

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Acórdão: 24.713/23/3ª Rito: Ordinário
PTA/AI: 01.002822253-64
Impugnação: 40.010156198-51
Impugnante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
IE: 503772583.01-18
Proc. S. Passivo: BRUNO HENRIQUE COUTINHO DE AGUIAR/Outro(s)
Origem: DF/BH-4 - Belo Horizonte

EMENTA

SUBSTITUIÇÃO TRIBUTÁRIA - RETENÇÃO E RECOLHIMENTO A MENOR DE ICMS/ST - MEDICAMENTOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS. Constatada a retenção e recolhimento a menor do ICMS/ST devido pela Autuada nas remessas interestaduais de medicamentos para contribuintes mineiros, uma vez que as bases de cálculo da substituição tributária consignadas nos respectivos documentos fiscais foram inferiores à estabelecida na legislação, por utilização indevida da Margem de Valor Agregado (MVA), em detrimento do Preço Máximo de Venda a Consumidor (PMC) fixado por órgão público competente, contrariando o disposto no art. 59, inciso II, alínea “a” do Anexo XV do RICMS/02. Corretas as exigências de ICMS/ST, da Multa de Revalidação em dobro prevista no art. 56, § 2º, inciso I da Lei nº 6.763/75 e da Multa Isolada capitulada no art. 55, inciso VII, alínea “c” da mesma lei.

Lançamento precedente. Decisão unânime.

RELATÓRIO

A autuação versa sobre a retenção e recolhimento a menor do ICMS/ST, no período de 01/07/18 a 30/04/23, relativo às operações com medicamentos efetuadas pela Autuada com contribuinte mineiros, substituta tributária sediada no estado de São Paulo, nos termos do Protocolo ICMS nº 37/09, uma vez que as bases de cálculo da substituição tributária consignadas nos respectivos documentos fiscais foram inferiores à estabelecida na legislação, por utilização indevida da Margem de Valor Agregado (MVA), em detrimento do Preço Máximo de Venda a Consumidor (PMC) fixado por órgão público competente, contrariando o disposto no art. 59, inciso II, alínea “a” do Anexo XV do RICMS/02.

Exige-se as diferenças de ICMS/ST apuradas, acrescidas das Multas de Revalidação e Isolada capituladas nos arts. 56, § 2º e 55, inciso VII, alínea “c” e § 2º, inciso I da Lei nº 6.763/75

Inconformada, a Autuada apresenta, tempestivamente e por seu procurador regularmente constituído, Impugnação às págs. 127/153, contra a qual a Fiscalização manifesta-se às págs. 184/199.

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

A Assessoria do CCMG, em Parecer de págs. 207/235, opina, em preliminar, pela rejeição das prefaciais arguidas e, no mérito pela procedência do lançamento.

Em sessão realizada em 24/10/23, nos termos do art. 58 do Regimento Interno do CCMG e conforme decisão proferida na sessão do dia 18/10/23, o processo foi retirado de pauta, marcando-se extrapauta para o dia 31/10/23.

DECISÃO

Os fundamentos expostos no parecer da Assessoria do CCMG 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 argui a nulidade do Auto de Infração, uma vez que teria violado a solução à Consulta de Contribuinte nº 024/2018, por ela própria formulada (mesma empresa), a qual possibilita, em situações tais como a ora analisada, a aplicação do MVA em detrimento do PMC.

Reproduz o relatório do Auto de Infração e afirma que a posição adotada quando do lançamento é diametralmente oposta ao entendimento vinculado na solução de consulta apresentada ao próprio contribuinte, que sempre confiou na posição externada.

Ressalta que o art. 45 do RPTA (Decreto nº 44.747/08) prescreve que a observância pelo consulente da resposta dada à consulta, enquanto prevalecer o entendimento nela consubstanciado, exime-o de qualquer penalidade e o exonera do pagamento do tributo considerado não devido no período.

Conclui, nessa linha, que o Fisco não poderia lavrar o Auto de Infração em sentido contrário ao entendimento externado pela Superintendência de Tributação (SUTRI), em especial com a aplicação de multa tão gravosa.

No entanto, ao contrário da alegação da Impugnante, inexistente identidade entre a hipótese mencionada na consulta e a situação tratada nestes autos.

Ressalte-se, nesse sentido, que o pressuposto básico do presente lançamento, conforme informação contida no Relatório Fiscal Complementar às págs 09/13 é o fato de que a Impugnante não é o fabricante dos medicamentos, não é o titular de seus registros junto à ANVISA, assim como não é centro de distribuição que opere exclusivamente com produtos do seu fabricante ou seu distribuidor exclusivo formalmente reconhecido como tal, não se enquadrando, portanto, nas hipóteses previstas no art. 59, inciso II, alínea “c” do Anexo XV do RICMS/02, que autoriza a utilização do critério da MVA, nos casos que explicita.

Com relação à Consulta citada pela Impugnante, seguem abaixo a exposição e os questionamentos apresentados pela empresa autuada (unidade sediada no estado do Paraná), seguidos das respectivas respostas:

Consulta de Contribuinte n° 024/2018

PTA n° 45.000014555-41

Consulente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Origem: Cambé - PR

“Exposição:

A Consulente, estabelecida em Cambé/PR, apura o ICMS pela sistemática do débito e crédito e tem como atividade principal informada no cadastro estadual a fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano (CNAE 2121-1/01).

Informa que desenvolve, produz, importa e comercializa medicamentos alopáticos para uso humano, isentos de patentes (genéricos e similares), além de princípios ativos farmacêuticos e biotecnológicos.

Explica que comercializa seus produtos direta e indiretamente, através de distribuidores, farmácias, redes de farmácias e drogarias.

Com dúvidas quanto à aplicação da legislação tributária, formula a presente consulta.

Consulta

1 - Nas operações interestaduais com medicamentos (art. 59 da Parte 1 do Anexo XV do RICMS/2002) industrializados pelo remetente, o qual não é o detentor do Registro Sanitário dos produtos perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, na qualidade de sujeito passivo por substituição tributária para o estado de Minas Gerais, poderá aplicar o cálculo sobre a Margem de Valor Agregado?

1.1 - Na hipótese em que o industrial detém o Registro Sanitário Clone Matriz (medicamentos que possuem a mesma linha de produção, mesmo fabricante, mesmos relatórios técnico e clínico, mesma composição de outro medicamento já registrado pelo rito ordinário na ANVISA, denominado matriz), sendo gerado um novo Registro Sanitário para o industrial do produto clonado com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29/05/2014, poderá aplicar o cálculo sobre a Margem de Valor Agregado?

2 - Nas operações interestaduais com medicamentos (art. 59 da Parte 1 do Anexo XV do RICMS/2002) importados pelo remetente, o qual não é o detentor do Registro Sanitário dos produtos perante a ANVISA, na qualidade de sujeito passivo por substituição

tributária para o Estado de Minas Gerais, poderá aplicar o cálculo sobre a Margem de Valor Agregado?

2.1 - Na hipótese em que o importador detém o Registro Sanitário Clone Matriz (medicamentos que possuem a mesma linha de produção, mesmo fabricante, mesmos relatórios técnico e clínico, mesma composição de outro medicamento já registrado pelo rito ordinário na ANVISA, denominado matriz), sendo gerado um novo Registro Sanitário para o importador do produto clonado com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29/05/2014, poderá aplicar o cálculo sobre a Margem de Valor Agregado?

