

ALÍQUOTA ZERO DA CONTRIBUIÇÃO AO PIS E DA COFINS – CASO DOS FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Renato Nunes

Advogado. Doutor em Direito Tributário pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP). Mestre em Direito Tributário pela PUC-SP, Especializado em Direito Tributário pela PUC-SP. Professor Universitário.

Artigo recebido em 19.08.2024 e aprovado em 04.09.2024.

SUMÁRIO: 1 Introdução 2 Interpretação das técnicas de exoneração tributária 3 Sobre a alíquota zero voltada a dispositivos médicos 4 Alíquota zero da Contribuição ao PIS e da Cofins na cadeia da saúde x óticas da Receita Federal e do CARF 5 Conclusão 6 Referências.

RESUMO: O presente estudo buscou analisar o regime de alíquota zero da Contribuição ao PIS e da Cofins incidentes na importação e sobre receitas obtidas com a comercialização de dispositivos médicos indicados no art. 1º, III, do Decreto n. 6.426/2008, especialmente no caso de empresa comercial importadora e fabricante nacional. Procurou-se identificar a abrangência da alíquota zero em tal situação e analisar as manifestações da Receita Federal e do Conselho Administrativo de Recursos Fiscais (CARF) a respeito do tema. Concluiu-se que a verificação do destinatário dos produtos contemplados com alíquota zero somente é cabível em relação ao agente da cadeia que pratique operação com o consumidor final dos produtos.

PALAVRAS-CHAVE: Alíquota zero. Contribuição ao PIS. Cofins. Dispositivos médicos. Decreto n. 6.426/2008.

ZERO RATE OF CONTRIBUTION TO PIS AND COFINS – CASE OF MANUFACTURERS AND IMPORTERS OF MEDICAL DEVICES

CONTENTS: 1 Introduction 2 Interpretation of tax exemption techniques 3 About the zero rate for medical devices 4 Zero rate of PIS and Cofins contributions in the health chain x perspectives of the Federal Revenue and CARF 5 Conclusion 6 References.

ABSTRACT: The present study sought to analyze the zero-rate regime for Contribution to PIS and Cofins levied on imports and on revenues obtained from the sale of medical devices indicated in article 1st, III, of Decree no. 6,426/2008, especially in the case of commercial importing company and national manufacturer. We sought to identify the scope of the zero rate in such a situation and analyze the statements made by the Federal Revenue Service and the Administrative Council of Tax Appeals (CARF) regarding the topic. It was concluded that verification of the recipient of products covered by a zero rate is only applicable in relation to the agent in the chain that operates with the final consumer of the products.

KEYWORDS: Zero rate. Contribution to PIS and Cofins. Medical devices. Decree no. 6,426/2008.

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal, em seu art. 7º, IV, consagra o acesso à assistência à saúde como necessidade vital básica e direito de todos, sem distinção, um típico direito fundamental¹. Podemos identificar como consequência direta disso a outorga de imunidade tributária de impostos² e contribuições para financiamento da seguridade social³ às entidades assistenciais que prestam serviços de saúde, bem como uma série de previsões infraconstitucionais prevendo a redução da carga tributária sobre insumos e equipamentos utilizados por hospitais, clínicas, laboratórios e afins.

É interessante notarmos que enquanto a Constituição prevê a imunidade que comentamos acima em caráter subjetivo, isto é, outorgando-a a pessoas que se qualifiquem como entidades assistenciais sem fins lucrativos, a legis-

1. Reforça tal constatação a redação do art. 6º da Constituição Federal: “Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”.
2. Constituição Federal, art. 150, VI, “c”.
3. Constituição Federal, art. 195, § 7º.

lação infraconstitucional, de seu lado, institui exonerações⁴ de caráter objetivo⁵, voltadas aos itens empregados na prestação de serviços de saúde. A respeito desse último aspecto, é o que podemos identificar, por exemplo, na legislação do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) e das Contribuições ao Programa de Integração Social (PIS) e para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins).

Vamos tratar no presente artigo da previsão de *alíquota zero* da Contribuição ao PIS e da Cofins, tanto na modalidade *receitas* quanto na modalidade *importação*, voltada a uma série de dispositivos médicos utilizados na prestação de serviços de assistência à saúde.

