 de dezembro de 2003, pode descontar créditos relativos à aquisição desses produtos de outra pessoa jurídica importadora, produtora ou fabricante, para revenda no mercado interno ou para exportação.

§ 1º Os créditos de que trata o caput deste artigo correspondem aos valores da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins devidos pelo vendedor em decorrência da operação.

§ 2º Não se aplica às aquisições de que trata o caput deste artigo o disposto na alínea b do inciso I do caput do art. 3º da Lei no 10.637, de 30

de dezembro de 2002, e na alínea b do inciso I do caput do art. 3º da Lei nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003.

Na prática, anteriormente à introdução da regra acima exposta, havia uma grande distorção na tributação dos produtos sujeitos à sistemática diferenciada quando, por exemplo, um fabricante adquiria produtos de outro fabricante para fazer frente a uma demanda extraordinária. Nessa hipótese, havia a ocorrência de dupla tributação com base nas alíquotas diferenciadas, sem a possibilidade de tomada de créditos por ocasião da entrada, onerando sobremaneira a cadeia de circulação das mercadorias abrangidas pelo regime.

A leitura do aludido dispositivo é clara ao permitir que as produtoras e fabricantes de medicamentos descontem os créditos relativos à aquisição de medicamentos enumerados na alínea “a” do inciso I do art. 1º da Lei nº 10.147/2000, de outra pessoa jurídica importadora, produtora ou fabricante, para revenda no mercado interno (caso em análise) ou exportação. O §1º do dispositivo em análise ainda destaca que o crédito deve corresponder ao valor do PIS e da COFINS devida pelo vendedor em decorrência da operação.

Como dito, essa determinação se dá pelo fato de que na subsequente saída desses produtos, o fabricante ou importador que os adquiriu irá tributá-los também pelas alíquotas concentradas previstas para a sistemática monofásica de tributação a que se refere o art. 1º da Lei nº 10.147/2000.

Considerando que o art. 1º, inciso I da Lei nº 10.147/2000 acabou por impor a cobrança das contribuições com as alíquotas concentradas em duas etapas da cadeia produtiva, o art. 24 da Lei nº 11.727/2008 veio a evitar a cumulação (efeito cascata) da tributação.

Por esse motivo, a despeito da regra geral do regime monofásico vedar que os varejistas e revendedores apurem créditos da não cumulatividade do PIS e da COFINS em relação à revenda de produtos listados na Lei nº 10.147/2000, o §2º do art. 24 da Lei nº 11.727/2008 prevê como exceção a possibilidade de creditamento quando a revenda é realizada por estabelecimento industrial.

A RFB já externou seu posicionamento pela possibilidade de creditamento na situação em que uma indústria farmacêutica realiza a revenda de determinados produtos. Tal situação pode ser verificada da análise da Solução de Consulta nº 158/2012:

Art. 24. A pessoa jurídica sujeita ao regime de apuração não cumulativa da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, produtora ou fabricante dos produtos relacionados no § 1º do art. 2º da Lei no

10.833, de 29 de dezembro de 2003, pode descontar créditos relativos **TRIBUTAÇÃO CONCENTRADA. PRODUTOS FARMACÊUTICOS. PESSOAS JURÍDICAS ENQUADRADAS NA CONDIÇÃO DE INDUSTRIAL. POSSIBILIDADE DE CRÉDITO.**

A pessoa jurídica enquadrada na condição de industrial dos produtos farmacêuticos a que se refere o art. 1º, inciso I, alínea “a” da Lei 10.147 de 2000, permanece submetida à incidência da Contribuição para o PIS/Pasep, sobre a receita bruta decorrente da venda desses produtos, à alíquota de 2,1%, mesmo nos casos em que atuar como revendedora. Do valor apurado da Contribuição poderá ser descontado créditos calculados em relação à aquisição desses bens de outra pessoa jurídica importadora, produtora ou fabricante, não sendo necessário para isso que o bem adquirido, especificamente, seja também fabricado pela pessoa jurídica enquadrada na condição de industrial, bastando para tanto que figure entre aqueles listados pelo art. 1º, inciso I, alínea “a” da Lei 10.147.

Dispositivos Legais: Lei 10.147, de 2000, arts. 1º e 2º, Lei 11.727 de 2008, art. 24; Lei nº 10.637, de 2002, art. 2º, p.1º e art. 3º, I, “b”.