3 - Nas operações interestaduais com medicamentos (art. 59 do Anexo XV do RICMS/2002) importados pelo remetente filial, sendo que o Registro Sanitário dos produtos perante a ANVISA pertence à matriz do remetente, na qualidade de sujeito passivo por substituição tributária para o estado de Minas Gerais, poderá aplicar o cálculo sobre a Margem de Valor Agregado?

Resposta:

Nos termos do art. 59 da Parte 1 do Anexo XV do RICMS/2002:

[...]

Verifica-se, do dispositivo transcrito, que a base de cálculo do ICMS/ST nas operações com medicamentos difere em razão de ser ou não originária do fabricante.

No entanto, a alínea 'c' do inciso II equiparou a base de cálculo desses produtos em algumas hipóteses. Dentre elas, quando o remetente do medicamento é um estabelecimento industrial (embora não seja o fabricante do medicamento) ou importador e detém o seu registro junto ao órgão público regulador de que trata o art. 12 da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 'o registro de medicamento é o ato por meio do qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autoriza a comercialização deste produto, mediante avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade', conforme o documento 'Perguntas e Respostas -Registro de medicamentos genéricos, novos e similares: Tecnologia Farmacêutica'. (<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/418522/Perguntas+e+Respostas+->

+Registro+de+Medicamentos+Gen%C3%A9ricos%2C+Similares+e+Novos+%286%C2%AA+edi%C3%A7%C3%A3o%29/16ae7ba2-6522-40db-9fdf-64b5fa1ae04)

Nesse sentido, ver a Consulta de Contribuinte nº 057/2016.

Em 2014, a Anvisa, objetivando simplificar as solicitações de registro de medicamentos, para promover significativa redução no tempo de análise, publicou a Resolução RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, que estabeleceu procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos que estejam vinculados ao relatório técnico e clínico de uma petição matriz, criando assim a 'petição clone'.

O registro do medicamento decorrente desse procedimento simplificado, desde que siga as regras específicas previstas na legislação sanitária, concede ao seu titular os mesmos direitos do registro matriz. Portanto, para fins de aplicação da legislação tributária, que não faz qualquer distinção entre um tipo de registro e outro, não haverá diferença de tratamento.

Na situação em análise, a Consulente está estabelecida no estado do Paraná, que não é signatário de protocolo com Minas Gerais em relação às mercadorias discriminadas no Capítulo 13 da Parte 2 do Anexo XV do RICMS/2002 (Medicamentos de uso humano e outros produtos farmacêuticos para uso humano ou veterinário). Também não se identificou regime especial que atribua à Consulente a responsabilidade por substituição tributária, nos termos do art. 2º da Parte 1 do citado Anexo XV.

Dessa forma, o contribuinte mineiro que adquirir referidos medicamentos da Consulente deverá recolher o imposto devido a este Estado, a título de substituição tributária, no momento da entrada da mercadoria em território mineiro, nos termos do art. 14 da Parte 1 do Anexo XV do RICMS/2002, salvo nas hipóteses de inaplicabilidade deste regime expressamente previstas na legislação.

Isto posto, responde-se aos questionamentos formulados.

1 e 1.1 - Desde que o estabelecimento remetente seja o fabricante do medicamento, poderá o destinatário mineiro utilizar a MVA para apuração da base de cálculo do ICMS/ST. Nessa hipótese, a

legislação não exige que o remetente detenha o registro do medicamento junto à Anvisa.

Também poderá apurar o ICMS/ST com a aplicação da MVA **o estabelecimento industrial que não tenha fabricado o medicamento, mas seja detentor de seu registro junto à Anvisa**, mesmo que tal registro tenha sido obtido por meio do procedimento simplificado previsto na Resolução RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

Nesse caso, para que o contribuinte mineiro possa utilizar a MVA para apuração de cálculo do ICMS/ST, a Consulente deverá informar no campo 'Informações Complementares' da nota fiscal, que não é fabricante do medicamento, mas é um estabelecimento industrial, e que detém o seu registro junto ao órgão público regulador de que trata o art. 12 da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nos termos do item 1 da alínea 'c' do inciso II do art. 59 da Parte 1 do Anexo XV do RICMS/2002.

2 e 2.1 - Tratando-se de remetente **importador** do medicamento, **a legislação exige, para utilização da MVA no cálculo do ICMS/ST, que o estabelecimento seja o detentor do registro da mercadoria junto à Anvisa**, não havendo qualquer restrição ao registro obtido por meio do procedimento simplificado previsto na Resolução RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

Também nessa hipótese, para que o contribuinte mineiro possa utilizar a MVA para apuração de cálculo do ICMS/ST, a Consulente deverá informar no campo 'Informações Complementares' da nota fiscal, que é o estabelecimento importador do medicamento e que detém o seu registro junto ao órgão público regulador de que trata o art. 12 da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nos termos do item 1 da alínea 'c' do inciso II do art. 59 da Parte 1 do Anexo XV do RICMS/2002.

Nesse campo deverá constar, também, o nome comercial e o número do registro do medicamento na ANVISA.

3 - Não, por falta de previsão na legislação mineira ...”

(Destacou-se)

Verifica-se que, com relação aos itens “1” e 1.1”, a resposta foi absolutamente clara, no sentido de que a utilização da MVA somente seria possível se o estabelecimento remetente fosse fabricante do medicamento (detentor ou não do

registro) ou, embora não fabricante, fosse estabelecimento industrial detentor de seu registro junto à ANVISA.

Quanto aos itens “2” e “2.1”, foi afirmado que, tratando-se de estabelecimento importador, a legislação exige, para utilização da MVA no cálculo do ICMS/ST, que o estabelecimento seja o detentor do registro da mercadoria junto à Anvisa.

A resposta referente ao item “3” foi negativa, ou seja, não poderia ser utilizada a MVA, por falta de previsão na legislação mineira.

Como se vê, a consulta em questão em momento algum afirmou que a Impugnante, por ser detentora do registro matriz de um medicamento, estaria autorizada a utilizar a MVA na comercialização de medicamento com registro clone pertencente a terceiros (empresa “NOVARTIS”)

A resposta da SUTRI mencionou apenas que poderia ser utilizada a MVA, se o remetente fosse o fabricante ou o detentor do registro do medicamento junto à ANVISA, ainda que esse registro fosse obtido pelo procedimento simplificado (registro “Clone”).

Reitere-se que o fundamento do lançamento reside justamente no fato de que a Impugnante não era a fabricante, assim como não era a detentora dos registros dos medicamentos por ela comercializados.

A correção ou não desse pressuposto é questão de mérito e será analisada oportunamente.

Não há que se falar, portanto, em ofensa ao disposto no art. 45 do RPTA (Decreto nº 44.747/08), uma vez ausente a identidade entre a hipótese mencionada na consulta e a situação concreta tratada nos autos.

Rejeita-se, por consequência, a prefacial arguida pela Impugnante.

Do Mérito

Conforme relatado, versa a presente autuação retenção e recolhimento a menor do ICMS/ST, no período de 01/07/18 a 30/04/23, relativo às operações com medicamentos efetuadas pela Autuada com contribuinte mineiros, substituta tributária sediada no estado de São Paulo, nos termos do Protocolo ICMS nº 37/09, uma vez que as bases de cálculo da substituição tributária consignadas nos respectivos documentos fiscais foram inferiores à estabelecida na legislação, por utilização indevida da Margem de Valor Agregado (MVA), em detrimento do Preço Máximo de Venda a Consumidor fixado por órgão público competente (PMC), contrariando o disposto no art. 59, inciso II, alínea “a” do Anexo XV do RICMS/02.