A nossa análise versará especialmente a respeito das vendas de fabricantes e importadores a distribuidores e varejistas, nas situações em que aqueles agentes não tenham meios de identificar quem são os consumidores finais desses produtos, circunstância relevante para fins de aplicação da alíquota zero a que aludimos anteriormente.

2 INTERPRETAÇÃO DAS TÉCNICAS DE EXONERAÇÃO TRIBUTÁRIA

Constitui lugar-comum, na doutrina⁶ e na jurisprudência⁷, a assertiva de que as exonerações tributárias correspondem a exceções e, por isso, devem ser interpretadas restritivamente. No caso de as exonerações versarem sobre dire-

4. Nesse aspecto, adotamos a linha de pensamento do Professor Sacha Calmon Navarro Coelho, que classifica como “exonerações tributárias” as previsões normativas que determinam a intributabilidade de classes de fatos ou afetam as consequências das normas de tributação, das quais são espécies a imunidade, a isenção, a alíquota zero, entre outras (COELHO, Sacha Calmon Navarro. *Teoria geral do tributo, da interpretação e da exoneração tributária* [o significado do art. 116, parágrafo único, do CTN]. 3. ed. São Paulo: Dialética, 2003. p. 199 e ss.).

5. A respeito dos cunhos objetivo/real e subjetivo das exonerações tributárias, vide: BORGES, José Souto Maior. *Teoria geral da isenção tributária*. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 258 e ss.

6. FALCÃO, Amílcar de Araújo. *Fato gerador da obrigação tributária*. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1997. p. 67.

7. “ISENÇÃO – INTERPRETAÇÃO LITERAL [...] 2. Normas tributárias que impliquem em renúncia fiscal interpretam-se restritivamente” (ST), REsp n. 1.074.015/PR, Segunda Turma, Rel. Min. Eliana Calmon, j. 25.08.2009, DJ 14.09.2009).

trizes e comandos constitucionais, teria cuidado, o legislador, de instituí-las na própria Constituição, sob a forma de imunidades.

Em outras palavras, afora as hipóteses de imunidade, as exonerações consistiriam em exceções à regra geral, que é a de incidência do tributo nas situações previstas pela norma correspondente, devendo o intérprete, pois, ater-se à literalidade do texto instituidor da exoneração.

Tal orientação é, inclusive, objeto de dispositivo do Código Tributário Nacional, que, em seu art. 111, estabelece que a legislação que trate de exonerações fiscais deve ser interpretada literalmente.

A tarefa interpretativa, por sua natureza, não se esgota na literalidade da lei. A construção do sentido das palavras gravadas no suporte físico, por mais simples e singela que seja, já representa um estágio adiante do plano da literalidade (sintaxe). Por mais claro que seja um texto, para o intérprete chegar a essa conclusão já avançou o plano da literalidade⁸.

No caso de a exoneração ser instituída com vistas a prestigiar valores constitucionais, deve ser mitigada a limitação estabelecida pelo art. 111 do Código Tributário Nacional⁹ segundo a importância do valor constitucional orientador da exoneração.

3 SOBRE A ALÍQUOTA ZERO VOLTADA A DISPOSITIVOS MÉDICOS

A legislação brasileira adota uma definição ampla de dispositivo médico, que abarca uma série de itens utilizados na prestação de serviço de assistência à saúde, que vão desde máquinas e equipamentos até insumos diversos, inclusive imateriais, conforme podemos verificar da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) n. 751, de 15 de setembro de 2022:

Art. 4º. [...]:
[...]

8. BORGES, José Souto Maior. *Teoria geral da isenção tributária*. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 130.

9. “Art. 111. Interpreta-se literalmente a legislação tributária que disponha sobre:
I – [...];
II – outorga de isenção;
[...].”

X – dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, *software*, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

[...]

Na esteira de se prestigiar o direito fundamental à assistência à saúde, o legislador infraconstitucional cuidou de reduzir a zero as alíquotas da Contribuição ao PIS e da Cofins para uma série de dispositivos médicos, conforme Decreto n. 6.426, de 07 de abril de 2008, editado com fundamento nas Leis ns. 10.637, de 30 de dezembro de 2002, art. 2º, § 3º, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, art. 2º, § 3º, e 10.865, de 30 de abril de 2004, art. 8º, § 11º.

