MINISTÉRIO DA FAZENDA
Gabinete do Ministro da Fazenda
Assessoria para Assuntos Parlamentares
Coordenação de Demandas Parlamentares
Esplanada dos Ministérios Bloco P, Gabinete do Ministro - 5º andar - Bairro Esplanada dos Ministérios
CEP 70048-900 - Brasília/DF - (61) 3412-2571 - e-mail aap.df.gmf@fazenda.gov.br

Ofício SEI nº 138/2017/CODEP/AAP/GMF-MF

A Sua Excelência o Senhor
Senador TASSO JEREISSATI
Presidente da Comissão de Assuntos Econômicos
Senado Federal, Ala Alexandre Costa, sala 17-B
Brasília - DF

Assunto: **OF. 13/2017/CAE/SF, de 28.03.2017** **PLS 43/2014**

Senhor Senador,

Refiro-me à correspondência acima indicada, por intermédio da qual foi remetido, para exame e manifestação, o Projeto de Lei do Senado nº 43/2014, de autoria do Senador Vital do Rêgo, que "Altera a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, para estabelecer metodologia de atualização da lista e modos de utilização do crédito presumido para os produtos incluídos no regime especial de 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.".

À propósito, encaminho a Vossa Excelência, de ordem do Senhor Ministro, o Memorando nº 877/2017-RFB/Gabinete, de 21.12.2017, elaborado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.

Respeitosamente,

Documento assinado eletronicamente

BRUNO TRAVASSOS

Assessor Especial do Ministro

Documento assinado eletronicamente por **Bruno Pio de Abreu Travassos, Assessor(a) Especial**, em 01/03/2018, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0250498** e o código CRC **DAD5F136**.

Ministério da Fazenda

Receita Federal

Memorando nº 877/2017 – RFB/Gabinete

Brasília, 21 de dezembro de 2017.

Ao Senhor Assessor Especial de Assuntos Parlamentares do Ministério da Fazenda

Assunto: Memorando nº 10.176AAP/GM-MF, de 5 de abril de 2017 – Ofício 13/2017/CAE/SF – Pedido de informação da Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) do Senado – PLS 43/2014 – altera a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, para estabelecer metodologia de atualização da lista e modos de utilização do crédito presumido para os produtos incluídos no regime especial de 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.

Encaminho anexa, para apreciação e demais providências, a Nota Cetad/Coest nº 252, de 12 de dezembro de 2017, elaborada pelo Centro de Estudos Tributários e Aduaneiros desta Secretaria da Receita Federal do Brasil, que responde parte do Ofício em epígrafe.

Atenciosamente,

Assinado digitalmente
JORGE ANTONIO DEHER RACHID
Secretário da Receita Federal do Brasil

Documento de 1 página(s) assinado digitalmente. Pode ser consultado no endereço https://cav.receita.fazenda.gov.br/eCAC/publico/login.aspx pelo código de localização EP21.1217.21521.B3BM. Consulte a página de autenticação no final deste documento.

Ministério da Fazenda

PÁGINA DE AUTENTICAÇÃO

O Ministério da Fazenda garante a integridade e a autenticidade deste documento nos termos do Art. 10, § 1º, da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001 e da Lei nº 12.682, de 09 de julho de 2012.

Documento produzido eletronicamente com garantia da origem e de seu(s) signatário(s), considerado original para todos efeitos legais. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001.

Histórico de ações sobre o documento:

Documento juntado por RIVIAN MILENA PEREIRA em 20/12/2017 14:53:00.

Documento autenticado digitalmente por RIVIAN MILENA PEREIRA em 20/12/2017.

Documento assinado digitalmente por: JORGE ANTONIO DEHER RACHID em 21/12/2017.

Esta cópia / impressão foi realizada por MARCIA CRISTINA MOREIRA GARCIA em 21/12/2017.