As exigências referem-se às diferenças de ICMS/ST apuradas, acrescidas das Multas de Revalidação e Isolada capituladas nos arts. 56, § 2º e 55, inciso VII, alínea “c” e § 2º, inciso da Lei nº 6.763/75, cujos valores estão demonstrados nos Anexos 1 e 2 do AI (demonstrativo consolidado e por item de documento fiscal).

Contraopondo-se ao feito fiscal, a Impugnante apresenta os argumentos a seguir relatados, que serão analisados na ordem em que indicados.

Das Alegações quanto à Base de Cálculo do ICMS/ST e aos Registros ANVISA

A Impugnante lembra, inicialmente, que o art. 8º, inciso I, alínea “c” da Lei Complementar nº 87/96 prescreve que a base de cálculo do ICMS será composta pela Margem de Valor Agregado (MVA) da operação, inclusive o lucro, relativa as operações subsequentes, acrescentando que o § 2º do mesmo dispositivo legal prescreve como exceção que nos casos em que a mercadoria cujo preço final a consumidor final, único ou máximo, seja fixado por órgão público competente, a base de cálculo do ICMS-ST é o preço por ele estabelecido, sendo este o valor adotado pelo Fisco na presente autuação.

Lembra, ainda, que tratando especificamente sobre operações interestaduais com destino a Minas Gerais, o parágrafo primeiro da Cláusula Terceira do Protocolo ICMS nº 37/09, prescreve que a legislação interna deste Estado poderá determinar que a base de cálculo do ICMS-ST seja apurada com base na Margem de Valor Agregado (MVA), o que estaria em sintonia com o art. 13, § 19 e 20 da Lei nº 6.763/75.

Afirma que a legislação federal traz como regra a aplicação do MVA e como exceção a aplicação do PMC. Todavia, a legislação mineira, num primeiro olhar, tratou de realizar a inversão da regra federal.

Salienta, nesse sentido, que o RICMS/02 tratou, em seu art. 59 do Anexo XV, de disciplinar as hipóteses de aplicação do MVA ou PMC nas operações envolvendo medicamento, tais como as operações por ela realizadas, sendo possível observar do referido dispositivo que a base de cálculo de medicamentos difere em razão de ser ou não originária do fabricante.

Ressalta, porém, que a alínea “c” do inciso II tratou de equiparar a base de cálculo desses produtos em algumas hipóteses, dentre elas, quando o remetente do medicamento é um estabelecimento industrial (embora não seja o fabricante do medicamento) ou importador que detenha o seu registro junto ao órgão regulador de que trata o art. 12 da Lei Federal nº 6.360/76, a ANVISA.

Na sua visão, de acordo com a referida norma legal, o contribuinte que remete medicamentos a este Estado, sendo um estabelecimento industrial ou importador detentor do registro deste na ANVISA, deve utilizar como base de cálculo do ICMS-ST a Margem de Valor Agregada (MVA).

Passa a descrever o processo de Registro na ANVISA, ato por meio do qual é autorizada a comercialização de medicamento, mediante avaliação do cumprimento de caráter jurídico administrativo e técnico científico relacionada com eficácia e segurança.

Pontua que, em 2014, a ANVISA editou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 31/14, que passou a prever um procedimento simplificado de solicitações de registro, pós registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos que estejam vinculados ao relatório técnico e clínico de uma petição matriz, criando assim a “petição clone”.

Explica que a petição clone é procedimento que se destina a medicamentos que possuam a mesma linha de produção, mesmo fabricante, mesmos relatórios técnico e clínico, mesma composição de outro medicamento já registrado pelo rito ordinário da ANVISA, denominado de matriz, podendo ter detentores de registro distintos, complementando que os medicamentos clones se diferenciam dos medicamentos matriz apenas em relação ao seu nome comercial, rotulagem e dizeres da bula.

Segundo a Impugnante, o objetivo desse procedimento simplificado é reduzir significativamente o tempo para concessão de registro, considerando as recorrentes solicitações de registro de um mesmo medicamento por diferentes empresas e, ainda, as solicitações do mesmo medicamento, por exemplo, como similar e genérico, pela mesma empresa, observando que o registro do medicamento decorrente desse procedimento simplificado, desde que siga as regras específicas previstas na legislação sanitária, concede ao seu titular os mesmos direitos do registro matriz.

Realça que esse, inclusive, foi o entendimento alcançado pelo Comitê Técnico Executivo (CTE) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ao analisar a possibilidade de contribuinte aproveitar o crédito presumido do PIS e da COFINS a que se refere o art. 3º da Lei Federal nº 10.147/00, independentemente se o industrial ou importador for efetivo titular do registro de um medicamento.

Aduz que a CMED tem o papel de estabelecer limites para preços de medicamentos, adotar regras que estimulam a concorrência no setor, monitorar a comercialização e aplicar penalidades quando suas regras são descumpridas, enfatizando que o estabelecimento de regras relativas ao preço dos medicamentos está atrelado inexoravelmente a apresentação de diretrizes sobre a tributação, como prescreve o art. 6º, inciso IX da Lei nº 10.742/03.

Com essas observações, a Impugnante afirma que não pode o Regulamento do ICMS este Estado ser interpretado de maneira diversa das orientações apresentadas pela CMED, inclusive em relação ao entendimento já mencionado a respeito da interpretação da legislação do PIS e da COFINS merece ser aplicado de maneira análoga ao ICMS, uma vez que tratam de tributos sobre o valor agregado, guardando similitude em razão do princípio da não-cumulatividade.

Entendimento diverso, na ótica da Impugnante, fere o art. 110 do CTN, o qual prescreve que a lei tributária não pode alterar a definição o conteúdo e o alcance dos institutos, conceitos e formas, em especial tudo o que incumbe à CMED, por força da Lei nº 10.742/03.

Especifica as seguintes conclusões: (i) os registros matriz e clone têm os mesmos efeitos para fins regulatórios e tributários; e (ii) a legislação federal que regula o registro não condiciona o aproveitamento de qualquer benefício fiscal ou financeiro exclusivamente ao seu detentor.

Noutro enfoque, a Impugnante traz um resumo sobre os “Registros e da Operações Desenvolvida” pela empresa, informando, inicialmente, que participa de um grupo econômico farmacêutico, desempenhando nesse grupo principalmente o papel de produtora e comercializadora de medicamentos genéricos e similares, sendo comum

que produza medicamentos idênticos aos vendidos por outras unidades de seu grupo, aproveitando a mesma linha produtiva, mas cuja alocação de registro fica vinculada em determinada unidade por questões comerciais.

Informa, ainda, que é corriqueiro que empresas do mesmo grupo detenham o registro matriz e clone de um mesmo produto, diferindo destes apenas o nome comercial e embalagem quando da comercialização, salientando que as operações objeto da autuação fiscal estão relacionadas a medicamentos clones cujo registro perante a ANVISA pertencem à Novartis, mas que estão vinculados a um registro matriz por ela obtido (Sandoz), ou seja, os medicamentos foram inicialmente desenvolvidos e registrados em seu nome, detendo, portanto, o registro matriz destes produtos.