Tendo em vista as particularidades da exoneração tributária aqui comentada, julgamos por bem transcrever os dispositivos em causa, com vistas a facilitar a compreensão da nossa análise:

Decreto n. 6.426/2008

Art. 1º Ficam reduzidas a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep, da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação incidentes sobre a receita decorrente da venda no mercado interno e sobre a operação de importação dos produtos:

[...]

III – destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, da NCM, relacionados no Anexo III deste Decreto. (grifos nossos).

Lei n. 10.637/2002

Art. 2º. [...].

[...]

§ 3º Fica o Poder Executivo autorizado a reduzir a o (zero) e a restabelecer a alíquota incidente sobre receita bruta decorrente da venda de produtos químicos e farmacêuticos, classificados nos Capítulos 29 e 30 da TIPI, sobre produtos destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de

saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, e sobre sêmens e embriões da posição 05.11, todos da TIPI. (grifos nossos).

Lei n. 10.833/2003

Art. 2º. [...].

[...]

§ 3º Fica o Poder Executivo autorizado a reduzir a o (zero) e a restabelecer a alíquota incidente sobre receita bruta decorrente da venda de produtos químicos e farmacêuticos, classificados nos Capítulos 29 e 30, sobre produtos *destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo Poder Público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas*, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, e sobre sêmens e embriões da posição 05.11, todos da Tipi. (grifos nossos).

Lei n. 10.865/2004

Art. 8º. [...].

[...]

§ 11º. Fica o Poder Executivo autorizado a reduzir a o (zero) e a restabelecer as alíquotas do PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação, incidentes sobre:

[...]

II – *produtos destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo Poder Público e laboratórios de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas*, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18 da NCM. (grifos nossos).

O Anexo III do Decreto n. 6.426/2008 relaciona os itens das posições indicadas na Leis ns. 10.637/2002, 10.833/2003 e 10.865/2004, cuja importação ou cuja receita estão sujeitas à alíquota zero da Contribuição ao PIS e da Cofins, contemplando derivados de sangue, reagentes, cimentos, bolsas para uso em medicina, vestuário, agulhas, grampos, enfim, uma ampla gama de produtos utilizados na prestação de serviços à saúde.

Sucedede que, apesar do caráter objetivo da alíquota zero em questão, a legislação impõe que esta somente é aplicável quando os produtos contemplados sejam destinados ao “uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo Poder Público e laboratórios de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas”.

Num país de dimensões continentais como o Brasil, é inimaginável que fabricantes e importadores deem conta de que seus produtos cheguem nos milhares de estabelecimentos de saúde localizados país afora, motivo pelo qual a cadeia da saúde – como tantas outras, aliás – compreenda também estabelecimentos distribuidores e varejistas, a fim de que a comercialização tenha a capilaridade necessária para fazer com que os produtos cheguem até o final da cadeia, no âmbito dos prestadores de serviços de assistência à saúde.

Numa cadeia econômica como a da saúde, em que usualmente tem-se a figura do distribuidor ou até mesmo do varejista entre o prestador de serviços assistenciais e o fabricante ou importador, estes últimos não possuem qualquer poder, seja para determinar para quem os primeiros irão revender os itens, seja para requerer prestação de contas a respeito¹⁰.

A se interpretar de maneira restritiva a exoneração que estamos analisando, teríamos uma situação no mínimo esdrúxula, em que o benefício somente seria aplicável: (i) na importação de dispositivos médicos promovida por prestadores de serviços de saúde ou no âmbito de campanhas promovidas pelo Poder Público; e (ii) em relação às receitas obtidas com a venda de tais produtos diretamente a esses prestadores ou no âmbito das mencionadas campanhas.

Seguindo-se tal visão, na imensa maioria dos casos, em que a comercialização de produtos se dá por meio de cadeias envolvendo distribuidores e até varejistas, o agente encarregado da operação cuja receita está sujeita à alíquota zero da Contribuição ao PIS e da Cofins terminaria incorrendo em acúmulo de créditos desses tributos, na medida das operações praticadas com prestadores de serviços de saúde e no âmbito de campanhas do Poder Público.

