

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Acórdão: 22.104/16/3ª Rito: Ordinário
PTA/AI: 01.000399314-37
Impugnação: 40.010139479-15
Impugnante: Divac Dist de Vacinas Ltda
IE: 062149840.00-69
Proc. S. Passivo: André Campos Prates
Origem: DF/Poços de Caldas

EMENTA

ALÍQUOTA DE ICMS - APLICAÇÃO INCORRETA – MEDICAMENTOS. Constatado o recolhimento a menor do ICMS em razão do destaque do imposto à alíquota de 12% (doze por cento) ao invés de 18% (dezoito por cento) em operações internas de saídas de medicamentos não acondicionados em “embalagem hospitalar”, conforme definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, portanto, em desacordo com o previsto no art. 42, inciso I, alínea b.47 do RICMS/02. Exigências de ICMS e Multa de Revalidação, prevista no art. 56, inciso II da Lei nº 6.763/75.

Lançamento procedente. Decisão unânime.

RELATÓRIO

A autuação versa sobre o recolhimento a menor do ICMS, no período de janeiro de 2010 a fevereiro de 2013, em decorrência da aplicação incorreta da alíquota do imposto nas operações de saídas internas de medicamentos (vacinas para uso humano), não acondicionados em embalagem hospitalar, conforme definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, contrariando o disposto no art. 42, inciso I, alínea “b.47” do RICMS/02.

A alíquota correta a ser aplicada é 18% (dezoito por cento) e não 12% (doze por cento), para as operações até 20/02/13.

Exigências de ICMS e Multa de Revalidação, prevista no art. 56, inciso II da Lei nº 6.763/75.

Da Impugnação

Inconformada, a Autuada apresenta, tempestivamente e por procurador regularmente constituído, Impugnação às fls. 1.041/1.050.

Requer a procedência da impugnação.

Da Manifestação Fiscal

A Fiscalização, em Manifestação de fls. 1.066/1.074, refuta as alegações da Defesa.

Requer a procedência do lançamento.

Do Parecer da Assessoria

A Assessoria do CC/MG, em parecer de fls. 1.079/1.087, opina, em preliminar, pela rejeição das prefaciais arguidas e, no mérito pela procedência do lançamento.

DECISÃO

Os fundamentos expostos no parecer da Assessoria do CC/MG foram os mesmos utilizados pela Câmara para sustentar sua decisão e, por essa razão, passam a compor o presente Acórdão, salvo pequenas alterações.

Da Preliminar

A Impugnante alega preliminarmente que teve seu direito à ampla defesa cerceado em razão da falta de atendimento aos preceitos do inciso IV do art. 89 do Regulamento do Processo e dos Procedimentos Tributários Administrativos – RPTA, aprovado pelo Decreto nº 44.747/08.

Alega que, apesar da Fiscalização afirmar que os medicamentos comercializados pela Impugnante não estarem acondicionados em embalagem hospitalar, conforme definição da Anvisa, não detalhou qual lei, decreto ou portaria da Anvisa define a forma pela qual os medicamentos deveriam ter sido embalados.

No entanto tal alegação não merece prosperar.

Cabe esclarecer que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os medicamentos de uso humano, bem como estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, em todo território nacional (Lei nº 9.782/99).

Também faz parte de suas atribuições a concessão de registros de medicamentos.

Assim, a Impugnante, ao exercer atividade regulamentada e controlada pela Anvisa, não pode alegar desconhecimento de norma por esta expedida.

A infringência à legislação tributária mineira encontra-se perfeitamente capitulada no Auto de Infração e no Relatório Fiscal anexo ao Auto de Infração.

O Auto de Infração foi lavrado em total observância a todos os preceitos e requisitos contidos no RPTA, notadamente em relação ao requisito contido no inciso IV do artigo 89:

Art. 89. O Auto de Infração e a Notificação de Lançamento conterão, no mínimo, os seguintes elementos:

I - número de identificação;

II - data e local do processamento;

III - nome, domicílio fiscal ou endereço do sujeito passivo e os números de sua inscrição estadual e no CNPJ ou CPF;

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

IV - descrição clara e precisa do fato que motivou a emissão e das circunstâncias em que foi praticado;

V - citação expressa do dispositivo legal infringido e do que comine a respectiva penalidade;

VI - valor total devido, discriminado por tributo ou multa, com indicação do período a que se refira;

VII - os prazos em que o crédito tributário poderá ser pago com multa reduzida, se for o caso;

VIII - intimação para apresentação de impugnação administrativa, se cabível, com indicação do respectivo prazo, ou anotação de se tratar de crédito tributário não-contencioso;

IX - a indicação da repartição fazendária competente para receber a impugnação, em se tratando de crédito tributário contencioso;

(Grifou-se).