Destaca, porém, que por questões comerciais a Novartis, empresa do mesmo grupo econômico, obteve o registro clone do mesmo medicamento para que também pudesse explorá-lo comercialmente apenas com nome e embalagens distintas, mas sendo extraídos da mesma linha de produção.

Assim, como os medicamentos vinculados ao registro matriz de propriedade da Impugnante, os medicamentos clones da Novartis têm três diferentes processos industriais ou importação para disponibilização no mercado nacional:

(a) importação do princípio ativo pela Impugnante que promove a industrialização do medicamento em sua unidade fabril, ou em outra pessoa jurídica industrial que é contratada para realizar a industrialização;

(b) importação do produto semiacabado (BULK), isto é, comprimidos a granel, que em seu estabelecimento industrial recebe embalagens primárias (blister ou cartela de alumínio) e embalagens secundárias (cartuchos ou caixas, acompanhados de bula e selados);

(c) importação de produto acabado pela Impugnante e comercialização para o Estado de Minas Gerais.

Afirma, nesse contexto, que atua como fabricante ou importadora de produtos próprios do qual detém o registro matriz, ou de produtos de empresa participante do mesmo grupo econômico, a qual detém o registro clone, vale dizer, é estabelecimento industrial que detém o registro matriz dos medicamentos junto a ANVISA e também comercializa produtos importados devidamente registrados.

No entanto, em que pesem os seus extensos argumentos, verifica-se não assistir razão à Impugnante, uma vez que contrários à legislação que rege a matéria.

O art. 8º, inciso II da Lei Complementar nº 87/96 estabelece que a base de cálculo da substituição tributária, relativa às operações subsequentes, deve ser obtida somando-se ao valor da operação própria realizada pelo substituto tributário o montante de todos os encargos cobrados ou transferíveis aos adquirentes, com aplicação da Margem de Valor Agregado (MVA), inclusive lucro, relativa a essas operações.

Lei Complementar nº 87/96

Art. 8º A base de cálculo, para fins de substituição tributária, será:

[...]

II - em relação às operações ou prestações subsequentes, obtida pelo somatório das parcelas seguintes:

- a) o valor da operação ou prestação própria realizada pelo substituto tributário ou pelo substituído intermediário;
- b) o montante dos valores de seguro, de frete e de outros encargos cobrados ou transferíveis aos adquirentes ou tomadores de serviço;
- c) a margem de valor agregado, inclusive lucro, relativa às operações ou prestações subsequentes.

Porém, o § 2º do mesmo dispositivo, determina que, tratando-se de mercadoria cujo preço final a consumidor, único ou máximo, seja fixado por órgão público competente (PMC), a base de cálculo do imposto, para fins de substituição tributária, é o referido preço por ele estabelecido.

§ 2º Tratando-se de mercadoria ou serviço cujo preço final a consumidor, único ou máximo, seja fixado por órgão público competente, a base de cálculo do imposto, para fins de substituição tributária, é o referido preço por ele estabelecido.

Disposições idênticas foram estabelecidas no art. 13, §§ 19 e 20 da Lei Estadual nº 6.763/75, inclusive quanto à prevalência do critério do PMC, em relação às mercadorias que tenham preço final a consumidor, único ou máximo, fixado por órgão público competente.

Lei nº 6.763/75

Art. 13 - A base de cálculo do imposto é:

[...]

§ 19 A base de cálculo, para fins de substituição tributária, será:

[...]

2) em relação a operação ou prestação subsequentes, obtida pelo somatório das parcelas seguintes:

- a - o valor da operação ou da prestação própria realizada pelo substituto tributário ou pelo substituído intermediário;
- b - o montante dos valores de seguro, de frete e de outros encargos cobrados ou transferíveis ao adquirente ou ao tomador de serviço;
- c - a margem de valor agregado, nela incluída a parcela referente ao lucro e o montante do próprio imposto, relativa a operação ou prestação subsequentes, que será estabelecida em regulamento, com base em preço usualmente praticado no mercado considerado, obtido por levantamento, ainda que por amostragem, ou

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

através de informações e outros elementos fornecidos por entidade representativa do respectivo setor, adotando-se a média ponderada dos preços coletados.

§ 20 Tratando-se de mercadoria ou serviço cujo preço final ao consumidor, único ou máximo, seja fixado por órgão público competente, a base de cálculo do imposto, para fins de substituição tributária, será o referido preço por ele estabelecido.

Nessa mesma linha, a Cláusula Décima do Convênio ICMS nº 142/18 determina que a base de cálculo do imposto para fins de substituição tributária, em relação às operações subsequentes, será o valor correspondente ao preço final a consumidor, único ou máximo, fixado por órgão público competente, nos termos do art. 8º, § 2º da LC nº 87/96, estabelecendo, em suas cláusulas seguintes, outros critérios a serem observados, inclusive o referente à MVA.

Convênio ICMS nº 142/18

Cláusula décima. A base de cálculo do imposto para fins de substituição tributária em relação às operações subsequentes será o valor correspondente ao preço final a consumidor, único ou máximo, fixado por órgão público competente, nos termos do § 2º do art. 8º da Lei Complementar nº 87, de 13 de setembro de 1996.

Cláusula décima primeira. Inexistindo o valor de que trata a cláusula décima, a base de cálculo do imposto para fins de substituição tributária em relação às operações subsequentes, nos termos do art. 8º da Lei Complementar nº 87/96, corresponderá, conforme definido pela legislação da unidade federada de destino, ao:

I - Preço Médio Ponderado a Consumidor Final (PMPF);

II - preço final a consumidor sugerido pelo fabricante ou importador;

III - preço praticado pelo remetente acrescido dos valores correspondentes a frete, seguro, impostos, contribuições e outros encargos transferíveis ou cobrados do destinatário, adicionado da parcela resultante da aplicação sobre o referido montante do percentual de Margem de Valor Agregado (MVA) estabelecido na unidade federada de destino ou prevista em convênio e protocolo, para a mercadoria submetida ao regime de substituição tributária, observado o disposto no §§ 1º a 3º desta cláusula.

(Destacou-se)

Da mesma forma, o Protocolo ICMS nº 37/09 define que a base de cálculo do ICMS/ST é o preço a consumidor, facultando ao Estado de destino adotar o critério da MVA, em substituição ao PMC.

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Protocolo ICMS nº 37/09

Cláusula terceira. a base de cálculo do imposto, para os fins de substituição tributária, será o valor correspondente ao preço a consumidor constante na legislação do Estado de destino da mercadoria para suas operações internas com produto mencionado no Anexo Único deste Protocolo.

§ 1º Em substituição ao valor de que trata o caput, a legislação do Estado de destino da mercadoria poderá fixar a base de cálculo do imposto como sendo o preço praticado pelo remetente, incluídos os valores correspondentes a frete, seguro, impostos, contribuições e outros encargos transferíveis ou cobrados do destinatário, ainda que por terceiros, adicionado da parcela resultante da aplicação, sobre o referido montante, do percentual de margem de valor agregado ajustada ("MVA Ajustada"), calculado segundo a fórmula:

O órgão público competente citado nas normas legais acima é a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), responsável pela regulação econômica do mercado desses produtos, nos termos da Lei Federal nº 10.742/03, definindo os preços máximos dos medicamentos, conforme informação contida em seu próprio sítio eletrônico. Confira-se:

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
(CMED)

“A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (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.