Uma primeira oneração que podemos identificar para os serviços de saúde é o custo dos recursos financeiros utilizados ao longo da cadeia com o pagamento da Contribuição ao PIS e da Cofins. Isso admitindo que o agente que praticará

10. O CARF tem-se manifestado no sentido da gravidade de se atribuir o ônus comprobatório da destinação final do bem ao contribuinte que não realiza a revenda a estabelecimento que não se trata de consumidor final, uma vez que a empresa não possui poder fiscalizatório para exigir de seus clientes tal informação. Nesse sentido, confira-se o trecho do voto do relator Conselheiro Leonardo Ogassawara de Araújo Branco, constante do Acórdão n. 3401004.387 – Terceira Seção de Julgamento, Quarta Câmara, Primeira Turma Ordinária, julgado em 27.02.2018: “Ainda que diante da dificuldade que se constata ao Estado para a produção desta prova, ainda é a gravidade a que se lança o contribuinte que realiza a revenda a estabelecimento que não se trata de consumidor final, pois não está dotada, a empresa recorrente, de poder fiscalizatório”.

operações sujeitas a alíquota zero terá condições de aproveitar rapidamente o crédito acumulado¹¹, o que somente ocorrerá se existir saldo a pagar daquelas Contribuições em montante suficiente para absorvê-lo.

Caso o agente não possua saldo de Contribuição ao PIS e de Cofins para absorver o crédito acumulado, deverá aguardar o encerramento do trimestre do ano-calendário correspondente para poder compensá-lo com outros tributos administrados pela Receita Federal ou requerer a sua restituição¹², elevando o custo dos recursos financeiros utilizados ao longo da cadeia no recolhimento daquelas exações.

Mais grave ainda é a situação do agente que apure a Contribuição ao PIS e a Cofins segundo o regime cumulativo ou adote o Simples Nacional, em que o montante dessas Contribuições incidente no âmbito do seu fornecedor terminaria constituindo custo do produto, acarretando aumento do preço de venda ou até inviabilizando as atividades do agente.

A interpretação que estamos cogitando, além de constituir um contrassenso, vai de encontro à orientação constitucional de que o acesso à assistência à saúde constitui um direito fundamental, merecendo, sempre que possível, tratamento tributário menos gravoso.

O mais adequado, a nosso ver, é interpretar a previsão de alíquota zero aqui comentada tendo como norte o tratamento que a Constituição assegura ao acesso à assistência à saúde, isto é, no sentido de que a exoneração em causa não incide unicamente quando o consumidor final do produto não se qualificar como prestador de serviços de assistência à saúde ou este não for destinado à campanha de saúde promovida pelo Poder Público.

A esse respeito, mesmo comentando a respeito da modalidade de exoneração tributária *isenção*, são esclarecedoras as lições de Luís Eduardo Schoueri¹³ a seguir transcritas:

Exceções criadas pelo legislador devem, em nome do princípio da igualdade, estar fundamentadas constitucionalmente. Ora, se uma isenção exige uma fundamentação constitucional, não há como deixar esta de lado, no momento de sua interpretação/aplicação. Ou seja: não basta o texto da lei para que se compreenda o

11. Lei n. 11.033, de 21 de dezembro de 2004, art. 17.

12. Lei n. 11.116, de 18 de maio de 2005, art. 16.

13. SCHOUERI, Luís Eduardo. *Direito tributário*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2024. p. 882.

alcance da isenção. Importa que tal texto seja inserido no contexto constitucional em que se encontra a justificativa para o tratamento excepcional. É a partir daí que se poderá determinar o alcance da isenção.

Vale notar que muitos produtos arrolados nas Leis ns. 10.637/2002, 10.833/2003 e 10.865/2004 e no Decreto n. 6.426/2008 podem ser utilizados tanto na prestação de serviços de saúde quanto em outras aplicações (e.g., luvas de borracha). Se a legislação simplesmente exonerasse o produto, tendo em vista a sua característica intrínseca – importância para a prestação de serviço de assistência à saúde – não teria indicado a destinação como condição à fruição da alíquota zero. Bastaria fazer referência ao produto.

No âmbito do consumidor final, e exclusivamente neste, a receita com venda de luva de borracha, por exemplo, estará sujeita à alíquota zero da Contribuição ao PIS e da Cofins, conquanto a aquisição se dê por um hospital, uma clínica, um consultório médico ou odontológico, um laboratório de medicina diagnóstica ou para uma campanha de saúde realizada pelo Poder Público.

Nas etapas anteriores da cadeia da saúde, reiteramos, essa verificação não será necessária, mesmo porque impraticável.