TRIBUTAÇÃO CONCENTRADA. PRODUTOS FARMACÊUTICOS. PESSOAS JURÍDICAS ENQUADRADAS NA CONDIÇÃO DE INDUSTRIAL. POSSIBILIDADE DE CRÉDITO.

A pessoa jurídica enquadrada na condição de industrial dos produtos farmacêuticos a que se refere o art. 1º, inciso I, alínea “a” da Lei 10.147 de 2000, permanece submetida à incidência da Contribuição para a COFINS, sobre a receita bruta decorrente da venda desses produtos, à alíquota de 9,9%, mesmo nos casos em que atuar como revendedora. Do valor apurado da Contribuição poderá ser descontado créditos calculados em relação à aquisição desses bens de outra pessoa jurídica importadora, produtora ou fabricante, não sendo necessário para isso que o bem adquirido, especificamente, seja também fabricado pela pessoa jurídica enquadrada na condição de industrial, bastando para tanto que figure entre aqueles listados pelo art. 1º, inciso I, alínea “a” da Lei 10.147.

Dispositivos Legais: Lei 10.147, de 2000, arts. 1º e 2º, Lei 11.727, de 2008, art. 24; Lei nº 10.833, de 2003, art. 2º, p.1º e art. 3º, I, “b”.

Posteriormente, a fim de ratificar tal entendimento, a RFB editou a Solução de Consulta COSIT nº 188, de 29 de outubro de 2018, a qual possui efeito vinculante no âmbito da Receita Federal do Brasil (art. 9º da IN RFB nº 1.396/2013). A ementa da referida solução de consulta assim dispõe:

ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP

EMENTA: CRÉDITOS DA NÃO CUMULATIVIDADE. TRIBUTAÇÃO CONCENTRADA. REVENDA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

Em se tratando de pessoa jurídica sujeita ao regime de apuração não cumulativa da Contribuição para o PIS/Pasep, produtora ou fabricante dos produtos relacionados no inciso I do art. 1º da Lei nº 10.147, de 2000, permite-se o desconto de créditos relativos à aquisição desses produtos de outra pessoa jurídica importadora, produtora ou fabricante, para revenda no mercado interno ou para exportação, consoante art. 24 da Lei nº 11.727, de 2008. Os créditos correspondem aos valores das contribuições devidos pelo vendedor em decorrência da operação, ou seja, sob a aplicação das alíquotas que incidiram na sua aquisição. Na revenda desses produtos adquiridos nas condições acima, deve-se recolher as contribuições conforme as regras de incidência concentrada (alínea “a” do inciso I do art. 1º da Lei nº 10.17, de 2000).

No mesmo sentido, o CARF já cancelou autos de infração sobre este tema, com base nas mesmas justificativas:

TRIBUTAÇÃO CONCENTRADA. PESSOA JURÍDICA INDUSTRIAL. REVENDA. INCIDÊNCIA.

A pessoa jurídica enquadrada na condição de industrial dos produtos farmacêuticos permanece submetida à incidência da contribuição para o PIS, sobre a receita bruta decorrente da venda desses produtos, à alíquota de 2,1%, mesmo nos casos em que atue como revendedora.

TRIBUTAÇÃO CONCENTRADA. PESSOA JURÍDICA INDUSTRIAL.

PRODUTOS FARMACÊUTICOS. CRÉDITO PRESUMIDO. Apenas a pessoa jurídica que proceda à industrialização dos produtos farmacêuticos poderá calcular o crédito presumido da contribuição para o PIS, nos termos do art. 3º da Lei nº 10.147/2000.

TRIBUTAÇÃO CONCENTRADA. PESSOA JURÍDICA INDUSTRIAL.

PRODUTOS FARMACÊUTICOS. REVENDA. CRÉDITOS. A pessoa jurídica sujeita ao regime não cumulativo da contribuição para o PIS, produtora ou fabricante de produtos farmacêuticos, sujeitos à tributação concentrada, pode descontar créditos relativos à aquisição desses produtos de outra pessoa jurídica importadora, produtora ou fabricante, para revenda no mercado interno ou para exportação (art. 24 da Lei nº 11.727/2008).

INSUFICIÊNCIA DE DECLARAÇÃO E RECOLHIMENTO.