A CMED 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.

Conheça a CMED_a consulte os **preços máximos** permitidos para medicamentos.”¹

Portanto, contrariamente à afirmação da Impugnante, a utilização do PMC é regra específica para a apuração do ICMS/ST nas operações com medicamentos,

¹ Disponível em:

(www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed)

inexistindo a alegada “inversão da regra federal”, pois, como visto, tal critério está em perfeita sintonia com regra estabelecida no art. 8º, § 2º da LC nº 87/96.

Aliás, o art. 59 do Anexo XV do RICMS/02, apesar de disciplinar a base de cálculo do ICMS/ST com medicamentos que possuem preço máximo estabelecido, ampliou as possibilidades de utilização da MVA, nas hipóteses previstas em seu inciso I, e na alínea “c” de seu inciso II, confira-se:

RICMS/02- Anexo XV

Art. 59. Relativamente às mercadorias submetidas ao regime de substituição tributária de que trata o capítulo 13 da Parte 2 deste Anexo, a base de cálculo do imposto devido a título de substituição tributária é:

I - nas operações promovidas pelo fabricante, inclusive quando a responsabilidade couber ao adquirente, a prevista no art. 19, I, “b”, 3, desta Parte;

[...]

II - **nas operações promovidas por contribuinte não fabricante**, observada a ordem:

a) **o preço estabelecido a consumidor final, único ou máximo, fixado por órgão público competente**, ressalvadas as hipóteses previstas na alínea “c”;

b) o preço máximo de venda a consumidor divulgado por entidade representativa do segmento econômico para a mercadoria, ressalvadas as hipóteses previstas na alínea “c”;

c) a prevista no art. 19, I, “b”, 3, desta Parte:

1. quando promovida por estabelecimento industrial **detentor do registro da mercadoria** junto ao órgão público regulador de que trata o art. 12 da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

2. quando promovida por estabelecimento importador **detentor do registro da mercadoria** junto ao órgão público regulador de que trata o art. 12 da Lei Federal nº 6.360, de 1976;

3. quando promovida por centro de distribuição de mesma titularidade do fabricante que **opere exclusivamente com produtos recebidos em transferência do industrial fabricante**;

4. quando promovida por distribuidor exclusivo do detentor do registro da mercadoria junto ao órgão público regulador de que trata o art. 12 da Lei Federal nº 6.360, de 1976, assim entendido o estabelecimento que possuir autorização legal específica para a comercialização do medicamento, concedida pelo titular do registro, nos termos do art. 3º da Portaria MS nº 2814, de 29 de maio de 1998 e que seja contribuinte interdependente, controladora, controlada ou coligada ao

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

estabelecimento detentor do registro e que esteja enquadrado nesta categoria por meio de portaria da Superintendência de Tributação, observado o disposto no art. 59-F desta Parte;

5. quando a mercadoria não tiver seu preço máximo de venda a consumidor fixado por órgão público competente nem divulgado por entidade representativa do segmento econômico. (Destacou-se)

Conforme consta nos anexos 3 e 4 do AI, todos os medicamentos objeto da autuação têm preço máximo a consumidor fixado por órgão público competente, motivo pelo qual a hipótese estabelecida na alínea “c.5” acima não se aplica ao caso dos autos.

Por outro lado, a Impugnante não é o fabricante dos medicamentos, não é a titular dos registros das mercadorias por ela comercializadas junto à ANVISA, assim como não é centro de distribuição que opere exclusivamente com produtos recebidos em transferência do industrial fabricante, não se enquadrando, portanto, nas hipóteses previstas nos incisos I e II, alíneas “c.1” a “c.3”.

De igual forma, a Impugnante não é distribuidora exclusiva do detentor do registro da mercadoria junto à ANVISA, mesmo porque não foi apresentada qualquer comprovação nesse sentido, ou seja, que esteja enquadrada nessa categoria por meio de portaria da Superintendência de Tributação (alínea “c.4”).

Portanto, nas operações por ela realizadas com contribuinte mineiros, a Impugnante deveria ter apurado o ICMS/ST devido a este Estado mediante utilização do critério do PMC, uma vez que para essas operações não há a previsão legal de utilização da MVA.

A Impugnante sustenta, no entanto, que é a detentora dos registros dos medicamentos autuados, porque cada um deles, embora atribuído a outra empresa (Novartis), foi obtido mediante o procedimento simplificado previsto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC) nº 31/14, de forma que é um registro denominado como clone, o qual é vinculado ao registro matriz, do qual a é detentora.

Porém, a mencionada RDC (págs. 111/120) apenas estabelece um procedimento simplificado de registro de medicamentos, conforme estabelece o seu art. 2º.

RDC nº 31/14:

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos que estejam vinculados ao relatório técnico e clínico de uma petição matriz, através do peticionamento eletrônico.

Assim, o procedimento se inicia mediante uma petição clone, que fica vinculada ao relatório técnico e clínico de uma petição matriz de outro medicamento, (art. 4º, inciso V), fazendo com que a análise da Anvisa para o registro clone tenha por

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

base determinados documentos apresentados exclusivamente em meio eletrônico (art. 15).

RDC nº 31/14:

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

[...]

II - petição: instrumento escrito por meio do qual há a formulação de pedido(s) ou comunicação de fato(s) sujeito(s) à apreciação da Anvisa;

III - petição primária: requerimento contendo toda a documentação referente a um assunto de petição que resultará na abertura de processo;

IV - petição primária matriz: petição na qual constam todas as informações necessárias à solicitação de registro de um medicamento;

V - petição primária clone: petição simplificada vinculada ao relatório técnico e clínico de uma petição primária matriz podendo divergir exclusivamente no nome de medicamento, layout de embalagem e nas informações legais presentes na bula e na rotulagem. Esta petição deve contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) válidas resultantes do deferimento das petições primária e secundária(s) matriz;

Art. 15. A concessão do registro de petição primária clone de que trata a presente Resolução está condicionada ao peticionamento exclusivamente eletrônico e à análise dos seguintes documentos: I - comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; II - formulários de petição FP1 e FP2, disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa; III - declaração de vínculo ao processo matriz, conforme o Anexo I; IV - dizeres legais que serão inseridos na bula do medicamento; V - layout de embalagem; e VI - nome de medicamento e complemento diferencial, quando aplicável à categoria do medicamento. Parágrafo único. Na solicitação de registro de medicamento objeto de petição primária clone, a Anvisa deverá emitir a mesma manifestação exarada no processo matriz, caso a documentação relacionada neste artigo seja considerada satisfatória.

Contudo, essa simplificação da obtenção do registro clone não significa que este seja o mesmo registro que o matriz. E a vinculação estabelecida pelo art. 17 da RDC nº 31/14 diz respeito à necessidade, para fins da regulação sanitária, de que todos os aspectos técnicos estejam contidos no registro clone.

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Inclusive, na ocorrência de posteriores alterações no registro matriz, é necessário que o detentor do registro clone tome a iniciativa de solicitar as mesmas alterações em seu registro, sob pena de seu cancelamento, o que evidencia que, embora vinculados em termos de conteúdo, os registros são distintos.