4 ALÍQUOTA ZERO DA CONTRIBUIÇÃO AO PIS E DA COFINS NA CADEIA DA SAÚDE X ÓTICAS DA RECEITA FEDERAL E DO CARF

A questão da destinação do produto como condição à incidência da alíquota zero aqui tratada ensejou discussões ao longo dos últimos anos sobre a abrangência desse benefício, conforme se observa do apanhado histórico realizado pela Receita Federal na Solução de Divergência Cosit n. 04, de 20 de janeiro de 2017, que, aliás, veicula o atual entendimento desse órgão a respeito do tema.

Chegou-se a entender que somente as receitas oriundas de vendas diretas a campanhas de saúde realizadas pelo Poder Público, hospitais, clínicas, consultórios e laboratórios dos produtos relacionados na legislação que transcrevemos anteriormente estariam contempladas no benefício de alíquota zero:

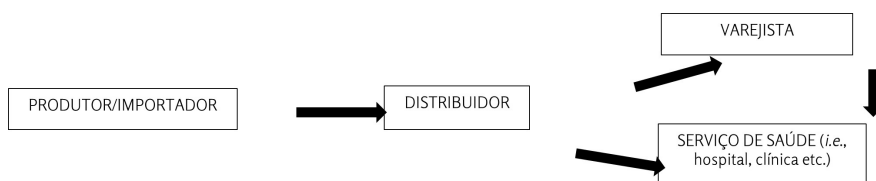
ALÍQUOTA ZERO. PRODUTOS CLASSIFICADOS NA POSIÇÃO 90.18 DA NCM. A alíquota zero de Cofins e de Cofins-Importação prevista para as vendas no mercado interno e para a importação dos produtos classificados na posição 90.18 da NCM está indissociavelmente condicionada à efetiva destinação dos bens aos estabe-

lecimentos discriminados na norma exoneratória, nos quais se dará seu uso. Essa destinação não pode ser garantida *a priori* pelo simples fato de um produto estar relacionado no pertinente anexo do diploma que estabeleceu a redução, pois não pode o benefício ser tratado como sendo meramente objetivo. Ao contrário, para aplicação da alíquota zero, é necessária a efetiva comprovação, em uma dada operação, que o adquirente/destinatário e usuário dos bens seja hospital, clínica, consultórios médicos e odontológicos, órgão responsável ou executor de campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas. As vendas para revendedores e distribuidores dos produtos classificados na posição 90.18 da NCM, seja de produção própria ou importados, não estão alcançadas pelo benefício, de redução a zero das alíquotas de Cofins e Cofins-Importação. No caso de bens importados, o benefício só pode ser evocado quando a importação for realizada diretamente pelo hospital, clínica, consultórios médicos e odontológicos, órgão responsável ou executor de campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas. [...] (Solução de Consulta n. 108, de 2010, da Divisão de Tributação da Superintendência Regional da Receita Federal do Brasil da 8ª Região Fiscal). (grifos nossos).

Como podemos observar, no caso de importação, o entendimento chegou a ser ainda mais restritivo, no sentido de que o benefício somente seria aplicável às operações efetuadas exclusivamente por hospitais, clínicas, consultórios e laboratórios e para campanhas realizadas pelo Poder Público.

Em outras palavras, se uma empresa comercial promovesse a importação, não seria aplicável o benefício quanto à Contribuição ao PIS-Importação e à Cofins-Importação. Tratando-se das modalidades dessas exações incidentes sobre receitas, a alíquota zero também não teria lugar se a revenda se desse para outra empresa comercial.

Tal entendimento da Receita Federal sempre soou no mínimo desconectado da realidade para aqueles que têm alguma familiaridade com a cadeia de suprimentos da saúde, conforme comentamos anteriormente. Em tal seara, o que normalmente se observa Brasil afora são quatro agentes atuando, conforme segue:



Tomando-se por base o antigo entendimento da Receita Federal (já superado), numa cadeia como a que ilustramos acima, o produtor/importador sempre recolheria a Contribuição ao PIS e a Cofins, tanto na modalidade importação quanto sobre a receita obtida na venda interna, e o distribuidor, de duas uma, ou terminaria acumulando créditos de maneira permanente, caso apurasse tais Contribuições segundo o regime não cumulativo, ou estas virariam “custo do produto”, na situação em que o distribuidor ou varejista adotasse o regime cumulativo ou o Simples.

