



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Fazenda
Subsecretaria de Receita

ASSUNTO : LEI 4.056/2002. MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS. FECP.

CONSULTA EXTERNA Nº 015 /16

I – RELATÓRIO

A petição inicial (fls. 03 e 06 a 09) está devidamente assinada (fls. 10 a 27) e acompanhada do recolhimento da taxa de serviços estaduais (fls. 04 e 05).

Informa a autoridade fiscal da Auditoria-fiscal Especializada de Substituição Tributária que, *“consultando o sistema PLAFIS, constata-se que a consulente não se encontrava sob ação fiscal na data da protocolização da presente consulta. Informamos ainda que, de acordo com pesquisa realizada junto ao AIC, não existem débitos pendentes de julgamento”* (fl. 30).

A consulente efetua o questionamento a seguir integralmente reproduzido:

“Em sua redação original, o artigo 2º, inciso I, alínea “b”, da Lei nº 4.056/2002 previa que o adicional de FECP não incidiria sobre “medicamentos excepcionais previstos na Portaria nº 1318, de 23.07.2002, do Ministério da Saúde, e suas atualizações”.

Com a alteração promovida pela LC nº 167/2015, a redação do referido dispositivo continuou a fazer referência aos medicamentos previstos na Portaria nº 1318/2002 e suas atualizações, apesar de este diploma ter sido revogado em momento anterior à edição da LC nº 167/2015.

A revogação da Portaria nº 1318/2002 pode gerar dúvidas quanto à listagem de medicamentos que deverá ser adotada para os fins do artigo 2º, inciso I, alínea “b”, da Lei nº 4.056/2002.

Tendo em vista que a listagem original prevista na Portaria GM/MS nº 1.318/2002 foi transferida, com certas modificações, para as Portarias que a sucederam, a CONSULENTE entende que, mesmo que o artigo 2º, inciso I, alínea “b”, da Lei nº

4.056/2002 trate da Portaria GM/MS nº 1.318/2002 e suas atualizações, deve-se considerar a listagem prevista na Portaria GM/MS nº 1.554/2013, atualmente vigente.

Ademais, caso haja alteração da referida Portaria GM/MS nº 1.554/2013 ou mesmo sua revogação, deverá a CONSULENTE considerar a alteração ou mesmo o dispositivo então vigente.

Entretanto, para que não parem dúvidas quanto à incidência do adicional ao FECP, a CONSULENTE indaga se o seu entendimento está correto e, em caso negativo, qual seria o diploma legal que atualmente estabeleceria a listagem de medicamentos abrangidos pelo artigo 2º, inciso I, alínea “b”, da Lei nº 4.056/2002, com a redação dada pela LC nº 167/2015”.

Tendo em vista que a matéria indicada no questionamento envolve aspectos relacionados à área da saúde, foi sugerido, nos termos contidos nas fls. 32 a 34, o envio de ofício ao Ministério da Saúde, em especial ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, a fim de obter esclarecimentos a respeito do termo “medicamentos excepcionais”¹. Em resposta ao Ofício ST nº 49/2016 (cópia à fl. 35), o referido Departamento respondeu na forma contida no Ofício nº 4468/2016/DAF/SCTIE/MS (vide fls. 36 e 37 (inclusive o verso de ambas)).

II – ANÁLISE E FUNDAMENTAÇÃO E CONCLUSÃO

Relativamente à resposta apresentada pelo Ministério de Saúde, reputa-se relevante transcrever os seguintes aspectos:

¹ “Sendo assim, considerando que (1) a interpretação no plano jurídico-tributário carece de conclusões sobre termos e conceitos relativos à área de conhecimento específica (saúde), em especial a definição da expressão “medicamentos excepcionais”; (2) a referida expressão foi mantida na Lei estadual nº 4.056/2002, com a redação conferida pela Lei Complementar nº 167/2015, ainda que aparentemente não seja mais utilizada nas Portarias do Ministério da Saúde sobre o tema; (3) a redação do artigo 14-A do Livro I do RICMS/00, na forma conferida pelo Decreto nº 45.611/2016, com a mera reprodução da expressão “medicamentos excepcionais”, não esclarece seu atual sentido e alcance; (4) atualmente é utilizada a expressão “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema de Saúde (SUS)”, apresentando, s.m.j., modificações em sua extensão e escopo, além da própria denominação e (5) s.m.j., apenas oito fármacos originalmente previstos na Portaria nº 1.318/2002 do Ministério da Saúde constam, p.ex., no grupo três a que se refere a Portaria nº 1.554/2013, sugiro, observado ainda o disposto no artigo 27 do Decreto nº 2.473/79, o envio de ofício ao Ministério da Saúde¹ ou, alternativamente, à Secretaria Estadual de Saúde a fim de obter auxílio técnico a respeito dos seguintes questionamentos: (i) a expressão “medicamentos excepcionais” (anteriormente indicada na Portaria nº 1.318/2002) contempla todos os medicamentos relacionados na Portaria nº 1.554/2013? (ii) Ou seja, todos os fármacos citados nos grupos (1, 2 e 3) da Portaria nº 1.554/2013 são considerados “medicamentos excepcionais”, observado o desuso do termo e a nova terminologia adotada (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)? (iii) Caso negativo, qual o sentido e alcance da expressão “medicamentos excepcionais” e, consequentemente, quais medicamentos indicados na Portaria nº 1.554/2013 assim podem ser considerados?”.