RDC n° 31/2014

Art. 17. O registro do medicamento objeto de petição primária clone, nos termos desta Resolução, ficará vinculado ao registro do processo matriz, não podendo ocorrer divergência entre os registros, exceto quanto à rotulagem, nome de medicamento e aos dizeres legais em bula.

§ 1º Após o deferimento da petição primária clone, se existir(em), para o processo matriz, solicitação(ões) de alterações pós-registro em aberto, o detentor do registro do processo clone deverá solicitar as mesmas alterações para o seu processo, no prazo de 30 (trinta) dias após a concessão do seu registro, sob pena de cancelamento.

§ 2º Na ocorrência de qualquer alteração no registro do processo matriz, o detentor do registro do processo clone deverá solicitar as mesmas alterações para o seu processo, sob pena de cancelamento de seu registro, caso a alteração não seja solicitada, no prazo de 30 (trinta) dias contados a partir do protocolo da alteração no processo matriz.

[...]

Certo é que cada medicamento tem um registro com um número distinto e cada um fica em nome de uma pessoa jurídica distinta.

O número do registro de cada medicamento está indicado na coluna “Y” da planilha relativa ao Anexo 2, todos eles obtidos com base no código EAN consignado nas respectivas notas fiscais e a partir das informações contidas nas tabelas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, cuja Secretaria-Executiva é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nenhum dos registros está em nome do contribuinte autuado, constando na coluna “Obs. 3” da mesma planilha as seguintes observações, conforme o caso: (i) “Registro e Fabricação Novartis” e (ii) “Registro Novartis - Fabricação Exterior”.

O fato de o registro clone se diferenciar do registro matriz apenas em relação ao seu nome comercial, rotulagem e dizeres da bula, não afasta a sua distinção sob o ponto de vista comercial, que é relevante para fins da tributação.

A esse respeito, não cabe a invocação do art. 110 do CTN, pois a legislação do ICMS não altera qualquer preceito da legislação sanitária, ao tomar, apenas como critério, a existência de registro do medicamento em nome de seu remetente para fins de definição da base de cálculo do imposto.

Das Alegações quanto à Importação de “Bulk - Comprimidos a Granel”

A Impugnante relata que parte significativa das operações autuadas estão relacionadas à operação em que importa comprimidos, os quais são recebidos em BULKs (a granel) e após o devido tratamento industrial em sua unidade fabril são destinados ao seu centro de distribuição localizado em São Paulo para posterior distribuição em outros locais, dentre eles o Estado de Minas Gerais.

Ressalta que o mercado de medicamentos brasileiro é amplamente controlado, não sendo possível a comercialização de comprimidos de medicamentos a granel, havendo a necessidade de realizar a devida preparação, acondicionamento, rotulação, inserção de bulas, etc.

Apresenta ilustrações do layout dos cartuchos onde os comprimidos blisterizados são acondicionados com a indicação de que os medicamentos são importados, embalados e comercializados pela Sandoz (produtos “Rosuvastatina Cálcica” e “Mirtazapina”).

No seu entender, é evidente que o procedimento por ela realizado (separar os medicamentos recebidos a granel, modificando seu acabamento, mediante o seu acondicionamento e reunião em cartelas e caixa, incluindo produtos essenciais a sua comercialização tal como é bula) é de industrialização de produto semiacabado importado, seja à luz da legislação federal, seja em conformidade com a legislação mineira.

Segundo a Impugnante, o Fisco não observou que a legislação em referência não exige que o produto específico tenha sido industrializado, mas que o estabelecimento seja industrial fabricante, inexistindo dúvidas de que o seu estabelecimento paranaense é industrial fabricante de dezenas de medicamentos comercializados em todo o país.

Sustenta, dessa forma, o direito à utilização da MVA, com fulcro art. 59, inciso II, alínea “c.3” do Anexo XV do RICMS/02.

No entanto, a Impugnante se equivoca em suas argumentações.

Nesse sentido, há que se destacar, inicialmente, que o Fisco não nega que o processo de embalagem caracterize industrialização, pois isso está expresso na legislação mencionada pela Impugnante (Regulamentos do IPI e do ICMS, neste último, na alínea “d” do inciso II do seu art. 222).

Porém, realizar o processo de industrialização mediante a colocação de embalagem não a torna fabricante do produto (ou a sua unidade paranaense).

Esse conceito é tratado pelo RICMS distintamente do conceito de industrialização.

Nessa linha, o art. 222, § 3º do RICMS/02, destacado pela própria Impugnante, define que industrial fabricante é aquele que realiza, em seu próprio estabelecimento, as operações referidas nas alíneas “a” e “c” do inciso II do referido artigo, ou seja, industrialização na modalidade de transformação ou montagem, que não

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

se confundem com o processo de colocação de embalagem, definido na alínea "d" (acondicionamento/reacondicionamento).

RICMS/02

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

[...]

II - industrialização é qualquer operação que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto ou o aperfeiçoe para o consumo, observado o disposto nos §§ 1º, 3º e 6º, tais como:

a) a que, exercida sobre matéria-prima ou produto intermediário, importe em obtenção de espécie nova (transformação);

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

c) a que consista na reunião de produtos, peças ou partes e da qual resulte um novo produto ou unidade autônoma (montagem);

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

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

[...]

§ 3º **Considera-se industrial fabricante aquele que realiza, em seu próprio estabelecimento, as operações referidas nas alíneas "a" e "c" do inciso II do caput deste artigo.**

(Destacou-se)

Pelos grifos das transcrições contidas em sua peça defensiva, a Impugnante, aparentemente, demonstra a pretensão de enquadrar o processo realizado como montagem.

c) a **que consista na reunião de produtos**, peças ou partes e da qual resulte um novo produto ou **unidade autônoma** (montagem).

Porém, o ato de reunir vários comprimidos em um blister e colocá-lo numa cartela de papelão, mesmo que também agregando a bula, não resulta em um novo produto nem uma unidade autônoma, pois os comprimidos continuam sendo comprimidos, apenas devidamente embalados, não se confundindo com

industrialização na modalidade de montagem a que faz referência o art. 222, inciso II, alínea “c” do RICMS/02, acima transcrito.

Portanto, trata-se sim, de processo industrial, mas de acondicionamento/recondicionamento, que não caracteriza a Impugnante ou sua unidade sediada no estado do Paraná como industrial fabricante, nos termos da definição estabelecida no art. 222, § 3º do RICMS/02.

Aliás, nas próprias imagens das embalagens dos produtos “Rosuvastatina Cálcica” e “Mirtazapina”, apresentadas pela Impugnante, consta a informação de que esses medicamentos são importados, embalados e comercializados pela Sandoz (unidade de Cambé - PR), porém fabricados por terceiros.

Conclui-se, dessa forma, que não se aplica ao caso dos autos a hipótese estabelecida no art. 85, inciso II, alínea “c.3” do Anexo XV do RICMS/02, pois a unidade paranaense do estabelecimento autuado não é industrial fabricante dos produtos em análise, ou seja, o estabelecimento autuado não opera exclusivamente com produtos recebidos em transferência do industrial fabricante.

RICMS/02- Anexo XV

Art. 59.

[...]

II - **nas operações promovidas por contribuinte não fabricante**, observada a ordem:

[...]

c) a prevista no art. 19, I, “b”, 3, desta Parte:

[...]

3. quando promovida por centro de distribuição de mesma titularidade do fabricante que **opere exclusivamente com produtos recebidos em transferência do industrial fabricante**;

[...]