No caso dos tributos denominados *plurifásicos*, isto é, incidentes sobre itens objeto de uma cadeia de agentes econômicos¹⁴, a quebra a que aludimos normalmente é presente em exonerações fiscais do tipo subjetivo, que contemplam uma classe de pessoas. Numa exoneração de cunho objetivo, como a aqui comentada, voltada ao item objeto da cadeia econômica, idealmente não devem ocorrer quebras como as que ocorreriam a se adotar a antiga orientação da Receita Federal, sob pena de se desvirtuar o caráter objetivo da exoneração fiscal.

Houve, é verdade, manifestações menos restritivas da Receita Federal, inclusive posteriores a que transcrevemos, admitindo a aplicação da alíquota zero para a Contribuição ao PIS-Importação e para a Cofins-Importação por empresas comerciais, revendedoras, mas sempre deixando margem para se exigir dessas empresas a comprovação da destinação final do produto, mesmo no caso em que a cadeia comercial compreendesse mais agentes revendedores, o que terminava gerando elevada insegurança jurídica:

As reduções a zero das alíquotas da Cofins e da Cofins-Importação previstas no inciso III do art. 1º do Decreto n. 6.426, de 7 de abril de 2008, são aplicáveis também nas vendas no mercado interno a pessoas jurídicas que exercem atividade comercial, e nas importações realizadas por estas pessoas jurídicas, exigindo-se, em qualquer hipótese, que seja dada aos produtos a destinação prevista no referido dispositivo, sob pena de tornarem-se exigíveis as contribuições, acrescidas das penalidades legais cabíveis (Solução de Consulta Cosit n. 3, de 6 de junho de 2012, publicada no *DOU* de 03.06.2012).

A Receita Federal terminou manifestando-se sobre o assunto de maneira mais adequada quando editou a Solução de Divergência Cosit n. 04/2017, ato

14. SCHOUERI, Luís Eduardo. *Direito tributário*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2024. p. 433.

mediante o qual: (i) reiterou a aplicação da alíquota zero na importação realizada por empresa comercial; e (ii) consignou expressamente que a receita decorrente de venda à empresa comercial também estaria contemplada no benefício.

Para além disso, em que pese ter indicado que a fruição do benefício, em qualquer situação, estaria condicionada a que, *ao final da cadeia comercial, fosse observada a destinação dos produtos exigida no citado dispositivo*, a Receita Federal consignou expressamente que o seu afastamento somente pode se dar em relação ao último elo daquela. Confira-se:

Solução de Divergência Cosit n. 04/2017

36. Ademais, não se pode olvidar que em determinados extratos de mercado, como parece ser o do caso presente, mostra-se inconveniente, e, às vezes, incabível, a fixação de limitação desta natureza, dada a estrutura da cadeia de produção e de comercialização dos produtos envolvidos. 37. Além disso, é razoável admitir que, em relação aos produtos versados nesta consulta, o fato de o adquirente comerciante não ser a pessoa jurídica responsável por sua utilização não impede que lhes seja dada a destinação exigida pela legislação, notadamente em razão de suas características (produtos de uso restrito a atividades médicas e sujeitos a implacável fiscalização da agência reguladora competente), que dificultam sua utilização em destinação diversa da preconizada pela Lei. 38. Por fim, ressalte-se que o art. 22 da Lei n. 11.945, de 4 de junho de 2009, instituiu, no âmbito das contribuições em comento, comando apto a garantir a arrecadação tributária na hipótese de descumprimento do requisito de destinação dos produtos cuja produção e comercialização se fomenta por meio de desonerações condicionadas: “Art. 22. Salvo disposição expressa em contrário, caso a não incidência, a isenção, a suspensão ou a redução das alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep, da Cofins, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação for condicionada à destinação do bem ou do serviço, e a este for dado destino diverso, **ficará o responsável pelo fato** sujeito ao pagamento das contribuições e das penalidades cabíveis, como se a não incidência, a isenção, a suspensão ou a redução das alíquotas não existisse”. (grifos nossos).

Ou seja, na linha do quanto disposto acima, se o consumidor final não for um hospital, clínica, consultório, laboratório ou alguém inserido no âmbito de campanha de saúde realizada pelo Poder Público, o agente da cadeia que tenha realizado a última operação, o *responsável pelo fato* “destinação diversa” – somente este – é que poderia ser penalizado com o afastamento do benefício.