Consta ainda dos autos a planilha “Débito de ICMS nas vendas - operações próprias” (fls. 17/169), demonstrando a apuração do crédito tributário, bem como as respectivas cópias das notas fiscais por amostragem (fls. 171/905). Instrui, ainda, os autos o Relatório informando as atividades econômicas dos destinatários, às fls. 907/921, e a Consulta de Registros de Medicamentos na Anvisa, às fls. 923/1.039, todos contidos na mídia eletrônica de fls. 13, entregue à Impugnante.

Portanto, não resta dúvida de que a Fiscalização proporcionou à Autuada desenvolver sua defesa sem qualquer surpresa ou falta de informação, não se caracterizando cerceamento de seu direito de defesa, devendo ser rejeitada, dessa forma, a arguição de nulidade do lançamento.

Do Mérito

Conforme relatado, a autuação versa sobre o recolhimento a menor do ICMS, no período de janeiro de 2010 a fevereiro de 2013, em decorrência da aplicação incorreta da alíquota do imposto nas operações de saídas de medicamentos (vacinas para uso humano), não acondicionados em embalagem hospitalar, conforme definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, contrariando o disposto no art. 42, inciso I, alínea “b.47” do RICMS/02.

A alíquota correta a ser aplicada é 18% (dezoito por cento) e não 12% (doze por cento), para as operações até 20/02/13.

Exigências de ICMS e Multa de Revalidação, prevista no art. 56, inciso II da Lei nº 6.763/75.

Cabe inicialmente informar que a Autuada tem como atividade principal o comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 46.44-3/01), e encontra-se enquadrada como “distribuidor hospitalar”, através das Portarias nºs 10/08 e 168/12, nos termos do disposto no art. 222, inciso XVII do RICMS/02:

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Art. 222. Para os efeitos de aplicação da legislação do imposto:

(...)

XVII - distribuidor hospitalar é o estabelecimento atacadista, independentemente do ramo de atividade, cujas operações de vendas destinadas a hospitais, clínicas, laboratórios, órgãos da Administração Pública ou a operadoras de planos de saúde representem, no mínimo, 80% (oitenta por cento) do valor de suas operações de saídas, excluídas destas as transferências internas, promovidas durante o ano civil, observado o seguinte:

(...)

f) o enquadramento e o desenquadramento na categoria de distribuidor hospitalar serão feitos por meio de portaria da Superintendência de Tributação, após comunicação da Delegacia Fiscal informando a situação de enquadramento ou desenquadramento;

(...)

Efeitos de 22/01/2011 a 10/12/2013 - Redação dada pelo art. 1º e vigência estabelecida pelo art. 4º, II, ambos do Dec. nº 45.531, de 21/01/2011:

"XVII - distribuidor hospitalar é o estabelecimento atacadista, independentemente do ramo de atividade, cujas operações de vendas destinadas a hospitais, clínicas, laboratórios ou a órgãos da Administração Pública representem, no mínimo, 80% (oitenta por cento) da sua receita operacional anual, observado o seguinte:"

Efeitos de 1º/12/2010 a 21/01/2011 - Redação dada pelo art. 1º, e vigência estabelecida pelo art. 2º, ambos do Dec. nº 45.505, de 25/11/2010:

"XVII - distribuidor hospitalar é o estabelecimento atacadista, independentemente do ramo de atividade, cujas operações destinadas a hospitais, clínicas, laboratórios ou a órgãos da Administração Pública representem, no mínimo, 80% (oitenta por cento) da sua receita operacional anual, observado o seguinte:"

Efeitos de 1º/06/2008 a 30/11/2010 - Acrescido pelo art. 1º e vigência estabelecida pelo art. 4º, ambos do Dec. nº 44.823, de 30/05/2008:

"XVII - distribuidor hospitalar é o estabelecimento atacadista, independentemente do ramo de atividade, cujas vendas destinadas a hospitais, clínicas ou a órgãos da Administração Pública representem, no mínimo, 80% (oitenta por cento) da sua receita operacional anual, observado o seguinte:"