[Destacou-se]

A Impugnante também se equivoca ao afirmar que o requisito de ser fabricante não se refere ao produto específico, mas basta que o estabelecimento seja industrial fabricante, como o é de dezenas de medicamentos.

Como bem salienta o Fisco, os incisos, alíneas e itens do art. 59 do Anexo XV do RICMS/02 devem ser lidos em conjunto com seu caput.

Assim, quando os dispositivos mencionam a condição de o estabelecimento ser o fabricante ou o não fabricante, isso está colocado, como consta no caput, “relativamente às mercadorias submetidas ao regime de substituição tributária”, remetidas pelo estabelecimento autuado aos contribuintes mineiros.

Então, por óbvio, a condição é que o remetente seja o fabricante do produto em análise e não que seja simplesmente um fabricante de diversos outros medicamentos.

Como já afirmado, o art. 222, § 3º do RICMS/02 define que industrial fabricante é aquele que realiza, em seu próprio estabelecimento, as operações referidas nas alíneas “a” e “c” do inciso II do referido artigo, ou seja, transformação e montagem.

Assim, no período objeto a autuação, para que pudesse utilizar o critério da MVA, para fins de substituição tributária, o estabelecimento autuado teria que se enquadrar na categoria de industrial fabricante da mercadoria remetida aos contribuintes mineiros, o que não é o caso dos autos.

Destaque-se que o RICMS/02 não alterou o conceito de industrialização, mesmo porque as modalidades descritas no art. 222, inciso II do referido diploma legal são exatamente as mesmas da legislação federal do IPI, a saber: transformação, beneficiamento, montagem, acondicionamento/reacondicionamento e a renovação/recondicionamento.

O legislador mineiro, dentro de sua competência legal, apenas estabeleceu, para fins meramente tributários, o conceito de Industrial Fabricante (inexistente na legislação federal), definindo-o como aquele que realiza, em seu próprio estabelecimento, as operações referidas no art. 222, inciso II, alíneas “a” e “c” do RICMS/02 (transformação ou montagem), não sendo este o caso do estabelecimento autuado, no que tange as mercadorias objeto da presente autuação.

Das Alegações quanto à Importação de Produtos Acabados

A Impugnante informa que importa medicamento acabado por meio de sua distribuidora de São Paulo, que por sua vez promove a venda para clientes localizados neste Estado.

Reitera que detém o registro matriz desses medicamentos, cujo registro clone detido pela Novartis é vinculado ao relatório técnico e clínico do registro matriz (RDC 31/04), bem como as respectivas autorizações da Novartis para importação e comercialização (RDC 81/08).

Apresenta a Declaração de Vínculo do registro clone da Novartis para o medicamento “Pantoprazol”, onde a empresa declara que seu registro está vinculado ao processo nº 25351.360916/2007-41, que por sua vez é o processo de Registro Matriz em nome da Sandoz.

Conclui, nessa linha, que tem direito à utilização da MVA em relação a esses produtos importados, conforme art. art. 59, inciso II, alínea “c.2” do Anexo XV do RICMS/02.

Essa questão, no entanto, já foi abordada anteriormente, oportunidade em que foi destacado que a Impugnante não é detentora do registro das mercadorias objeto da presente autuação, motivo pelo qual não se aplica ao caso presente a hipótese prevista na alínea “c.2” do disposto legal supracitado.

RICMS/02- Anexo XV

c) a prevista no art. 19, I, “b”, 3, desta Parte:
[...]

2. quando promovida por estabelecimento importador detentor do registro da mercadoria junto ao órgão público regulador de que trata o art. 12 da Lei Federal nº 6.360, de 1976.

[...]

(Destacou-se)

Como já afirmado, o número do registro de cada medicamento está indicado na coluna “Y” da planilha relativa ao Anexo 2, todos eles obtidos com base no código EAN consignado nas respectivas notas fiscais e a partir das informações contidas nas tabelas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, cuja Secretaria-Executiva é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nenhum dos registros está em nome do contribuinte autuado, constando na coluna “Obs. 3” da mesma planilha as seguintes observações, conforme o caso: (i) “Registro e Fabricação Novartis” e (ii) “Registro Novartis - Fabricação Exterior”.

O fato de o registro clone se diferenciar do registro matriz apenas em relação ao seu nome comercial, rotulagem e dizeres da bula, não afasta a sua distinção sob o ponto de vista comercial, que é relevante para fins da tributação.

Ademais, a distinção comercial entre os produtos clone e matriz também se evidencia pela significativa diferença entre os preços máximos fixados pela CMED, conforme se vê nas tabelas já constantes dos autos.

Por exemplo, para o medicamento Pantoprazol, em sua apresentação de 40 mg com 28 comprimidos, a tabela CMED (fl. 83) estabelece como PMC:

- Para o produto registrado em nome da Novartis (registro clone): R\$ 36,05;
- Para o produto registrado em nome da Sandoz (registro matriz): R\$ 91,67;

Por sua vez, a decisão do Comitê Técnico Executivo da CMED, citada pela Impugnante, a respeito de análise quanto à possibilidade de aproveitamento de crédito presumido de PIS e COFINS não tem nenhuma interferência sobre a legislação estadual relativa à tributação do ICMS, tributo de competência estadual.

Como já afirmado, não cabe a invocação do art. 110 do CTN, pois a legislação do ICMS não altera qualquer preceito da legislação sanitária, ao tomar, apenas como critério, a existência de registro do medicamento em nome de seu remetente para fins de definição da base de cálculo do imposto.

Das Alegações quanto à Importação de Insumo (Princípio Ativo) e Fabricação do Produto Final

A Impugnante relata que, para o terceiro grupo de produtos, importa matéria prima (princípio ativo) e promove a produção do medicamento em sua unidade fabril localizada em Cambé (PR).

Esclarece que o processo produtivo era 100% por ela conduzido, como é possível visualizar na ilustração do layout do cartucho utilizado à época, inerente ao produto denominado “Desogestrel”.

Informa que, a partir de julho de 2022, passou a subcontratar a etapa produtiva, remetendo estes insumos via notas fiscais de remessa para industrialização por encomenda (CFOP 5.901), para a unidade fabril da Novartis, também localizada em Cambé (PR).

Com o retorno da industrialização por encomenda (CFOP 5124), transferia o medicamento acabado para sua filial distribuidora em São Paulo, que por sua vez promove a venda para clientes localizados neste Estado.

Argumenta que, na legislação do ICMS ou do IPI, não há qualquer óbice para que o estabelecimento industrial realize a encomenda de determinado produto a terceiro estabelecimento.

Entende, dessa forma, que seu procedimento está respaldado no art. 59, inciso II, alínea “c.3” do Anexo XV do RICMS/02.

Como se vê, a alegação se refere ao medicamento Desogestrel e, conforme consta no Anexo 2, a autuação somente contempla operações com esse produto a partir de julho de 2022, quando a fabricação foi feita pela Novartis e não pela Sandoz.

Reitere-se que o conceito de industrial fabricante previsto no § 3º do art. 222 do RICMS/02 exige que o industrial realize, em seu próprio estabelecimento, as atividades de transformação ou montagem.

Considerando-se que a Impugnante somente importou a matéria prima e transferiu a terceiro a produção do medicamento, não há como ser considerada industrial fabricante do produto.