Não há que se falar na extensão disso para os agentes anteriores da cadeia de suprimentos, o que representou um grande avanço. Até então, havia dúvidas sobre se o primeiro agente da cadeia da saúde que comercializasse produtos sujeitos à alíquota zero da Contribuição ao PIS e da Cofins na forma que vimos comentando poderia ser demandado a demonstrar a sua destinação final, uma prova impossível de ser obtida na maioria das vezes.

Portanto, os produtos fabricados ou importados, e que se encontrem relacionados no Decreto n. 6.426/2008, estão sujeitos à alíquota zero da Contribuição ao PIS e da Cofins, quer quando revendidos diretamente a campanhas de saúde realizadas pelo Poder Público, hospitais, clínicas, consultórios e laboratórios, *quer quando comercializados junto a distribuidores ou varejistas*.

É importante consignarmos que há julgado do Conselho Administrativo de Recursos Fiscais (CARF) indo até além da nossa conclusão sobre o tema, em que se consignou que a expressão adotada pela legislação “destinados ao uso em hospitais...” constituiria uma característica do produto, e não uma previsão de destinação deste, de tal modo que não importaria quem é o consumidor final, inexistindo necessidade de se fazer prova a respeito.

O CARF chegou a consignar também que, tendo em vista a *característica intrínseca* dos produtos utilizados na área da saúde, não se faria necessária a comprovação da destinação, sequer no último elo da cadeia. A esse respeito, vale transcrever trecho do voto proferido pela relatora Conselheira Tatiana Midori Migiyama em julgamento da Câmara Superior de Recursos Fiscais¹⁵ sobre o assunto aqui tratado:

Se o legislador quisesse agradecer com a alíquota zero apenas as importações e vendas feitas diretamente a hospitais, clínicas e consultórios, como quer a fiscalização, a redação empregada no Decreto deveria ser diferente. Ao invés de dizer “produtos destinados ao uso em hospitais”, deveria utilizar simplesmente “produtos destinados a hospitais”. Entendo, assim, que o entendimento da autoridade fazendária não deve prevalecer, pois não considera a “literalidade” da norma, extrapolando de forma restritiva a intenção do legislador ao trazer a possibilidade de fruição

15. Nesse mesmo sentido ver também: CARF, Acórdão nº 3401004.387, Terceira Seção de Julgamento, Quarta Câmara, Primeira Turma Ordinária, rel. Cons. Conselheiro Leonardo Ogasawara De Araújo Branco, julgado em 27.02.2018; CARF, Acórdão n. 3301005.881, Terceira Seção de Julgamento, Terceira Câmara, Primeira Turma Ordinária, rel. Cons. Liziane Angelotti Meira, julgado em 26.03.2019.

da alíquota zero do PIS e da Cofins sobre o evento em debate. Sendo assim, entendendo que a essencialidade/finalidade do produto é de suma importância para a aplicação da norma e fruição da alíquota zero as características do bem. *No caso vertente, as luvas de borracha na posição NCM 4015 que possuem o registro na Anvisa são destinadas à área de saúde para uso em hospitais, clínicas e laboratório, em razão de suas características intrínsecas, sendo desnecessário a comprovação do destino dado às mercadorias* (CSRF, Acórdão n. 9303004.551, Terceira Turma, Rel. Tatiana Midori Migiyama, j. 07.12.2016). (grifos nossos).

Ou seja, na linha indicada no voto da Conselheira Tatiana Midori Migiyama, tratando-se de itens registrados na Anvisa como *produtos médicos para saúde*, seja pelo sentido da expressão “destinados ao uso em hospitais...”, seja pela *característica intrínseca* dos produtos registrados na Anvisa, até mesmo as receitas de vendas para outros agentes que não os anteriormente mencionados seriam elegíveis à alíquota zero da Contribuição ao PIS e da Cofins¹⁶.

