

**A. I. N°** - 210377.0091/19-0  
**AUTUADO** - ONCO PROD. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.  
**AUTUANTE** - FERNANDO CÉSAR MONTEIRO TORRES  
**ORIGEM** - IFMT METRO  
**PUBLICAÇÃO** - INTERNET – 26.04.2021

#### 5ª JUNTA DE JULGAMENTO FISCAL

#### ACÓRDÃO JJF Nº0035-05/21-VD

**EMENTA:** ICMS. 1. TRÂNSITO DE MERCADORIAS. REPARTIÇÃO DE RECEITA. VENDAS A NÃO CONTRIBUINTE DE OUTRA UNIDADE DA FEDERAÇÃO. EC nº 87/15. FALTA DE RECOLHIMENTO DO IMPOSTO. Comprovado nos autos se tratar de operação interestadual com medicamento destinado ao tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), beneficiado com isenção do ICMS prevista em Convênio aprovado no CONFAZ, cujas normas foram incorporadas à legislação tributária interna do Estado da Bahia. Evidenciado que o contribuinte cumpriu com os requisitos para a fruição do benefício, entre eles, fixação de preço de venda para o destinatário final, através da efetiva dedução do imposto objeto da isenção. Auto de Infração **IMPROCEDENTE**. Decisão unânime.

#### RELATÓRIO

Trata-se de Auto de Infração lavrado em 22/08/2019, pela fiscalização do trânsito de mercadorias, para a cobrança de ICMS no valor principal de R\$63.430,00, acrescido da multa, contendo a seguinte imputação fiscal:

**Infração 01 – 62.01.02** – O remetente e/ou prestador localizado em outra Unidade da Federação, inclusive optante pelo Simples Nacional não efetuou o recolhimento do ICMS em razão da aplicação de alíquota diversa da prevista na EC nº 87/15, nas saídas de mercadorias, bens e serviços destinados a consumidor final – contribuinte ou não – localizado neste Estado. Multa de 60% do valor do imposto, capitulada no art. 42, inc. II, letra “a” da Lei nº 7.014/96.

Constou no campo “Descrição dos Fatos” as seguintes informações: “...: mercadoria acobertada pelos DANFES nº 77855 e 77857, destinada a consumidor final, sem o devido pagamento do diferencial de alíquota (100%) para o Estado da Bahia, previsto na EC nº 87/2015, na Lei nº 13.373/2015 e no Convênio ICMS nº 93/2015. A isenção mencionada nos DANFES citados, referente ao Convênio 96/2018, não tem procedência legal, pois não foi cumprida a exigência da dedução expressa no preço do ICMS, conforme § 3º, da Cláusula Primeira, assim como o medicamento isento é exclusivamente de 12mg/5ml e não o constante dos DANFES que são de 2,4mg/5ml. Exigência prevista no citado Convênio”.

Integram o Auto de Infração as seguintes peças, entre outros documentos: cópias dos documentos auxiliares de transporte aéreo eletrônico e dos documentos auxiliares da nota fiscal eletrônica; cópia reprográfica do Convênio ICMS 96/2018; Termo de Apreensão e Liberação das mercadorias; e cópia de instrumentos procuração conferidos a advogado e prepostos e correspondentes substalecimentos, visando representação do autuado junto às repartições fiscais da SEFAZ-Ba, visando a defesa dos interesses da empresa autuada; termo de intimação do Auto de Infração – documentos inseridos entre as fls. 03 a 18 deste processo.

Contribuinte, através de preposto devidamente habilitado nos autos, foi cientificado do lançamento de ofício em 28/08/19 e ingressou com defesa administrativa subscrita em 06/09/2019,

por advogados – instrumentos de representação às fls. 52/57 (doc. 02). Texto da peça defensiva – fls. 20/34.

Inicialmente o contribuinte informa que desenvolve atividade voltada ao ramo de distribuição de medicamentos e drogas de uso humano, para tratamento de cânceres, doenças degenerativas e autoimunes, tipificadas na legislação federal – Lei nº 7.783/89 - como essenciais à sociedade. Para o atendimento dessas necessidades a autuada comercializa diversos produtos, entre eles o fármaco “Spinraza”, de elevado custo e destinado ao tratamento de uma doença rara, denominada “atrofia muscular espinhal” (AME). O referido medicamento foi vendido para o Fundo Estadual de Saúde do Estado da Bahia, por meio dos DANFES que compõem a presente autuação.