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

A Fiscalização apurou que a Autuada utilizou-se incorretamente da alíquota de 12% (doze por cento) nas saídas internas das vacinas para medicina humana (NBM/SH 30.02), por ela comercializadas, visto que as referidas mercadorias não encontravam-se acondicionados em embalagem hospitalar, conforme definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para fazer *jus* à aplicação da alíquota prevista no art. 42, inciso I, alínea “b.47” do RICMS/02. Confira-se:

RICMS/02

Art. 42. As alíquotas do imposto são:

I - nas operações e prestações internas:

(...)

b) 12 % (doze por cento), na prestação de serviço de transporte aéreo e nas operações com as seguintes mercadorias:

Efeitos de 21/02/2013 a 10/12/2013 - Redação dada pelo art. 1º e vigência estabelecida pelo art. 2º, ambos do Dec. nº 46.156, de 20/02/2013:

“b.47) medicamentos, máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos médico-hospitalares e material de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos, promovidas pelo estabelecimento industrial fabricante ou pelo distribuidor hospitalar, desde que destinados a distribuidor hospitalar ou a órgãos públicos, hospitais, clínicas e assemelhados, não-contribuintes do imposto;”

Efeitos de 1º/06/2008 a 20/02/2013 - Redação dada pelo art. 1º e vigência estabelecida pelo art. 4º, ambos do Dec. nº 44.823, de 30/05/2008:

“b.47) medicamento acondicionado em embalagem hospitalar, máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos médico-hospitalares e material de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos, promovidas pelo estabelecimento industrial fabricante ou pelo distribuidor hospitalar, desde que destinados a distribuidor hospitalar ou a órgãos públicos, hospitais, clínicas e assemelhados, não-contribuintes do imposto;”

Assim, a alíquota correta a ser aplicada é a de 18% (dezoito por cento), prevista na alínea “e” do inciso I do art. 42 do RICMS/02:

Art. 42. As alíquotas do imposto são:

I - nas operações e prestações internas:

(...)

e) 18% (dezoito por cento), nas operações e nas prestações não especificadas nas alíneas anteriores;

A Impugnante alega que a autuação é indevida, visto que os medicamentos encontravam-se, sem exceção, acondicionados em embalagem hospitalar, uma vez originados de seus respectivos fabricantes nesta condição, razão pela qual aplicou a alíquota especial de 12% (doze por cento). E que comercializa medicamentos em embalagens lacradas pelos próprios fabricantes.

Afirma que sempre possuiu alvará da vigilância, que é renovado anualmente, e, caso suas embalagens estivessem fora das normas da Anvisa, não teria conseguido obter tal autorização. Acosta alvarás de Autorização Sanitária expedidos pela Prefeitura Municipal de Belo Horizonte (fls. 1.059/1.061).

Sustenta que no Auto de Infração inexistente qualquer tipo de prova de que os medicamentos comercializados pela Impugnante não estavam acondicionados em “embalagem hospitalar” conforme definição da Anvisa.

Cabe primeiro esclarecer que o supracitado documento trata-se de alvará sanitário, expedido pela Gerência de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, não tendo nenhum condão de comprovar que as embalagens das vacinas, ora autuadas, encontravam-se acondicionadas em embalagem hospitalar.

Conforme alínea b.47 do inciso I do art. 42 do RICMS/02, supra transcrito, vigente até 20/02/13, aplica-se a alíquota de 12% (doze por cento) nas saídas internas de medicamentos acondicionados em embalagem hospitalar.

Como bem esclarece a Fiscalização, a expressão “embalagem hospitalar” de que trata o supracitado dispositivo legal é um termo técnico definido pela Anvisa, em Resolução de sua Diretoria Colegiada – RDC nº 333/03, que dispõe sobre a Rotulagem de Medicamentos. Confira-se:

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências.

(...)

Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o regulamento técnico que dispõe sobre rotulagem de medicamentos em anexo.

Art. 2º As embalagens dos medicamentos fabricados ou importados a partir de 1º de dezembro de 2004 para venda no mercado nacional deverão adequar-se ao regulamento em anexo.

(...)

Anexo

Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Medicamentos

1. Glossário ainda não definido em outros dispositivos legais

1.1. - EMBALAGEM SECUNDÁRIA - Acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constituem envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

1.2. - EMBALAGEM MÚLTIPLA - Embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica disponibilizados ao consumidor exclusivamente em embalagem primária.

1.3. - EMBALAGEM HOSPITALAR - Embalagem secundária ou primária utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar e ambulatorial.