Instrução para localizar e conferir eletronicamente este documento na Internet:

1) Acesse o endereço:
https://cav.receita.fazenda.gov.br/eCAC/publico/login.aspx

2) Entre no menu "Outros".

3) Selecione a opção "eAssinaRFB - Validação e Assinatura de Documentos Digitais".

4) Digite o código abaixo:

EP21.1217.21521.B3BM

5) O sistema apresentará a cópia do documento eletrônico armazenado nos servidores da Receita Federal do Brasil.

Código hash do documento, recebido pelo sistema e-Processo, obtido através do algoritmo sha2:
174C53449AE872415BF3D875E631281A4F00AF8E2C7844E6467AF4DF94990490

Página inserida pelo Sistema e-Processo apenas para controle de validação e autenticação do documento do processo nº 10030.000456/0617-00. Por ser página de controle, possui uma numeração independente da numeração constante no processo.

Ministério da Fazenda

Receita Federal

Nota Cetad/Coest nº 252, de 12 de dezembro de 2017.

Interessado: Gabinete do Secretário da Receita Federal do Brasil.

Assunto: Medicamentos - Lista Positiva - Alteração de Competência- PLS nº 43/2014.

e-Processos: 10030.000456/0617-00

A presente Nota Técnica visa a responder Pedido de Informação, o qual requer estimativa de impacto orçamentário-financeiro caso aprovado o PLS nº 43/2014, encaminhado ao Ministro da Fazenda por meio do Ofício 13/2017/CAE/SF de 28.3.2017, oriundo da Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) do Senado Federal. Posteriormente, o Pedido de Informação, em comento, foi encaminhado ao Secretário da Receita Federal do Brasil (RFB) via memorando nº 10176 AAP/MF de 5.4.2017. O PLS nº 43/2014 intenta alterar a metodologia de atualização da lista de medicamentos tarjados com preto e vermelho que terão ou não direito ao crédito presumido de PIS/Cofins definido no art 3º da Lei nº 10.147/2000. É a letra do PLS nº 43/2014:

> *Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, para estabelecer metodologia de atualização da lista de medicamentos e produtos farmacêuticos incluídos no regime especial de 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 que visa garantir o acesso de todos a tais produtos.*
>
> *Art. 2º O art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:*
>
> *"Art. 3º .....*
>
> *§ 1º .....*

Documento de 4 página(s) assinado digitalmente. Pode ser consultado no endereço https://cav.receita.fazenda.gov.br/eCAC/publico/login.aspx pelo código de localização EP21.1217.21538.86MC. Consulte a página de autenticação no final deste documento.

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, sujeitos a prescrição médica e identificados por tarja vermelha ou preta, conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

....." (NR)

3. Preliminarmente, faz-se necessário esclarecer que atualmente os medicamentos que são considerados pelo Poder Executivo como "medicamentos de fato" estão incluídos em uma lista que regulamenta o Inciso I, do §1º, do art. 3º, da Lei nº 10.147/2000, conhecida como lista positiva.

4. Diante do descrito, há dois cenários possíveis de serem levados a efeito diante da aprovação do texto do PLS supratranscrito, ambos dependentes da postura do Poder Executivo expressa no decreto de regulamentação da medida: a) o Poder Executivo mitiga os efeitos imediatos da medida mediante a alteração dos critérios atuais de tarjamento de medicamentos, restringindo a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (parágrafo 5 desta Nota) ou; b) o Poder Executivo permite pleno efeito da medida (parágrafo 6 e 7) considerando que o Poder Legislativo pretendia isentar totalmente os medicamentos da lista positiva.