- (1) “... a Portaria GM/MS nº 1.318/2002 estabeleceu um conjunto de medicamentos que, a partir daquele momento, eram os medicamentos excepcionais. Assim, verifica-se que havia um elenco de medicamentos com critérios explícitos para o seu fornecimento aos usuários do SUS, mas que, conceitualmente, não eram definidos com precisão”.
- (2) “O conceito sobre a definição de medicamentos excepcionais surgiu a partir da definição do Manual Técnico dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicado em 2002. (...). Salienta-se que, até aquele momento, não havia sido publicado um marco regulatório específico sobre o conceito de medicamentos excepcionais, apesar que tais definições, ainda informais, foram importantes para a constituição do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional”.
- (3) “Em 2006, o Programa de Medicamentos Excepcionais foi alterado pelo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) pela Portaria GM/MS nº 2.577 de 27 de outubro de 2006. Essa Portaria marcou a definição do que o SUS entendia por medicamentos excepcionais ou de dispensação excepcional...”
- (4) “Assim, a partir de 2010, o Sistema Único de Saúde abandonou o conceito de “excepcionalidade” ou de “medicamentos excepcionais”, porque havia o entendimento que o SUS não estava ofertando medicamentos de forma excepcional aos usuários, mas sim por meio de uma Política Pública adequadamente estruturada (Política Nacional de Assistência Farmacêutica). Dessa forma, o CMDE foi substituído pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF (regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981/2009 e, posteriormente, pela Portaria GM/MS nº 1.554/2013). Assim, para resolver esse problema conceitual e que gerava problemas de gestão, foi utilizada a estratégia de resgate do princípio da integralidade do SUS...” (Grifei).
- (5) “Na substituição do CMDE pelo CEAF foi revisado todo o elenco de medicamentos, havendo inclusões e exclusões de medicamentos visando a busca da garantia do tratamento das doenças tratadas e alguns medicamentos foram realocados para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Além disso, foi instituído um Grupo específico de medicamentos (medicamentos do Grupo 3 do CEAF) que são financiados no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica mas são fundamentais para o tratamento das doenças tratadas no CEAF” (Grifei).
- (6) Dessa forma, conclui-se que desde 2010 não há mais um elenco de “medicamentos excepcionais” no âmbito do SUS. Considerando todas as limitações pertinentes referentes a mudanças de conceitos, medicamentos e doenças tratadas no período de 2002 a 2016, pode-se conferir que a maioria do elenco descrito na Portaria GM/MS nº 1.318/2002 continua padronizado no SUS nos Grupos 1 e 2 do CEAF (de acordo com a Portaria GM/MS nº 1.554/2013). A partir das informações técnicas apresentadas, sugere-se, respeitosamente, que a legislação local que emprega a expressão “medicamentos excepcionais” seja atualizada considerando a atual conformação e conceitos que organizam e definem a Assistência

Farmacêutica no âmbito do SUS” (Grifei).

Transcritas estas considerações, parece-me evidente, numa primeira leitura, que o termo empregado na legislação estadual fluminense, qual seja, “*medicamentos excepcionais*” (ou, em outras palavras, “*medicamentos de dispensação excepcional*”, haja vista sua semelhança conceitual), não corresponde à atual abrangência referida no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF (regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981/2009 e, posteriormente, pela Portaria GM/MS nº 1.554/2013). Houve, como observado, “*mudanças de conceito, medicamentos e doenças tratadas no período de 2002 a 2016*”.