Constatada a falta de declaração e de recolhimento de débitos pelo sujeito passivo, deve ser formalizado o crédito tributário pelo lançamento.

(CARF, Acórdão nº 3302-007.576, Processo nº 13855.722508/2017-18, Relator JORGE LIMA ABUD, Sessão de 25.09.2019)

Diante de todo o exposto, tem-se que a única hipótese formalmente admitida de creditamento na aquisição de produtos monofásicos, está nas operações realizadas por industriais ou importadores, que realizarão a posterior revenda de tais produtos.

3.4 Crédito presumido na venda de medicamentos monofásicos

Já na venda de medicamentos tributados pelo regime monofásico, o art. 3º da Lei 10.147/00 prevê a possibilidade do aproveitamento de crédito presumido das contribuições ao PIS e à COFINS, aos fabricantes e importadores de determinados medicamentos sujeitos à sistemática de tributação concentrada – os chamados medicamentos da “lista positiva”:

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

A CMED, órgão regulador da Anvisa, é responsável por classificar e enquadrar os produtos em cada uma das respectivas listas. As competências e funções da CMED serão detalhadas em um tópico mais adiante.

A finalidade da concessão do crédito presumido para esses medicamentos em específico é revelada pelo próprio caput do referido art. 3º, ao deixar claro que o benefício visa “assegurar a repercussão nos preços da redução da carga tributária”.

Nesse sentido, observa-se que os critérios norteadores para definição dos produtos passíveis de aproveitamento de crédito presumido se baseiam na essencialidade do medicamento para a saúde da população, bem como no tipo de patologia a qual se direciona o tratamento (tendo como foco as enfermidades crônicas e/ou degenerativas), como é o caso, por exemplo, dos medicamentos oncológicos.

Todavia, o aproveitamento do crédito presumido depende da observância dos seguintes aspectos por parte dos fabricantes ou importadores:

- somente a comercialização dos medicamentos enquadrados nos códigos NCM previstos no caput do art. 3º, sujeitos à prescrição médica, identificados por tarja vermelha ou preta e relacionados pelo Poder Executivo no Decreto n. 3.803/01 e alterações gera crédito presumido (lista positiva); e
- que estes tenham firmado com a União (por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED) compromisso de ajustamento de conduta, por meio do qual sujeitará seu produto à aprovação de preço máximo de venda pelo órgão governamental.

Vale ressaltar que o pedido de aprovação de preço do medicamento por parte da CMED é solicitado pela empresa detentora do seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme prevê o §5º do art. 1º do Comunicado 1/2013 da CMED.

Assim, uma vez aprovado o preço pela CMED, a empresa poderá usufruir do regime especial de aproveitamento do crédito presumido, sendo que este será calculado com base nas alíquotas diferenciadas aplicadas sobre o valor da receita bruta de venda dos medicamentos, de forma a anular a carga tributária sobre a operação de venda, conforme dispõe o §1º do art. 3º da Lei 10.147/00:

§ 1º O crédito presumido a que se refere este artigo será:

I - determinado mediante a aplicação das alíquotas estabelecidas na alínea a do inciso I do art. 1º desta Lei sobre a receita bruta decorrente da venda de

medicamentos, sujeitas a prescrição médica e identificados por tarja vermelha ou preta, relacionados pelo Poder Executivo;

II – deduzido do montante devido a título de contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins no período em que a pessoa jurídica estiver submetida ao regime especial.

4 CMED E SUAS ATRIBUIÇÕES

4.1 *Constituição do órgão regulador e suas competências*

A CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos foi criada pela art. 5º da Lei 10.742/03, conforme transcrição abaixo:

Art. 5o Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A mesma Lei instituiu as competências do órgão regulador, no art. 6º:

Art. 6o Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7o;

IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5o;

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

Conforme define o próprio sítio eletrônico do Ministério da Saúde, no ambiente da Anvisa, a CMED é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara. Ela estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas.⁸

4.2 *Pedido de habilitação do crédito presumido perante a CMED*

Para que as operações sejam beneficiadas pelo crédito presumido de PIS e COFINS concedido por meio da legislação tributária, conforme cedição, além dos requisitos já mencionados neste trabalho, deverão ser observados os procedimentos explicitados no presente tópico.