5. Acerca do cenário descrito no item "a", do parágrafo 4 desta Nota, este Cetad/RFB informa não vislumbrar, em princípio, renúncia fiscal, nos termos do art. 14, da LC nº 101/2000, decorrente diretamente do texto do dispositivo. De fato, nesta hipótese, o texto trata de alteração de competência para fixar a lista positiva de medicamentos, deslocando de decreto do Presidente da República, para Anvisa. Dessa forma, o Poder Executivo, ao regulamentar a lei derivada deste Projeto de Lei, deverá estabelecer metodologia em que somente poderá ser registrado como medicamentos tarjados em vermelho e preto o que realmente constitui-se em medicamento, criando outra classificação para produtos que não são substâncias aceitas, ou que trazem mais malefícios que benefícios à saúde, ou ainda que apenas contenham substâncias que são medicamentos mas não sejam predominantemente medicamentos.

6. Por outro lado, acerca do cenário descrito no item "b", do parágrafo 4 desta Nota, se o Poder Legislativo pretende isentar de PIS/Cofins todos os medicamentos hoje tarjados como vermelho e preto, isso pode trazer sérios impactos sobre a saúde pública em geral. Ao induzir o aumento da demanda pela redução do custo de fatores, o que se provoca é o aumento do consumo de produtos que não obedecem aos critérios para serem considerados medicamentos seguros. Se tais medicamentos não se encontram na lista positiva (lembrando que a própria Anvisa solicita a inclusão do medicamento na

Documento de 4 página(s) assinado digitalmente. Pode ser consultado no endereço https://cav.receita.fazenda.gov.br/eCAC/publico/login.aspx pelo código de localização EP21.1217.21538.86MC. Consulte a página de autenticação no final deste documento.

referida lista positiva quando considera a substância benéfica na relação recuperação da saúde x prejuízos à saúde por efeito colateral) é porque o Poder Executivo não considera estes medicamentos como sendo "medicamentos de fato" e considera seu uso prejudicial à saúde.

7. Em que pese a intenção do PLS nº 43/2014 em dar celeridade à atualização da Lista Positiva de medicamentos, não se pode substituir o debate acadêmico para obtenção de conclusão acerca do uso seguro de determinada substância (a Anvisa se utiliza de estudos científicos para embasar suas conclusões). Assim, não encontra referibilidade desonerar algo sobre o qual não se pode mensurar a extensão das externalidades negativas que possam ser inseridas no sistema de saúde, justificando-se única e exclusivamente com base na celeridade de consumo.

8. Em qualquer das hipóteses, a justificativa para a ampliação da benesse aos demais medicamentos não se coaduna com a justificativa apresentada para o PLS em análise, inclusive carreada ao corpo do próprio art. 1º (transcrição no parágrafo 2 desta Nota). Ocorre que, tal qual redigido, o PLS não dará celeridade às alterações necessárias à inclusão de novos medicamentos na lista positiva. O texto do PLS somente ampliará a concessão de crédito presumido aos medicamentos que hoje já estão lá compreendidos, mas não gozam da benesse, seja por descumprimento dos critérios do art. 3º, da Lei nº 10.147/2000, seja porque o Poder Executivo não os considera como medicamentos.

9. Isso se deve ao fato de ser condição para gozar do regime de crédito presumido de medicamentos estar compreendido na lista do caput do art. 3º, da Lei nº 10.147/2000. Já que os novos medicamentos, em sua maioria, são substâncias não compreendidas no rol positivado, não difere ser tarja vermelha ou preta. Assim, se for medicamento novo e se seu NCM não estiver contido no rol, não goza do regime.

10. Nesse sentido, o PLS provocará, no máximo, a concessão indiscriminada da concessão de crédito presumido para supostos medicamentos de ação duvidosa, sem, contudo, acelerar a inclusão de novos compostos na lista positiva.

11. Há ainda o risco, caso a Anvisa seja o único agente estatal a avaliar a concessão da benesse, de haver proliferação descontrolada de concessão de créditos presumidos sobre medicamentos, colocando em risco o equilíbrio das contas públicas.