Dessa forma, o sentido e alcance da previsão normativa instituída pelos artigos 2º, I, “b”, da Lei nº 4.056/2002 e 2º, I, “b”, do Decreto nº 33.123/2003 não corresponde, *s.m.j.*, à atual abrangência referida no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF, restando prudente e necessária, ainda, (1) a avaliação a respeito de outras normas que versam sobre o assunto, bem como (2) a identificação exata do rol de medicamentos que estão sujeitos à intributabilidade prevista na legislação estadual fluminense.

Como citado antes, o Fundo Estadual de Combate à Pobreza e às Desigualdades Sociais – FECF (previsto na Emenda Constitucional nº 31/2000) foi instituído neste Estado a partir da edição da Lei nº 4.056/2002 e consequente Decreto nº 33.123/2003. A referida Lei, observe-se, foi objeto de alteração em 2015, por intermédio da Lei Complementar nº 167/2015, momento que foi conferida a seguinte redação ao artigo 2º, I, “b”, da Lei nº 4.056/2002:

“Art. 1º - O Art. 2º da Lei nº 4.056, de 30 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 2º (...)

I - o produto da arrecadação adicional de dois pontos percentuais correspondentes a um adicional geral da alíquota atualmente vigente do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, ou do imposto que vier a substituí-lo, com exceção: (NR)

a) dos gêneros que compõem a Cesta Básica, assim definidos aqueles estabelecidos em estudo da Fundação Getúlio Vargas e em Lei estadual específica;

b) dos Medicamentos Excepcionais previstos na Portaria nº 1318, de 23/07/2002, do Ministério da Saúde, e suas atualizações e em Lei estadual específica; (...).”.

Nesta oportunidade, optou o legislador por manter a estrutura do artigo 2º, I, “b”, da Lei nº 4.056/2002, acrescentando apenas a expressão “*e em Lei estadual específica*”. Note-se que não apenas a indicação à “*Portaria nº 1318, de 23/07/2002, do Ministério da Saúde, e suas atualizações*” foi mantida, mas também, e principalmente, preservou-se o comando da proposição, ou seja, restou preservada a indicação de que a norma que afasta a tributação se destina aos denominados “*medicamentos excepcionais*”.

Em contraposição ao raciocínio até o momento desenvolvido, existe a proposição normativa contida no artigo 14-A do Livro I do RICMS/00², recentemente acrescido ao Regulamento fluminense por intermédio do Decreto nº 45.611/2016, com efeitos a contar de 28 de março de 2016. O referido ato normativo, *s.m.j.*, em observância ao disposto no artigo 8º da Lei nº 4.056/2002³, e não obstante a existência do Decreto nº 33.123/2003, dispõe sobre o FECF, oportunidade que, *p.ex.*, indica, em substituição à Portaria GM/MS nº 1.318/2002, a “*Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde*” e revela os materiais escolares não sujeitos ao FECF, quais sejam: aqueles “*listados no anexo ao Decreto n.º 36.376, de 18 de outubro de 2004*”.

Ocorre, entretanto, que, diferentemente da menção ao Decreto nº 36.376/2004 – que regulamenta e afasta a subjetividade da expressão “*materiais escolares*”, a indicação da Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde, não traz quaisquer alterações ao comando da proposição, uma vez que a referida Portaria não dispôs sobre “*medicamentos excepcionais*”. Ao contrário, esta abandonou a expressão e buscou o “*resgate do princípio da integralidade do SUS*”, fato que ensejou a revisão de “*todo o elenco de medicamentos, havendo inclusões e exclusões de medicamentos visando a busca da garantia do tratamento das doenças tratadas*”.

Além disso, por força do artigo 8º da Lei nº 4.056/2002, bem como das determinações contidas no Título VI da Constituição Federal de 1988, não me parece,

² “Art. 14-A. As alíquotas do ICMS fixadas no art. 14 ficam acrescidas de dois pontos percentuais a serem destinados ao Fundo Estadual de Combate à Pobreza e às Desigualdades Sociais (FECF) de que trata a Lei n.º 4056, de 30 de dezembro de 2002.

§ 1.º O acréscimo de alíquota de que trata o caput deste artigo não se aplica sobre as operações com as seguintes mercadorias:

1. gêneros que compõem a Cesta Básica, assim definidos aqueles estabelecidos em estudo da Fundação Getúlio Vargas e em Lei estadual específica;

2. medicamentos excepcionais previstos na Portaria n.º 1.554, de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde, e suas atualizações e em Lei estadual específica;

3. material escolar listados no anexo ao Decreto n.º 36.376, de 18 de outubro de 2004;(…).”.