(...)

2. Condições Gerais

2.1. - Embalagens Secundárias

(...)

2.1.9. - Todos os medicamentos com destinação hospitalar deverão ostentar na sua embalagem os dizeres, em caixa alta, "EMBALAGEM HOSPITALAR".

Verifica-se que a RDC nº 333/03, além de definir embalagem hospitalar, impôs a obrigatoriedade de imprimir a expressão "embalagem hospitalar" na embalagem do medicamento com destinação hospitalar.

Como já dito anteriormente, compete exclusivamente à Anvisa a concessão de registro de medicamentos, nos quais encontram-se incluídas as vacinas para uso humano, que são de registro obrigatório.

Ao cadastrar o medicamento com destinação hospitalar e, portanto, acondicionado em "embalagem hospitalar", é concedido um registro pela Anvisa para essa forma de apresentação (EMB HOSP), ou seja, o medicamento em "embalagem hospitalar" possui registro exclusivo na Anvisa.

A título de exemplo, reproduz-se a "Consulta de Produtos" junto ao *site* da Anvisa do medicamento PARACETAMOL 500MG, produzido pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha, conforme tela extraída do endereço (http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp), acessado em 04/02/16:

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

04/02/2016

Consulta de Produto



Ministério da Saúde

Consulta de Produtos



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br





Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto : LFM-PARACETAMOL

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------|---------|
| Nome da Empresa: | LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA | | |
| CNPJ: | 00.394.502/0071-57 | Autorização: | 1026251 |
| Nome Comercial: | LFM-PARACETAMOL | | |
| Categoria: | ANALGESICOS NAO NARCOTICOS | | |
| Registro: | 126250015 | | |
| Processo: | 25000.011766/96-01 | | |
| Vencimento do Registro: | 07/2016 | | |

| Apresentação ATIVA | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--|------------------|--------------------|
| 500 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 500 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 1 | 11/07/1996 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1262500150018 |
| Princípio Ativo: | PARACETAMOL | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação: | [sem dados cadastrados] | | |
| Embalagem: | ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação ATIVA | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--|------------------|--------------------|
| 500 MG COM CX BL AL PVC X 500 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES | 2 | 11/07/1996 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1262500150026 |
| Princípio Ativo: | PARACETAMOL | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação: | [sem dados cadastrados] | | |
| Embalagem: | BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação ATIVA | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--|------------------|--------------------|
| 500 MG COM CX BL AL PVC X 250 | COMPRIMIDO SIMPLES | 3 | 11/07/1996 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1262500150034 |
| Princípio Ativo: | PARACETAMOL | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação: | [sem dados cadastrados] | | |
| Embalagem: | BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/consulta_produto_detalhe.asp

1/2

Pela consulta verifica-se haver registros separados das formas de apresentação: um registro para o medicamento em embalagem hospitalar (EMB HOSP) outro para o medicamento não acondicionado em embalagem hospitalar.

Depreende-se, portanto, que todo medicamento em embalagem hospitalar deve ser registrado tendo, como forma de apresentação “**embalagem hospitalar**”, ou abreviadamente “**EMB HOSP**”.

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Conclui-se, assim, que as vacinas de uso humano, comercializadas pela Autuada, não são medicamentos acondicionados em embalagem hospitalar, conforme se comprova pelas telas de “Consulta de Produtos” retiradas do *site* da Anvisa, documentos de fls. 923/1.039, uma vez que não consta em seu registro como forma de apresentação “embalagem hospitalar” ou, abreviadamente “EMB HOSP”.

Como a Autuada não logrou comprovar o contrário, corretas as exigências fiscais da diferença do ICMS e da multa de revalidação.

Diante do exposto, ACORDA a 3ª Câmara de Julgamento do CC/MG, em preliminar, à unanimidade, em rejeitar a prefacial arguida. No mérito, à unanimidade, em julgar procedente o lançamento, nos termos do parecer da Assessoria do CC/MG. Pela Fazenda Pública Estadual, sustentou oralmente a Dra. Maria Teresa Lima Lana Esteves. Participaram do julgamento, além do signatário, os Conselheiros Luciana Mundim de Mattos Paixão (Revisora), Luiz Geraldo de Oliveira e Maria Gabriela Tomich Barbosa.

Sala das Sessões, 08 de julho de 2016.

Eduardo de Souza Assis
Presidente / Relator

D