A impugnante, ao contestar o lançamento fiscal, argumenta que o fármaco objeto desta lide é beneficiado pela isenção do ICMS prevista no Conv. 96/2018. Que a autuação decorreu de erro interpretativo do agente fiscal, visto que o benefício tributário foi afastado pela fiscalização sob o argumento de que o medicamento isento seria o de 12mg/5ml e o produto descrito nos DANFES apresentava a especificação de 2,5mg/5ml. Declarou que no mercado brasileiro só existe um único medicamento com a denominação “Spiranza”, de concentração única, que segundo consulta ao site da Avisa (doc. 5 – fl. 76), contém a seguinte apresentação: **“2,4MG/ML, SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML”**. Isso significa, segundo a defesa, que cada 1 mililitro de solução contém 2,4 miligramas do princípio ativo do medicamento e que por meio de uma simples operação aritmética, pode-se concluir que 5 mililitros de solução apresentam 12 miligramas do soluto. Transcreveu, na inicial, trechos da bula do medicamento (doc. 06 – fls. 79/87).

Na sequência a defendente consignou que a própria autorização de fornecimento do material, expedida pelo Fundo Estadual de Saúde da Bahia, adquirente do produto, denominou o medicamento “SPINRAZA” com a apresentação de “2,4mg/ml, (...) frasco- ampola com 5 ml” (doc. 07 – fls. 89/90), exatamente como foi indicado nas notas fiscais emitidas.

No que se refere ao requisito da exclusão do imposto no preço praticado, através da concessão de desconto nas notas fiscais para fins do gozo da isenção prevista no § 3º, da Cláusula Primeira, do Conv. ICMS 96/2018, a impugnante afirmou mais uma vez que a fiscalização incorreu em equívoco. Disse ter efetivamente concedido o desconto nas vendas do medicamento, visto que nos documentos fiscais, o montante de R\$288.318,18, que compreende o valor total de cada venda, corresponde ao valor líquido da operação, isto porque o “preço fábrica”, do “SPINRAZA” é de R\$388.301,04, conforme lista de preços publicada pela ANVISA.

Acrescentou que o preço líquido do medicamento foi previamente pactuado pela empresa autuada por meio de proposta, através de resposta dirigida à Superintendência de Assistência Farmacêutica do Estado da Bahia, sendo vencedora a sua proposta, por ter sido a de menor custo para os cofres baianos, conforme extrato do Diário Oficial do Estado publicado em 19/07/19 (fl. 29 e fls. 89/90). Ponderou que o caráter indutor da obrigação acessória prevista no Conv. ICMS 96/2018 foi atendido, na medida em que o objetivo foi desonerar o preço do medicamento ao consumidor final, através do desconto. E mais: a defesa sustenta que a fruição do benefício da isenção não se condiciona à demonstração expressa da dedução do imposto no documento fiscal e que a única exigência do Convênio repousa sobre a “autorização para a importação concedida pela ANVISA, de acordo com o previsto no § 1º, da Cláusula Primeira”, e nada mais. Sustenta, portanto, que não é mera obrigação acessória que legitima a aplicação do Conv. ICMS 96/2018. Nessa linha de entendimento reproduziu, às fls. 30/31, decisão exarada pelo Tribunal de Impostos e Taxas de São Paulo (TIT) – AIIM 4.036.110-0 3ª Câmara, j. 15.04.15.

Mais à frente a impugnante discorreu acerca da incidência da norma mandamental que proíbe a apreensão e retenção de mercadorias, por se tratar de medida ilegal (sanção), além de comprometer a atividade empresarial e sujeitar o medicamento à deterioração em razão das alterações de temperatura e exposição à luz, podendo inclusive ocasionar a morte do paciente portador de AME. Pontuou que a conduta do agente fiscal embarçou inclusive o cumprimento da ordem judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança (MS) nº 0576128.2017.8.05.0001, de

natureza preventiva, que através de medida liminar, determinou a liberação da mercadoria apreendida (Doc. 08 – fls. 92/95).