³ “Art. 8º - Decreto do Poder Executivo, disporá sobre a matéria de que trata esta Lei autorizativa”.

s.m.j., que o Decreto do Poder Executivo seja o instrumento próprio a fim de inovar em aspectos não contemplados na referida Lei, especialmente se isto implicar aumento das hipóteses passíveis de intributabilidade⁴. Note-se que a Resolução nº 987/2016⁵, que também produziu efeitos a contar de 28 de março de 2016, manteve a indicação da Portaria GM/MS nº 1.318/2002.

Realizados estes comentários, uma vez mantida a previsão de que fica afastada a tributação do FECP em relação aos *“Medicamentos Excepcionais previstos na Portaria nº 1318, de 23/07/2002, do Ministério da Saúde, e suas atualizações e em Lei estadual específica”*, resta concluir o referido rol de medicamentos.

A Portaria GM/MS nº 1.318/2002 sofreu algumas alterações até ser revogada e substituída pela Portaria nº GM/MS nº 2.577/2006, na ocasião em que a nomenclatura foi alterada para *“Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE)”*. Segundo esclarecimentos trazidos por intermédio do ofício nº 4468/2016/DAF/SCTIE/MS (vide fls. 36 e 37 (inclusive o verso de ambas), *“essa Portaria marcou a definição do que o SUS entendia por medicamentos excepcionais ou de dispensação excepcional”*, fato que aponta aparente semelhança conceitual entre as expressões (medicamentos excepcionais ou de dispensação excepcional) e permite concluir que a Portaria nº GM/MS nº 2.577/2006 representa atualização da Portaria GM/MS nº 1.318/2002.

A Portaria nº GM/MS nº 2.577/2006, por sua vez, antes de ser revogada pela Portaria nº GM/MS nº 2.981/2009, teve seu Anexo II (que aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional) integralmente substituído pelos termos e valores constantes na Portaria nº GM/MS nº 106, de 22 de janeiro de 2009. Tendo em vista que a Portaria nº GM/MS nº 2.981/2009 marca o momento que *“o Sistema Único de Saúde abandonou o conceito de “excepcionalidade” ou de “medicamentos excepcionais””* e que *“o CMDE foi substituído pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF (regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981/2009 e, posteriormente, pela Portaria GM/MS nº 1.554/2013)”*, conclui-se que a última relação de *“medicamentos excepcionais”* (ou Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional) é obtida a

⁴ Em comparação feita de forma artesanal, esta autoridade fiscal constatou que a relação de medicamentos contida na Portaria GM/MS nº 1.554/2013 mostra-se cerca de 80% superior àquela prevista na última atualização da Portaria GM/MS nº 1.318/2002.

⁵ Segundo ementa: *“Dispõe sobre o pagamento da parcela do adicional, relativo ao Fundo Estadual de Combate à Pobreza e às Desigualdades Sociais (FECP), e dá outras providências”*.

partir do Anexo II indicado na Portaria nº GM/MS nº 106, de 22 de janeiro de 2009.

Por fim, considerando-se inclusive a sugestão oferecida pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde⁶, recomendo que, em paralelo ao envio dos autos deste processo à Auditoria Fiscal Especializada competente a fim de cientificar a consulente, seja enviada cópia dos despachos desta Coordenação de Consultas Jurídico-Tributárias à Coordenação de Estudos e Legislação Tributária (CELТ), também da Superintendência de Tributação, com o objetivo de analisar o presente exposto e avaliar, conforme o caso, o recomendável encaminhamento de alteração normativa⁷.

III – CONCLUSÃO

Conclui-se que o artigo 2º, I, “b”, da Lei nº 4.056/2002 compreende os *“Medicamentos Excepcionais previstos na Portaria nº 1318, de 23/07/2002, do Ministério da Saúde, e suas atualizações e em Lei estadual específica”*, devendo ser observada, a fim de afastar a tributação do FECP, a relação de medicamentos prevista no artigo 1º da Portaria nº GM/MS nº 106, de 22 de janeiro de 2009 (relativa ao Anexo II, que aprova novos termos e valores relacionados ao Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional).

Esta consulta não produzirá os efeitos que lhe são próprios caso seja editada norma superveniente que disponha de forma contrária à presente resposta dada ou ocorra mudança de entendimento por parte da Administração Tributária.

CCJT, Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2017

⁶ “...sugere-se, respeitosamente, que a legislação local que emprega a expressão “medicamentos excepcionais” seja atualizada...”.

⁷ Em observância ao disposto no artigo 6º, inciso V, alínea “d”, do Decreto nº 40.613/2007.