Nos termos do Comunicado CMED nº 9/2006, considera-se empresa produtora aquela que proceda à industrialização ou importação de medicamentos previstos no art. 1º da Lei nº 10.147/00, e formulados com as substâncias listadas no Anexo ao Decreto nº. 3803, de 24 de abril de 2001.

Para se beneficiarem do crédito presumido de PIS e COFINS, de acordo com as regulamentações da CMED, as empresas produtoras devem apresentar Requerimento de Habilitação para Concessão do Crédito Presumido (Anexo I ao referido Comunicado), juntamente com os documentos abaixo listados (item 5 do Comunicado CMED nº 9/2006):

- cópia do contrato social e de todas as alterações contratuais;
- certidões negativas ou positivas com efeito negativo que comprovem a regularidade fiscal da empresa, emitidas pela Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda, pelo Instituto Nacional de Seguridade Social e pelo Fundo de Garantia

⁸ Ministério da Saúde – Anvisa - [Capa CMED — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)

do Tempo de Serviço, bem como os demais documentos comprobatórios da regularidade fiscal da empresa;

- Planilha de Aditamento e Informação, constante do Anexo II, devidamente preenchida; e
- cópia, quando for o caso, dos pedidos de aditamentos apresentados anteriormente à data de publicação deste Comunicado.

Ademais, as empresas solicitantes deverão, anualmente, apresentar aditamento ao Requerimento (Anexo II ao referido Comunicado) juntamente com a lista de todos os produtos por ela fabricados para fins de atualizar as informações prestadas à CMED acerca dos medicamentos produzidos.

Ocorre que, a rigor, o crédito presumido somente poderia ser apropriado nesta situação pelo detentor do registro do medicamento, uma vez que o “termo de ajustamento de conduta” a que se refere à lei como exigência para fruição do benefício se consubstancia na própria submissão do produto aos controles de preço da CMED.

5 SUJEITO PASSIVO DO CRÉDITO PRESUMIDO

5.1 *Leis federais versus regulamentação da CMED*

Neste tópico abordaremos o principal ponto de discussão objeto do presente trabalho, ou seja, a divergência entre os conceitos definidos nas Leis ordinárias federais e na regulamentação da CMED, em relação a quem seria o sujeito passivo da concessão do crédito presumido de PIS e COFINS, aplicável às operações com medicamentos da lista positiva.

Para isso, importante ressaltarmos dois conceitos já tratados neste trabalho:

- a tributação monofásica visa concentrar o pagamento do tributo no início da cadeia produtiva, facilitando tanto a arrecadação, quanto a fiscalização; e
- o crédito presumido relacionado às operações com medicamentos da lista positiva (em sua maioria medicamentos utilizados no tratamento de doenças graves e/ou medicamentos controlados) foi concedido com a finalidade de desonerar as contribuições para o PIS e a COFINS, impactando diretamente no preço destes produtos.

Pois bem. Traçando uma linha do tempo dos instrumentos legislativos, temos:

- a Lei 10.147/2000, que instituiu as regras acerca da tributação monofásica para os medicamentos e ofereceu a possibilidade da concessão do crédito presumido em relação à determinados medicamentos da lista positiva;
- a Lei 10.742/2003 (que revogou a Lei 10.213/2001), que criou a CMED e estabeleceu as suas competências; e
- por fim, o Comunicado CMED 5/2016, que determinou o conceito de empresa produtora, para fins de concessão do crédito presumido de medicamentos.

O art. 3º da Lei 10.147/2000, autorizou a concessão do crédito presumido nas operações com medicamentos da lista positiva, “às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação”.

O art. 1º da mesma Lei, definiu que para fins de interpretação da norma, deve ser considerado “o conceito de industrialização estabelecido na legislação do Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI”.

De acordo com o regulamento do IPI, Decreto 7.212/2010, art. 4º, tem-se que industrialização é “qualquer operação que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoe para consumo”:

Art. 4º Caracteriza industrialização qualquer operação que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoe para consumo, tal como (Lei nº 5.172, de 1966, art. 46, parágrafo único , e Lei nº 4.502, de 1964, art. 3º, parágrafo único) :

I - a que, exercida sobre matérias-primas ou produtos intermediários, importe na obtenção de espécie nova (transformação);

II - a que importe em modificar, aperfeiçoar ou, de qualquer forma, alterar o funcionamento, a utilização, o acabamento ou a aparência do produto (beneficiamento);

III - a que consista na reunião de produtos, peças ou partes e de que resulte um novo produto ou unidade autônoma, ainda que sob a mesma classificação fiscal (montagem);

IV - a que importe em alterar a apresentação do produto, pela colocação da embalagem, ainda que em substituição da original, salvo quando a embalagem colocada se destine apenas ao transporte da mercadoria (acondicionamento ou reacondicionamento); ou

V - a que, exercida sobre produto usado ou parte remanescente de produto deteriorado ou inutilizado, renove ou restaure o produto para utilização (renovação ou recondicionamento).