Ao finalizar a peça de defesa o contribuinte pede que seja decretada a insubsistência do Auto de Infração, com o consequente cancelamento integral do crédito tributário. Por derradeiro, pediu que todos os atos processuais sejam objeto de notificação ou intimação dirigida ao estabelecimento da empresa autuada.

Informativo fiscal prestado pelo agente autuante, peça processual apensada à fl. 104 e 104verso.

Quanto à alegação defensiva da operação autuada ser isenta, conforme disposições do Convênio ICMS 96/2018, o agente fiscal declarou que em nenhum momento isso foi comprovado. Afirmou que única isenção prevista no citado Convênio é para o medicamento Spinraza 12mg/5ml e não o citado nos DANFES, com a apresentação de 2,4mg/5ml, portanto, benefício utilizado sem qualquer previsão na norma. Sustenta que a operação é normalmente tributada e que o cancelamento do crédito tributário solicitado pelo contribuinte não possui nenhum amparo legal, uma vez que todos os requisitos exigidos para o lançamento foram cumpridos pelo agente autuante.

No que se refere ao argumento da existência de dedução do tributo na NF para a fruição do benefício da isenção, disse que a norma do Convênio contém disposição expressa nesse sentido, prevista, no § 3º da Cláusula primeira, e que em nenhum momento o contribuinte procedeu ao desconto no valor da mercadoria. Indicou como prova a Autorização de Fornecimento de Material AFM, pág. 70 e Diário Oficial, pág. 71.

Pediu ao final o reconhecimento da PROCEDÊNCIA TOTAL do auto de infração objeto da presente demanda.

É o relatório.

## VOTO

O Auto de Infração em lide, é composto de uma única ocorrência envolvendo operações de remessas do medicamento “Spinraza”, cujo princípio ativo é a substância Nusinersen, que foi considerada pela fiscalização do trânsito de mercadorias, tributada pelo ICMS à alíquota de 18%.

As referidas operações, foram acobertadas pelos DANFES nº 77855 e nº 77857 (docs. fls. 6 e 8), emitidos em 20/08/2019, pela empresa Onco Prod. Distribuidora de Produtos Hospitalares e Oncológicos Ltda, localizada no município de Cachoeirinha, Estado do Rio Grande do Sul. Estabelecimento empresarial inscrito no CNPJ sob o nº 004.307.650/0003-05, e sem inscrição no cadastro de contribuintes do ICMS do Estado da Bahia. O fármaco, objeto da cobrança do imposto, foi destinado ao Fundo Estadual de Saúde do Estado da Bahia, órgão ligado à Secretaria de Saúde Estadual, não contribuinte do ICMS, e adquirido através de procedimento de compra com dispensa de licitação, conforme documentado às fls. 89/90 dos autos.

O lançamento de ofício foi fundamentado na Emenda Constitucional nº 87/2015, art. 99 da ADCT (Ato das Disposições Constitucionais Transitórias), da CF/1988; Convênio ICMS 93/15, e em disposições da Lei Estadual nº 7.014/96 (art. 2º, inc. IV, § 4º, inc. II e § 7º e art. 49-B). Refere-se à cobrança do ICMS compartilhado, na venda a não contribuinte do imposto, calculado entre a diferença da alíquota interna no Estado de destino (18%) e a alíquota interestadual no Estado de origem (7%), sobre a base impositível.

O contribuinte sustenta a improcedência da cobrança do ICMS, ao argumento de que as operações com o medicamento objeto da exigência fiscal, estão amparadas pelo benefício da isenção do imposto, prevista no Convênio ICMS nº 96/2018, e que foram atendidas as condições estabelecidas nessa norma para a fruição da benesse tributária, entre elas, a correta descrição do produto (SPINRAZA - 12mg/5ml que corresponde a 2,4mg/ml), a concessão de desconto no preço de venda equivalente à isenção e o fato do fármaco ser autorizado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A fiscalização, por sua vez, afirma que o produto descrito nos DANFES é outro (Spinraza 2,4 mg 1 amp. 5 ml), e que a empresa autuada não procedeu à dedução do imposto nos documentos fiscais, correspondente à carga de imposto objeto da isenção, condição exigida no § 3º, da Cláusula Primeira do Convênio ICMS nº 96/2018.

