

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 7º. A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

§ 1º Para fins do cálculo do preço referido no caput deste artigo, a CMED utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas.

§ 2º A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.

Art. 8º. O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.147, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2000

Dispõe sobre a incidência da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep, e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, nas operações de venda dos produtos que especifica.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, devidas pelas pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos produtos classificados nas posições 30.01, 30.03, exceto no código 3003.90.56, 30.04, exceto no código 3004.90.46 e 3303.00 a 33.07, nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, 3006.30.1 e 3006.30.2 e nos códigos 3002.90.20, 3002.90.92, 3002.90.99, 3005.10.10, 3006.60.00, 3401.11.90, 3401.20.10 e 9603.21.00, todos da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI, aprovada pelo Decreto nº 4.070, de 28 de dezembro de 2001, serão calculadas, respectivamente, com base nas seguintes alíquotas: *("Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 10.548, de 13/11/2002)*

I - incidentes sobre a receita bruta decorrente da venda de: *("Caput" do inciso com redação dada pela Lei nº 10.865, de 30/4/2004, publicada no DOU de 30/4/2004, produzindo efeitos a partir do 1º dia do 4º mês subsequente ao da publicação)*

a) produtos farmacêuticos classificados nas posições 30.01, 30.03, exceto no código 3003.90.56, 30.04, exceto no código 3004.90.46, nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, 3006.30.1 e 3006.30.2 e nos códigos 3002.90.20, 3002.90.92, 3002.90.99, 3005.10.10, 3006.60.00: 2,1% (dois inteiros e um décimo por cento) e 9,9% (nove inteiros e nove décimos por cento); *(Alínea acrescida pela Lei nº 10.865, de 30/4/2004, publicada no DOU de 30/4/2004, produzindo efeitos a partir do 1º dia do 4º mês subsequente ao da publicação)*

b) produtos de perfumaria, de toucador ou de higiene pessoal, classificados nas posições 33.03 a 33.07 e nos códigos 3401.11.90, 3401.20.10 e 96.03.21.00: 2,2% (dois inteiros e dois décimos por cento) e 10,3% (dez inteiros e três décimos por cento); *(Alínea acrescida pela Lei nº 10.865, de 30/4/2004, publicada no DOU de 30/4/2004, produzindo efeitos a partir do 1º dia do 4º mês subsequente ao da publicação)*

II - sessenta e cinco centésimos por cento e três por cento, incidentes sobre a receita bruta decorrente das demais atividades.

§ 1º Para os fins desta Lei, aplica-se o conceito de industrialização estabelecido na legislação do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI.

§ 2º O Poder Executivo poderá, nas hipóteses e condições que estabelecer, excluir, da incidência de que trata o inciso I, produtos indicados no caput, exceto os classificados na posição 3004.

§ 3º Na hipótese do § 2º, aplica-se, em relação à receita bruta decorrente da venda dos produtos excluídos, as alíquotas estabelecidas no inciso II.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 4º [Revogado pela Lei nº 10.865, de 30/4/2004](#)

Art. 2º São reduzidas a zero as alíquotas da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins incidentes sobre a receita bruta decorrente da venda dos produtos tributados na forma do inciso I do artigo 1º, pelas pessoas jurídicas não enquadradas na condição de industrial ou importador.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às pessoas jurídicas optantes pelo Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte - Simples.

Art. 3º Será concedido regime especial de utilização de crédito presumido da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos produtos classificados na posição 30.03, exceto no código 3003.90.56, nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, 3006.30.1 e 3006.30.2 e nos códigos 3001.20.90, 3001.90.10, 3001.90.90, 3002.90.20, 3002.90.92, 3002.90.99, 3005.10.10 e 3006.60.00, todos da TIPI, tributados na forma do inciso I do art. 1º, e na posição 30.04, exceto no código 3004.90.46, da TIPI, e que, visando assegurar a repercussão nos preços da redução da carga tributária em virtude do disposto neste artigo: ["Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 10.548, de 13/11/2002](#)

I - tenham firmado, com a União, compromisso de ajustamento de conduta, nos termos do § 6º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; ou [Inciso acrescido pela Lei nº 10.548, de 13/11/2002](#)

II - cumpram a sistemática estabelecida pela Câmara de Medicamentos para utilização do crédito presumido, na forma determinada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001. [Inciso acrescido pela Lei nº 10.548, de 13/11/2002](#)

§ 1º O crédito presumido a que se refere este artigo será:

I - determinado mediante a aplicação das alíquotas estabelecidas na alínea a do inciso I do art. 1º desta Lei sobre a receita bruta decorrente da venda de medicamentos, sujeitas a prescrição médica e identificados por tarja vermelha ou preta, relacionados pelo Poder Executivo; [Inciso com redação dada pela Lei nº 10.865, de 30/4/2004, publicada no DOU de 30/4/2004, produzindo efeitos a partir do 1º dia do 4º mês subsequente ao da publicação](#)

II - deduzido do montante devido a título de contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins no período em que a pessoa jurídica estiver submetida ao regime especial.