16. Em que pese tratar-se de um julgado da Câmara Superior de Recursos Fiscais, não podemos ainda afirmar que estamos diante de jurisprudência pacífica. Identificamos um julgado posterior de Câmara baixa que segue a linha prevista na Solução de Divergência Cosit n. 04/2017: “Assunto: Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins Período de apuração: 01/01/2010 a 30/06/2010. ALÍQUOTA ZERO DO DECRETO N. 6.426, DE 2008. PRODUTOS DESTINADOS AO USO EM HOSPITAIS, CLÍNICAS E CONSULTÓRIOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS, CAMPANHAS DE SAÚDE REALIZADAS PELO PODER PÚBLICO, LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA, CITOLÓGICA OU DE ANÁLISES CLÍNICAS. As reduções a zero das alíquotas da Cofins e da Cofins-Importação previstas no inciso III do art. 1º do Decreto n. 6.426, de 7 de abril de 2008, são aplicáveis também nas vendas no mercado interno a pessoas jurídicas que exercem atividade comercial, assim como nas importações realizadas por estas pessoas jurídicas, exigindo-se, em qualquer hipótese, que seja dada aos produtos a destinação prevista no referido dispositivo, sob pena de tornar exigível a contribuição, acrescida das penalidades legais cabíveis, tratando-se de exigência que deverá ser direcionada ao sujeito passivo durante o procedimento fiscalizatório e não apenas quando do retorno do processo à unidade preparadora, em procedimento de diligência fiscal, mormente quando o aspecto da alíquota zero sequer fora suscitado no Termo de Constatação e de Verificação Fiscal, quando da conclusão da ação de fiscalização. [...]” (CARF, Acórdão n. 3201004.477, Terceira Seção de Julgamento, Segunda Câmara, Primeira Turma Ordinária, Rel. Cons. Leonardo Vinicius Toledo de Andrade, j. 28.11.2018). (grifos nossos).

5 CONCLUSÃO

O acesso à assistência à saúde foi consagrado como direito fundamental pela Constituição Federal, que repercute na interpretação das normas tributárias que incidem sobre a cadeia da saúde, desde a comercialização de produtos até a prestação de serviços.

Na esteira de se assegurar o direito fundamental à assistência à saúde, o legislador infraconstitucional cuidou de reduzir a zero as alíquotas da Contribuição ao PIS e da Cofins para uma série de dispositivos médicos, relacionados no Anexo III do Decreto n. 6.426/2008, destinados ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo Poder Público e laboratórios de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.

A cadeia de saúde brasileira, assim como tantas outras, dadas as dimensões territoriais do país, é estruturada com base em mais de um agente, com vistas a possibilitar que os milhares de estabelecimentos de saúde localizados no Brasil afora consigam adquirir os produtos necessários à realização de suas atividades.

Em virtude de tal característica, a se interpretar restritivamente a previsão de alíquota zero tratada neste artigo, como fez por muitos anos a Receita Federal, isto, além de ilegal, imporá pesados custos à cadeia da saúde, encarecendo os serviços prestados, uma vez que somente seriam elegíveis à alíquota zero a importação direta promovida pelas entidades referidas no Decreto n. 6.426/2008, art. 1º, III, ou as receitas verificadas em operações praticadas diretamente com essas entidades.

A nosso ver, a interpretação mais adequada da legislação é no sentido de que a verificação do destino dos produtos somente é aplicável nas operações junto a consumidores finais, momento em que é possível constatar se o adquirente é ou não um hospital, uma clínica, um consultório médico ou odontológico, um laboratório de medicina diagnóstica ou se o produto será voltado a alguma campanha de saúde realizada pelo Poder Público.

Dessa forma, a empresa comercial que importa um produto relacionado no Decreto n. 6.426/2008, art. 1º, III, e o revende a um distribuidor ou varejista está sujeita à alíquota zero da Contribuição ao PIS e da Cofins, tanto na importação quanto na venda doméstica, conclusão esta igualmente aplicável ao fabricante brasileiro.

A Receita Federal passou a adotar orientação análoga à nossa por meio da Solução de Divergência Cosit n. 04/2017, trazendo segurança jurídica à cadeia da saúde.

Há julgados do CARF que vão além do nosso entendimento sobre o tema, consignando que a expressão “destinados ao uso em hospitais...” não representa uma condição à fruição da alíquota zero, mas sim uma característica intrínseca dos produtos relacionados no Decreto n. 6.426/2008, de modo que seria irrelevante o destinatário final.

6 REFERÊNCIAS

BORGES, José Souto Maior. *Teoria geral da isenção tributária*. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

COELHO, Sacha Calmon Navarro. *Teoria geral do tributo, da interpretação e da exoneração tributária* (o significado do art. 116, parágrafo único, do CTN). 3. ed. São Paulo: Dialética, 2003.

FALCÃO, Amílcar de Araújo. *Fato gerador da obrigação tributária*. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1997.

SCHOUERI, Luís Eduardo. *Direito tributário*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2024.