Inicialmente, cabe registrar que esta relatoria considera serem suficientes para a formação da sua convicção, os elementos de prova contidos nos autos, não sendo necessária a conversão do feito em diligência, aplicando-se ao caso a regra contida no art. 147 do RPAF/99.

Não houve alegações defensivas de nulidade do processo. Examinando a questão de ofício, após a devida instrução do PAF, não verifiquei aqui a presença de vícios formais ou materiais listados no art. 18 do RPAF/99 ou em outros dispositivos da legislação tributária. Os atos do procedimento foram praticados por autoridade fiscal competente; preservado o direito ao contraditório e à ampla defesa em todas as fases do processo; demonstrada com exatidão as ocorrências fiscais e respectiva base de cálculo.

Passamos doravante ao exame das questões de mérito.

No tocante à descrição do produto, pude constatar, ao proceder consulta ao site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/anvisa-concede-registro-ao-medicamento-spinraza>), que este fármaco é comercializado no Brasil, através de apresentação única, na forma de solução injetável e concentração de 2,4 mg/ml, de maneira que através da aplicação de uma regra de três simples, conclui-se que em cada 5 ml de solução há 12 mg do soluto (princípio ativo). A própria embalagem do produto indica essa composição, conforme reproduzido na foto encartada à fl. 21 e o inteiro teor da bula juntada entre as fls. 79 a 87 (doc. 06 da peça de defesa).

Importante destacar, que esse medicamento é destinado ao tratamento das pessoas acometidas pela Atrofia Muscular Espinhal (AME), doença que ataca o sistema nervoso até o ponto de o paciente não conseguir se mover ou mesmo respirar e que atinge um em cada dez mil bebês nascidos. Segundo a ANVISA a AME é uma doença rara, neuromuscular, autossômica recessiva, de prognóstico adverso, caracterizada pela degeneração de neurônios motores da coluna vertebral. O “Spinraza” é fabricado pelas empresas Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Alemanha) e Patheon Itália S.P.A (Itália). A detentora do registro do medicamento no Brasil é a empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Portanto, restou demonstrado que o produto objeto desta lide fiscal, é de apresentação única, não assistindo razão ao fisco do trânsito a alegação de se tratar de outro medicamento, distinto daquele previsto na norma de isenção do Conv. ICMS nº 96/18.

Quanto ao requisito da dedução no preço do valor correspondente à isenção, que deveria ser evidenciada de forma expressa no documento fiscal, verifico que de fato a empresa autuada não fez essa demonstração nos DANFES emitidos. Todavia, o preço efetivamente praticado nas operações de venda foi inferior àquele sugerido pelo órgão regulador para a comercialização desse medicamento.

Segundo a lista de preços da ANVISA, o preço de fábrica (PF) do SPINRAZA, apresentado na peça defesa, à fl. 28, **que inclui o ICMS na sua composição**, correspondia a R\$388.301,04, sendo pactuado no contrato de fornecimento firmado entre o Fundo Estadual de Saúde do Estado da Bahia e a empresa autuada, o valor líquido de R\$288.318,18, para a entrega de 5 frascos do medicamento, totalizando a quantia de R\$1.441.590,90. Concedido, portanto, um desconto sobre o PF (preço fábrica), de 34,68%, superior a 18%, que correspondente à alíquota do ICMS, não havendo também nas notas fiscais emitidas pelo autuado cobrança e/ou destaque dos tributos federais (IPI e contribuições do PIS e da COFINS).