Parágrafo único. São irrelevantes, para caracterizar a operação como industrialização, o processo utilizado para obtenção do produto e a localização e condições das instalações ou equipamentos empregados.

No mesmo sentido, o art. 3º da Lei 10.742/03, regulamentação que como dito anteriormente, instituiu a CMED, definiu que os produtores dos medicamentos são os “estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos”:

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

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

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

À partir da análise das Leis ordinárias e do Decreto detalhados acima, concluir-se-ia que o sujeito passivo do crédito presumido seria aquele que de fato realizou algum processo de alteração das características do medicamento (aquele que procedeu com qualquer processo considerado como uma industrialização) – no caso da tributação monofásica, seria a última ponta da cadeia produtiva, ou seja, aquele que foi responsável pela última etapa de industrialização antes da circulação comercial do medicamento.

Contudo, em 31 de março de 2016, a CMED emitiu o Comunicado de número 5, definindo como empresa produtora para fins de concessão do crédito presumido oferecido às operações com medicamentos da lista positiva, a pessoa jurídica detentora do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. É então com base nesta regulamentação, que o órgão realiza a habilitação dos contribuintes.

Ante esta segunda fonte de regulamentação (Comunicado do órgão responsável pela habilitação do crédito), teríamos então uma segunda conclusão (divergente da primeira aqui exposta), no sentido de que o crédito presumido somente poderia ser apropriado pelo detentor do registro do medicamento, uma vez que o “termo de ajustamento de conduta” a que se refere a lei como exigência para fruição do benefício, se consubstancia na própria submissão do produto aos controles de preço da CMED.

Diante desta controvérsia, cumpre aprofundar a análise acerca da competência da CMED para definir/alterar o sujeito passivo de um benefício fiscal, tal qual o crédito presumido, bem como quem de fato deve ser considerado como detentor da desoneração, de acordo com a hierarquia e força das normas.

Dentre as competências da CMED já transcritas em tópico anterior, destaco as seguintes atribuições:

- definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos; e

- assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária.

Não é possível afirmar que limitar ou definir o sujeito passivo de um benefício fiscal conferido por lei se enquadre em alguma dessas três competências. A regulamentação da CMED além de extrapolar aquilo que foi atribuído ao órgão como função, ainda vai de encontro ao que define a legislação federal.

Realizando uma breve análise sob a ótica da hierarquia das normas, temos que a Constituição Federal, em seu art. 59, elenca quais são os instrumentos legislativos, conforme transcrição abaixo:

Art. 59. O processo legislativo compreende a elaboração de:

I - emendas à Constituição;

II - leis complementares;

III - leis ordinárias;

IV - leis delegadas;

V - medidas provisórias;

VI - decretos legislativos;

VII – resoluções;

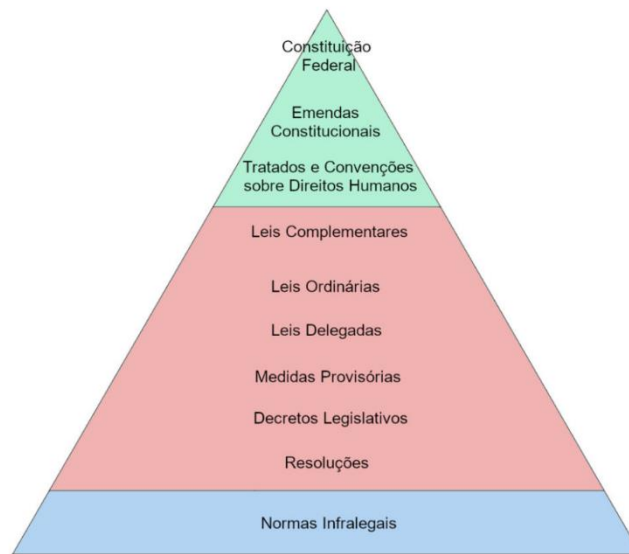
Parágrafo único. Lei complementar disporá sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis.