12. Contudo, este Cetad/RFB entende ser oportuno apresentar, abaixo, tabela com a estimativa de renúncia de PIS/Cofins adicional à renúncia já existente sobre medicamentos, caso todos os NCMs dos medicamentos da lista positiva sejam indiscriminadamente isentados de PIS/Cofins, considerando levada a pleno efeito a demanda requerida em epígrafe (item "b" do parágrafo 4 desta Nota):

Documento de 4 página(s) assinado digitalmente. Pode ser consultado no endereço https://cav.receita.fazenda.gov.br/eCAC/publico/login.aspx pelo código de localização EP21.1217.21538.86MC. Consulte a página de autenticação no final deste documento.

milhões R$

Renúncia de PIS/Cofins - PLS nº 43/2014

Ano	Valor
2018	2.503,10
2019	2.680,94
2020	2.873,93

13. Por fim, vale alertar sobra a eventual impossibilidade de edição de norma em branco acerca de concessão de crédito presumido, em oposição ao "Princípio da Reserva Legal" contido no art. 150, §6º, da CF/88, conferindo à Anvisa a possibilidade de, por ato próprio, definir a concessão de incentivos fiscais sem a edição de lei específica para tanto e discricionariamente, sem previsão orçamentária.

São estas as considerações pertinentes.

Assinado digitalmente
ALESSANDRO AGUIRRES CORRÊA
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil

De acordo. Encaminhe-se ao Chefe do Centro de Estudos Tributários e Aduaneiros (Cetad).

Assinado digitalmente
ROBERTO NAME RIBEIRO
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Coordenador da Coest/Cetad

Aprovo a Nota. Encaminhe-se ao Gabinete da Secretaria da Receita Federal do Brasil.

Assinado digitalmente
CLAUDEMIR RODRIGUES MALAQUIAS
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Chefe do Cetad

Documento de 4 página(s) assinado digitalmente. Pode ser consultado no endereço https://cav.receita.fazenda.gov.br/eCAC/publico/login.aspx pelo código de localização EP21.1217.21538.86MC. Consulte a página de autenticação no final deste documento.

Ministério da Fazenda

PÁGINA DE AUTENTICAÇÃO

O Ministério da Fazenda garante a integridade e a autenticidade deste documento nos termos do Art. 10, § 1º, da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001 e da Lei nº 12.682, de 09 de julho de 2012.

Documento produzido eletronicamente com garantia da origem e de seu(s) signatário(s), considerado original para todos efeitos legais. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001.

Histórico de ações sobre o documento:

Documento juntado por ALESSANDRO AGUIRRES CORREA em 15/12/2017 10:45:00.

Documento autenticado digitalmente por ALESSANDRO AGUIRRES CORREA em 15/12/2017.

Documento assinado digitalmente por: CLAUDEMIR RODRIGUES MALAQUIAS em 18/12/2017, ROBERTO NAME RIBEIRO em 15/12/2017 e ALESSANDRO AGUIRRES CORREA em 15/12/2017.

Esta cópia / impressão foi realizada por MARCIA CRISTINA MOREIRA GARCIA em 21/12/2017.

Instrução para localizar e conferir eletronicamente este documento na Internet:

1) Acesse o endereço:
https://cav.receita.fazenda.gov.br/eCAC/publico/login.aspx

2) Entre no menu "Outros".

3) Selecione a opção "eAssinaRFB - Validação e Assinatura de Documentos Digitais".

4) Digite o código abaixo:

EP21.1217.21538.86MC

5) O sistema apresentará a cópia do documento eletrônico armazenado nos servidores da Receita Federal do Brasil.

Código hash do documento, recebido pelo sistema e-Processo, obtido através do algoritmo sha2:
E0E3E238750D7209DE1967D192DE7757A9587EE1A6A66189E8323D8762D23B40

Página inserida pelo Sistema e-Processo apenas para controle de validação e autenticação do documento do processo nº 10030.000456/0617-00. Por ser página de controle, possui uma numeração independente da numeração constante no processo.