Conclui-se, dessa forma, que não prospera a pretensão da Impugnante de utilização da MVA para fins de apuração da base de cálculo do ICMS/ST em relação a todas as operações objeto da presente autuação.

Corretas, portanto, as exigências fiscais, constituídas pela diferença do ICMS/ST apurada, acrescida das Multas de Revalidação e Isolada capituladas nos arts. 56, § 2º e 55, inciso VII, alínea “c” e § 2º, inciso da Lei nº 6.763/75, cujos valores estão demonstrados nos Anexos 1 e 2 do AI (demonstrativo consolidado e por item de documento fiscal).

Da Arguição de Impossibilidade de Cumulação de Multa de Revalidação e Multa Isolada em Decorrência da mesma Infração

Quanto à arguição da Impugnante de que estaria sendo duplamente penalizada em função de uma única infração, contrariando o princípio do *non bis in idem*, há que se destacar, inicialmente, que o art. 53, § 1º da Lei nº 6.763/75 estabelece, claramente, que as multas serão cumulativas, quando resultarem concomitantemente do não cumprimento de obrigação tributária acessória e principal.

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Lei nº 6.763/75

Art. 53. As multas serão calculadas tomando-se como base:

[...]

III - o valor do imposto não recolhido tempestivamente **no todo ou em parte;**

IV - o valor do crédito de imposto indevidamente utilizado, apropriado, transferido ou recebido em transferência;

[...]

§ 1º As multas serão cumulativas, quando resultarem concomitantemente do não cumprimento de obrigação tributária acessória e principal.

[...]

(Destacou-se)

Acrescente-se que as multas de revalidação e isolada exigidas foram aplicadas sobre fatos distintos e são calculadas tomando-se bases de cálculo também distintas.

A Multa Isolada aplicada, capitulada no art. 55, inciso VII, alínea "c" e § 2º, inciso I da Lei nº 6.763/75 refere-se a descumprimento de obrigação acessória, ao passo que a Multa de Revalidação, capitulada no art. 56, inciso II e § 2º, inciso I da mesma lei, resulta do inadimplemento de obrigação principal, ou seja, falta de recolhimento do ICMS/ST devido, no tocante à diferença apurada.

Lei nº 6.763/75

Art. 55 - As multas para as quais se adotarão os critérios a que se referem os incisos II a IV do art. 53 desta Lei são as seguintes:

[...]

VII - por consignar em documento fiscal que acobertar a operação ou a prestação:

[...]

c) valor da base de cálculo menor do que a prevista na legislação, relativamente à prestação ou operação própria ou à substituição tributária, nas hipóteses não abrangidas pelas alíneas "a" e "b" deste inciso - 20% (vinte por cento) do valor da diferença apurada;

[...]

§ 2º - As multas previstas neste artigo:

I - ficam limitadas a duas vezes o valor do imposto incidente na operação ou prestação;

Art. 56 - Nos casos previstos no inciso III do artigo 53, serão os seguintes os valores das multas:

[...]

II - havendo ação fiscal, a multa será de 50% (cinquenta por cento) do valor do imposto, observadas as hipóteses de reduções previstas nos §§ 9º e 10 do art. 53.

[...]

§ 2º As multas serão cobradas em dobro, quando da ação fiscal, aplicando-se as reduções previstas no § 9º do art. 53, na hipótese de crédito tributário:

I - por não-retenção ou por falta de pagamento do imposto retido em decorrência de substituição tributária;

(...)

Na doutrina de Aliomar Baleeiro (Direito Tributário Brasileiro, atualizado por Mizabel Derzi, 11ª ed., p. 759), as penalidades compreendem as infrações, relativas ao descumprimento do dever de pagar o tributo tempestivamente e as infrações apuradas em autuações, de qualquer natureza (multas moratórias ou de revalidação), e as infrações aos deveres de fazer ou não fazer, chamados acessórios (às quais se cominam multas específicas).

Para Sacha Calmon (Curso de Direito Tributário Brasileiro, 1999, p. 696), as penalidades, dentre as quais se inclui a multa de revalidação, “são postas para desencorajar o inadimplemento das obrigações tributárias”.

Dessa forma, a multa de revalidação tem a finalidade de garantir a integralidade da obrigação tributária contra a prática de ilícitos e não se confunde com a multa moratória nem com a compensatória ou mesmo com a multa isolada e, portanto, foi aplicada corretamente no presente caso.

Resta claro que não se configura qualquer ilegalidade a cobrança de multa de revalidação, nos moldes e nos valores previstos, já que esta possui caráter punitivo e repressivo, não tendo em absoluto caráter de confisco, tratando-se apenas de uma penalidade pelo não pagamento do tributo devido, de modo a coibir a inadimplência.

A aplicação cumulativa da multa de revalidação com a multa isolada foi acatada pelo Poder Judiciário mineiro na Apelação Cível nº 1.0672.98.011610-3/001, ementada da seguinte forma:

EMENTA: DIREITO TRIBUTÁRIO – MULTA DE REVALIDAÇÃO – EXPRESSA PREVISÃO – LEI ESTADUAL Nº 6.763/75 – MEIO DE COERÇÃO – REPRESSÃO À SONEGAÇÃO – CONSTITUCIONALIDADE. A MULTA DE REVALIDAÇÃO TEM A FINALIDADE DE GARANTIR A INTEGRALIDADE DA OBRIGAÇÃO TRIBUTÁRIA CONTRA A PRÁTICA DE ATOS ILÍCITOS E INADIMPLEMENTO E NÃO SE CONFUNDE COM A MULTA MORATÓRIA NEM COM A COMPENSATÓRIA OU MESMO COM A MULTA ISOLADA. A LEI, AO PREVER COMO BASE DE CÁLCULO DA MULTA DE REVALIDAÇÃO O VALOR DO TRIBUTO DEVIDO, PERMITE A SUA ATUALIZAÇÃO, PARA NÃO HAVER DEPRECIAÇÃO DO VALOR REAL DA MESMA.

CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO ESTADO DE MINAS GERAIS

APELAÇÃO CÍVEL Nº 1.0672.98.011610-3/001 – COMARCA DE SETE LAGOAS – APELANTE(S): FAZENDA PUBLICA ESTADO MINAS GERAIS – APELADO(A)(S): CAA MARIANO LTDA. – RELATORA: EXM^a. SR^a. DES^a. VANESSA VERDOLIM HUDSON ANDRADE.

(...)

Não há que se falar, portanto, em exigência cumulativa, e sim em aplicação de penalidades distintas para fatos também distintos (descumprimento de obrigação acessória e multa indenizatória por falta de retenção e recolhimento do ICMS/ST devido).

Diante do exposto, ACORDA a 3ª Câmara de Julgamento do CCMG, em preliminar, à unanimidade, em rejeitar a arguição de nulidade do lançamento. No mérito, à unanimidade, em julgar procedente o lançamento, nos termos do parecer da Assessoria do CCMG. Pela Impugnante, sustentou oralmente o Dr. Bruno Henrique Coutinho de Aguiar e, pela Fazenda Pública Estadual, o Dr. Carlos Victor Muzzi Filho. Participaram do julgamento, além dos signatários, as Conselheiras Flávia Sales Campos Vale (Revisora) e Gislana da Silva Carlos.

Sala das Sessões, 31 de outubro de 2023.

Dimitri Ricas Pettersen
Relator

Cindy Andrade Moraes
Presidente

P