De acordo com a doutrina, as normas legais apresentam uma hierarquia, a partir da qual as normas de menor grau devem respeitar a de maior grau.

O conhecido doutrinador Hans Kelsen é a principal referência no tema, tendo sido o criador deste princípio que define a supremacia da norma superior-fundante sobre a norma inferior-fundada. Nas palavras do doutrinador (1987, p. 240):

A ordem jurídica não é um sistema de normas jurídicas ordenadas no mesmo plano, situadas umas ao lado das outras, mas é uma construção escalonada de diferentes camadas ou níveis de normas jurídicas. A sua unidade é produto da conexão de dependência que resulta do fato de a validade de uma norma, que foi produzida de acordo com outra norma, se apoiar sobre essa outra norma, cuja produção, por sua vez, é determinada por outra; e assim por diante, até abicar finalmente na norma fundamental - pressuposta. A norma fundamental - hipotética, nestes termos - é, portanto, o fundamento de validade último que constitui a unidade desta interconexão criadora.

Os ensinamentos de Kelsen são refletidos como uma pirâmide:



À partir deste princípio, passa-se a discutir sobre a aplicabilidade do conceito de empresa produtora oferecido pela CMED em um instrumento classificado como “Comunicado”, que ao que tudo indica, caracteriza-se como uma norma infralegal.

Enquanto as Leis federais ordinárias utilizam para definir quem é o sujeito passivo do crédito presumido, o conceito de industrialização/produção firmado pela legislação do IPI, a CMED tenta criar uma nova definição para o termo, como sendo aquele que detém o registro do medicamento.

Sob essa primeira perspectiva, concluo que em função da hierarquia das normas, bem como da ausência de força legal/normativa do Comunicado da CMED, o correto conceito a ser considerado para “empresa produtora” com a finalidade de concessão do crédito presumido de PIS e COFINS para medicamentos da lista positiva é o da legislação do IPI, ou seja, deve-se considerar como produtor aquele que realizar o processo de industrialização (como dito anteriormente, no caso da tributação concentrada, aquele que realizou a última etapa de produção).

Já pela ótica dos acordos comerciais, entendo que é facultado às empresas detentoras dos registros de medicamentos, celebrar contratos comerciais com outras empresas, cedendo à estas o direito de produção e comercialização de seus produtos. Inclusive é uma prática comum no mercado.

Pois bem, neste contexto, no caso de um terceiro (não detentor do registro) responsável por produzir e comercializar os medicamentos, pelo entendimento da CMED, não deveria ocorrer a concessão do crédito presumido, já que de acordo com os conceitos que o órgão criou, este terceiro não se caracterizaria

como produtor. Entretanto, a adoção deste entendimento acabaria por impedir a desoneração das contribuições e, por consequência, a realização da intenção do legislador no momento da criação do crédito presumido, que era diminuir o reflexo das contribuições no preço dos produtos, que acabaria por ser repassado à população, como consumidor final.

E, por fim, cumpre averiguar que a “alteração” do conceito estabelecido pela CMED de produtor para fins de concessão do crédito presumido, não traria ônus ao fisco, pois as contribuições independentemente do sujeito, seriam desoneradas.

6 CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, passo a expor minhas conclusões sobre o tema.

Como pôde ser visto ao longo da presente exposição, o PIS e a COFINS, mesmo que instituídos em momentos históricos totalmente diversos, são contribuições sociais cuja destinação de sua arrecadação está vinculada ao financiamento de programas de benefícios sociais, como o seguro-desemprego, saúde e educação pública, e a seguridade social.

Como regra geral, o PIS e a COFINS podem ser calculados com base nos regimes cumulativo e não-cumulativo de tributação, a depender principalmente do regime adotado para fins de tributação do IRPJ e da CSLL (lucro presumido/arbitrado ou lucro real). De acordo com o regime adotado, o PIS e a COFINS passam a apresentar base de cálculo e alíquotas divergentes, além da possibilidade ou da vedação ao aproveitamento de créditos fiscais.