§ 2º O crédito presumido somente será concedido na hipótese em que o compromisso de ajustamento de conduta ou a sistemática estabelecida pela Câmara de Medicamentos, de que tratam, respectivamente, os incisos I e II deste artigo, inclua todos os produtos constantes da relação referida no inciso I do § 1º, industrializados ou importados pela pessoa jurídica. [Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.548, de 13/11/2002](#)

§ 3º É vedada qualquer outra forma de utilização ou compensação do crédito presumido de que trata este artigo, bem como sua restituição.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 4º Relativamente aos fatos geradores ocorridos entre 1º de janeiro e 30 de abril de 2001, o crédito presumido referido no art. 3º será determinado mediante a aplicação das alíquotas de sessenta e cinco centésimos por cento e de três por cento, em relação, respectivamente, à contribuição para o PIS/Pasep e à Cofins, observadas todas as demais normas estabelecidas nos arts. 1º, 2º e 3º. [Artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.158-35, de 24/8/2001](#)

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.865, DE 30 DE ABRIL DE 2004

Dispõe sobre a Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público e a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social incidentes sobre a importação de bens e serviços e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DA INCIDÊNCIA

Art. 1º Ficam instituídas a Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público incidente na Importação de Produtos Estrangeiros ou Serviços - PIS/PASEP-Importação e a Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social devida pelo Importador de Bens Estrangeiros ou Serviços do Exterior - COFINS-Importação, com base nos arts. 149, § 2º, inciso II, e 195, inciso IV, da Constituição Federal, observado o disposto no seu art. 195, § 6º.

§ 1º Os serviços a que se refere o *caput* deste artigo são os provenientes do exterior prestados por pessoa física ou pessoa jurídica residente ou domiciliada no exterior, nas seguintes hipóteses:

I - executados no País; ou

II - executados no exterior, cujo resultado se verifique no País.

§ 2º Consideram-se também estrangeiros:

I - bens nacionais ou nacionalizados exportados, que retornem ao País, salvo se:

a) enviados em consignação e não vendidos no prazo autorizado;

b) devolvidos por motivo de defeito técnico para reparo ou para substituição;

c) por motivo de modificações na sistemática de importação por parte do país importador;

d) por motivo de guerra ou de calamidade pública; ou

e) por outros fatores alheios à vontade do exportador;

II - os equipamentos, as máquinas, os veículos, os aparelhos e os instrumentos, bem como as partes, as peças, os acessórios e os componentes, de fabricação nacional, adquiridos no mercado interno pelas empresas nacionais de engenharia e exportados para a execução de obras contratadas no exterior, na hipótese de retornarem ao País.

Art. 2º As contribuições instituídas no art. 1º desta Lei não incidem sobre:

I - bens estrangeiros que, corretamente descritos nos documentos de transporte, chegarem ao País por erro inequívoco ou comprovado de expedição e que forem redestinados ou devolvidos para o exterior;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

II - bens estrangeiros idênticos, em igual quantidade e valor, e que se destinem à reposição de outros anteriormente importados que se tenham revelado, após o desembaraço aduaneiro, defeituosos ou imprestáveis para o fim a que se destinavam, observada a regulamentação do Ministério da Fazenda;

III - bens estrangeiros que tenham sido objeto de pena de perdimento, exceto nas hipóteses em que não sejam localizados, tenham sido consumidos ou revendidos;

IV - bens estrangeiros devolvidos para o exterior antes do registro da declaração de importação, observada a regulamentação do Ministério da Fazenda;

V - pescado capturado fora das águas territoriais do País por empresa localizada no seu território, desde que satisfeitas as exigências que regulam a atividade pesqueira;

VI - bens aos quais tenha sido aplicado o regime de exportação temporária;

VII - bens ou serviços importados pelas entidades beneficentes de assistência social, nos termos do § 7º do art. 195 da Constituição Federal, observado o disposto no art. 10 desta Lei;

VIII - bens em trânsito aduaneiro de passagem, acidentalmente destruídos;

IX - bens avariados ou que se revelem imprestáveis para os fins a que se destinavam, desde que destruídos, sob controle aduaneiro, antes de despachados para consumo, sem ônus para a Fazenda Nacional; e

X - o custo do transporte internacional e de outros serviços, que tiverem sido computados no valor aduaneiro que serviu de base de cálculo da contribuição.

XI - valor pago, creditado, entregue, empregado ou remetido à pessoa física ou jurídica a título de remuneração de serviços vinculados aos processos de avaliação da conformidade, metrologia, normalização, inspeção sanitária e fitossanitária, homologação, registros e outros procedimentos exigidos pelo país importador sob o resguardo dos acordos sobre medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS) e sobre barreiras técnicas ao comércio (TBT), ambos do âmbito da Organização Mundial do Comércio - OMC. [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 12.249, de 11/6/2010\)*](#)

Parágrafo único. O disposto no inciso XI não se aplica à remuneração de serviços prestados por pessoa física ou jurídica residente ou domiciliada em país ou dependência com tributação favorecida ou beneficiada por regime fiscal privilegiado, de que tratam os arts. 24 e 24-A da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996. [*\(Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 12.249, de 11/6/2010\)*](#)

.....
.....