Observe, por sua vez, que em outros julgados proferidos por este CONSEF foram mantidas exigências fiscais em decorrência de falta de demonstração da dedução do imposto no preço lançado no documento fiscal, situação idêntica à prevista no § 3º, da Cláusula 1ª do Convênio

ICMS nº 96/2018, que foi objeto deste lançamento. Entretanto, nesta situação específica constatamos que:

1. A operação objeto da autuação refere-se à aquisição do medicamento “SPINRAZA” pelo governo do Estado da Bahia, através do Fundo Estadual de Saúde, em cumprimento de determinação judicial, conforme cópia da Autorização de Fornecimento e Resumo da Dispensa de Licitação nº 92/2019, publicada do Diário Oficial do Estado, em 19/07/2019, documentos anexados às páginas 89/90 deste PAF.
2. De acordo com a tabela de preços publicada pela CMED/ANVISA restou demonstrado que o valor unitário do medicamento adquirido pelo governo do Estado da Bahia, no importe de R\$288.318,18, é aproximado do valor de comercialização sem incidência de tributos, de R\$285.605,72, inclusive sem o ICMS, sendo que na situação em questão a operação foi realizada com dispensa dos tributos federais (IPI, PIS e COFINS).

Consultado outros sites, sobre a mesma questão, entre eles o do Estado do Paraná, (<https://www.jfpr.jus.br/wp-content/uploads/2019/12/Nusinersena-spinraza-para-atrofia-muscular-espinhal.pdfverif>), constatei que o preço fábrica (PF) do referido medicamento, em 14/03/2018, era de R\$364.565,98, bem próximo do PF praticado em 2019, no mês de agosto, quando se deram as operações de venda para a Bahia. Preço fábrica em agosto de 2019: R\$388.301,04.

Conclui-se que neste caso, apesar de não constar o valor do desconto relacionado à isenção do ICMS na nota fiscal, os elementos existentes nos autos, demonstram que o valor da aquisição corresponde à operação sem a incidência de impostos e o beneficiário final é exatamente o Estado da Bahia, ou seja, o próprio sujeito ativo da relação jurídica tributária. Inserir o imposto nessa operação oneraria o preço final e aumentaria o desembolso que o governo do Estado teria que fazer para adquirir o medicamento.

Importante destacar, ainda, que este medicamento não apresenta preço máximo de venda a consumidor (PMC), listado pelo CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), órgão vinculado à ANVISA, por se tratar de fármaco de uso exclusivamente hospitalar, não sendo comercializado em farmácias.

Nessas circunstâncias, apesar do desconto não ter sido apresentado de forma expressa nas notas fiscais, entendo não estar descaracterizado o benefício da isenção visto que a finalidade posta na norma foi atendida.

Portanto, estão presentes no caso em exame, os requisitos exigidos na legislação do ICMS para o reconhecimento da isenção do medicamento “SPINRAZA”, prevista no Convênio 96/2018, benefício que foi incorporado à legislação interna do Estado da Bahia, no RICMS/12, no inc. LXVI, do art. 264, com a seguinte redação, vigente à época da ocorrência dos fatos descritos no Auto de Infração:

**Art. 264** - São isentas do ICMS, podendo ser mantido o crédito fiscal relativo às entradas e aos serviços tomados vinculados a essas operações ou prestações:

(...)

**“LXVI – nas operações com o medicamento Spinraza (Nusinersena) injection 12mg/5ml, classificado no código nº 3004.90.79 da Nomenclatura Comum do Mercosul, destinado a tratamento da Atrofia Muscular Espinhal – AME, observadas as condições previstas no Conv. ICMS 96/18.”. (Redação dada ao inciso LXVI foi acrescentado ao art. 264 pelo Decreto nº 19.142, de 25/07/19, DOE de 26/07/19, efeitos a partir de 26/07/19 a 06/11/2020)**

Isto posto, nosso voto é pela IMPROCEDÊNCIA do Auto de Infração.

## RESOLUÇÃO

ACORDAM os membros da 5ª Junta de Julgamento Fiscal do Conselho de Fazenda Estadual, por

unanimidade, julgar **IMPROCEDENTE** o Auto de Infração nº **210377.0091/19-0**, lavrado contra **ONCO PROD. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.**

Sala Virtual das Sessões do CONSEF, 16 de março de 2021.

TOLSTOI SEARA NOLASCO – PRESIDENTE/RELATOR

ANTONIO EXPEDITO SANTOS DE MIRANDA– JULGADOR

EDUARDO RAMOS DE SANTANA - JULGADOR