Com o objetivo de manter um controle mais centralizado da arrecadação de algumas atividade nas quais existe uma considerável circulação das mercadorias, o poder público instituiu a sistemática concentrada de tributação do PIS e da COFINS, diminuindo o ônus tributário a ser repassado aos consumidores finais (dada a relevância e a essencialidade dos produtos para a população), bem como evitando a prática de sonegação fiscal pelos infinitos contribuintes que existiriam caso a tributação fosse mantida regularmente como plurifásica.

Como foco do presente trabalho, foi aprofundada a análise acerca da sistemática concentrada de tributação, aplicável às operações realizadas com medicamentos.

O regime concentrado de tributação das contribuições para o PIS e Cofins no caso dos medicamentos, foi introduzido pela Lei 10.147/00 com o objetivo precípua de concentrar a tributação em uma única etapa da cadeia de circulação das mercadorias abrangidas, e desonerar as demais.

Em virtude da notória importância para a saúde pública dos medicamentos, a referida lei introduziu a possibilidade de concessão de crédito presumido ao fabricante ou importador de certos produtos farmacêuticos (os chamados medicamentos da “lista positiva”), de forma a anular o ônus tributário recaído sobre a comercialização destes produtos, ou seja, desonerar as contribuições para o PIS e para a COFINS e, por conseguinte, reduzir o preço de venda praticado no varejo.

Ainda em função da relevância e essencialidade dos medicamentos para a população, mantém-se para estes produtos uma regulamentação acirrada de preço, à partir da qual existe um valor máximo (já incluídos os impostos), que pode ser considerado como contraprestação à sua circulação.

Nesta toada, o poder público instituiu a CMED, órgão regulatório da Anvisa, responsável entre outras coisas, por regular os preços dos medicamentos e garantir o efetivo repasse dos impostos, bem como por opinar acerca de questões tributárias relacionadas aos medicamentos.

Ocorre que no contexto da concessão do crédito presumido de PIS e COFINS para as empresas produtoras de medicamentos, surgem algumas divergências normativas. Nas leis ordinárias federais, instrumento do poder legislativo, considera-se como sujeito passivo do crédito aquele que realiza a última etapa de industrialização (alteração de características do produto) para subsequente circulação. Enquanto nos atos infralegais da CMED, considera-se produtor, aquele que detém o registro do medicamento.

Diante desta problemática, e afim de concluir sobre a melhor solução de divergência para o tema, analisou-se o princípio da hierarquia das normas, a intenção do legislador ao disponibilizar a concessão do crédito presumido, a possibilidade de acordos comerciais para a industrialização e distribuição de medicamentos por parte da empresa detentora do registro para com terceiros e a eventual existência de ônus ao fisco no caso de se considerar como produtor aquele que se enquadra no conceito definido pela legislação do IPI, e não no Comunicado da CMED.

Conclui-se então que o a normativa infralegal da CMED altera o conceito de produtor que consta na lei, limitando/alterando o sujeito passivo a quem o benefício fiscal do crédito presumido é direcionado. Essa alteração pode ser contestada, sob o aspecto legalista e lógico, uma vez que pode impedir que o objetivo do legislador seja atingido sem a desoneração das contribuições, aumentando assim (sem justificativo de ônus ou lesão ao fisco) a carga tributária repassada ao consumidor final.

7 REFERÊNCIAS

Legislação

BRASIL. **Constituição Federal**. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em acesso em 06.04.2022.

_____. **Decreto 7.212, de 15 de junho de 2010**. Regulamenta a cobrança, fiscalização, arrecadação e administração do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI. DOU de 25.06.2010. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Decreto/D7212.htm#art617. Acesso em 06.04.2022.

_____. **Lei Complementar 07, de 07 de setembro de 1970**. Institui o Programa de Integração Social, e dá outras providências. DOU de 08.09.70. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp07.htm#:~:text=LEI%20COMPLEMEN TAR%20N%C2%BA%207%2C%20DE%207%20DE%20SETEMBRO%20DE%201970&text=Institui%20o%20Programa%20de%20Integra%C3%A7%C3%A3o,Art. Acesso em 06.04.2022.

_____. **Lei Complementar nº 70, de 30 de dezembro de 1991**. Institui contribuição para financiamento da Seguridade Social. DOU de 31.12.1991. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp70.htm. Acesso em 06.04.2022.

_____. **Lei nº 9.718, de 27 de novembro de 1998**. Altera a Legislação Tributária Federal. DOU de 28.11.98. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9718.htm. Acesso em 06.04.2022.

_____. **Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000**. Dispõe sobre a incidência da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público – PIS/Pasep, e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins, nas operações de venda dos produtos que especifica. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l10147.htm. Acesso em 06.04.2022.

_____. **Lei nº 10.485, de 3 de julho de 2002.** Dispõe sobre a incidência das contribuições para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/Pasep) e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), nas hipóteses que menciona, e dá outras providências. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10485.htm#:~:text=LEI%20No%2010.485%2C%20DE%203%20DE%20JULHO%20DE%202002.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20incid%C3%Aancia%20das,menciona%2C%20e%20d%C3%A1%20o%20outras%20provid%C3%Aancias. Acesso em 06.04.2022.

_____. **Lei nº 10.637 de 30 de dezembro de 2002.** Dispõe sobre a não-cumulatividade na cobrança da contribuição para os Programas de Integração Social (PIS) e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (Pasep), nos casos que especifica; sobre o pagamento e o parcelamento de débitos tributários federais, a compensação de créditos fiscais, a declaração de inaptidão de inscrição de pessoas jurídicas, a legislação aduaneira, e dá outras providências. DOU de 31.12.02. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10637.htm. Acesso em 06.04.2022.

_____. **Lei nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003.** Altera a Legislação Tributária Federal e dá outras providências. DOU de 30.12.03. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.833.htm. Acesso em 06.04.2022.

Doutrina e demais fontes de pesquisa

BARRETO, Paulo Ayres. **Contribuições: Regime Jurídico, Destinação e Controle.** São Paulo, Editora Noeses, 2019.

BARROS, Luiz Celso de. **Direito Tributário. 2ª ed.** São Paulo: Edipro Edições Profissionais Ltda. 2008.

BARROS, Mauricio. **PIS e COFINS na teoria e na prática, uma abordagem completa dos regimes cumulativos e não cumulativos**. Org. Adolpho Bergamini e Marcelo Magalhães Peixoto. 4ª ed. São Paulo, MP Editora, 2017.

BERGAMINI, Adolpho. **PIS e COFINS na teoria e na prática, uma abordagem completa dos regimes cumulativos e não cumulativos**. São Paulo: MP Ed. 2009.

BITTAR, Eduardo Carlos B. **Introdução ao Estudo do Direito**. São Paulo, Editora Saraiva, 2022.

CHAVES, Francisco Coutinho. **Planejamento Tributário na Prática: Gestão Tributária Aplicada**. São Paulo: Atlas, 2009.

CREPALDI, Silvio Aparecido; CREPALDI, Guilherme Simões. **Contabilidade Fiscal e Tributária - 2ª ed.** - São Paulo, Saraiva, 2019.

Harada, Kiyoshi. **Contribuições Sociais: Doutrina e Prática**. São Paulo, Grupo GEN, 2015.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. São Paulo, Martins Fontes, 1987.

LEONARDI, Egle. **ICTQ – Imposto sobre medicamentos no brasil é cinco vezes maior que a média muncial**. Disponível em: <https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/958-imposto-sobre-medicamentos-no-brasil-e-cinco-vezes-maior-que-a-media-mundial>. Acesso em 06.04.2022

MELO, José Eduardo Soares de. **Contribuições Sociais no Sistema Tributário - 7ª ed** - São Paulo, Quartier Latin, 2018.

MOREIRA, André Mendes. **A não-cumulatividade dos tributos – 4ª ed – São Paulo**, Editora Noeses, 2019.

OLIVEIRA et. al. **Manual De Contabilidade Tributária. 6ª ed – São Paulo**, Atlas, 2007
PÊGAS, Paulo Henrique. **Pis e Cofins, 5ª ed – São Paulo**, Grupo GEN, 2018.

SCHOUERI, Luis Eduardo. **Direito Tributário. 11ª ed.** – São Paulo, Editora Saraiva, 2022

RFB. Relatórios do Resultado da Arrecadação 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/aceso-a-informacao/dados-abertos/receitadata/arrecadacao/relatorios-do-resultado-da-arrecadacao>. Acesso em 06.04.2022.

VENOSA, Sílvio de S. **Introdução ao Estudo do Direito.** São Paulo, Grupo GEN, 2021.