

FGV DIREITO SP
MESTRADO PROFISSIONAL

Os potenciais efeitos do julgamento da Ação Direta de Constitucionalidade (ADC) n. 49 na indústria farmacêutica no Brasil

Amanda Salles de Oliveira Formigari

Projeto de pesquisa apresentado ao
Mestrado Profissional da FGV Direito SP.

Versão de 13.10.2021

1. Tema, contexto, questão central de pesquisa

Essa pesquisa tem como objetivo a análise dos potenciais impactos da Ação Direta de Constitucionalidade (ADC) n. 49 para o setor farmacêutico no Brasil. No julgamento da ADC 49, realizado em abril de 2021, o Supremo Tribunal Federal (STF) corroborou o entendimento acerca da não incidência do ICMS nas transferências entre estabelecimentos da mesma empresa, ainda que localizados em diferentes estados da Federação, ao julgar inconstitucional os artigos 11, §3º inciso II, 12 inciso I e 13 §4º da Lei Complementar nº 87 de 13 de setembro de 1996 (Lei Kandir).

A decisão segue o entendimento já manifestado através da Súmula nº 166, proferida pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) em agosto de 1996, anterior, portando, a publicação da Lei Kandir, e também a jurisprudência do próprio STF, confirmada com o julgamento do Recurso Extraordinário 1.255.885-MS (Tema 1099).

A figura abaixo ilustra um breve resumo das principais decisões que envolvem o tema:



Figura 1 – Linha do tempo das principais decisões sobre a incidência do ICMS na transferência entre estabelecimentos da mesma empresa.

Fonte: Elaboração própria.

Atualmente, o tema aguarda o julgamento dos embargos que irá modular os efeitos da decisão.

Com a oposição dos embargos, diversas entidades, representativas de setores econômicos que serão afetados pela decisão requereram o ingresso na ação como *amicus curiae*, dentre elas, a Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico (ABAFARMA). O pedido foi apreciado e acatado em decisão monocrática proferida pelo Sr. Ministro Edson Fachin, em função da relevância da matéria, especificidade do tema, repercussão social da controvérsia, legitimidade de interesse e possibilidade de contribuição relevante para o julgamento dos embargos.¹

Os possíveis reflexos da decisão tem preocupado não apenas os contribuintes, mas também os estados. Ainda em maio de 2021, logo após a decisão, o Comitê Nacional de Secretários de Fazenda, Finanças, Receita ou Tributação dos Estados e do Distrito Federal (COMSEFAZ), encaminhou ofício ao STF (Ofício Comsefaz n.º 185/202)² representando as Secretarias de fazenda estaduais, reforçando a relevância das alterações para o sistema tributário, e a complexidade de seus reflexos, para além do âmbito fiscal, mas também jurídico e econômico. Com isso, o órgão justificou seu pleito para que os efeitos da decisão ocorram apenas a partir de 2023, tempo necessário para que as administrações fazendárias possam adequar seus sistemas e toda legislação impactada.

Logo, ainda que a decisão dos embargos apresente a modulação dos efeitos da decisão e eventuais esclarecimentos adicionais sobre a sua aplicação, ela representará apenas o início de uma série de mudanças na sistemática de apuração do ICMS sobre essas operações de transferência entre empresas do mesmo estabelecimento, cujos reflexos ainda não são totalmente conhecidos.

Dentre as discussões, estão: a possibilidade ou não de manutenção do crédito nas entradas e o possível acúmulo de crédito no estado de origem, a necessidade de reavaliação de regimes especiais, o aumento da carga tributária no estado de destino, especialmente nas vendas com margens altas, a revisão da operacionalização das transferências estaduais e mesmo os prováveis reflexos para a sistemática de recolhimento via substituição tributária.

Por outro lado, espera-se que a decisão reduza a chamada Guerra Fiscal, uma vez que as transferências serão sempre tributadas no destino, bem como as distorções alocativas por ela originadas.³

¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Embargos Declaratórios na Ação Declaratória de Constitucionalidade 49 – Rio Grande do Norte. Embargante: Governador do Estado do Rio Grande do Norte. Embargada: Presidente da República e outros. Relator: Min. Edson Fachin. Brasília – jul. 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15346946683&ext=.pdf>.

² COMSEFAZ. Comitê Nacional de Secretários de Fazenda, Finanças, Receita ou Tributação dos Estados e do Distrito Federal. Ofício Comsefaz n.º 185/202. Disponível em: <https://comsefaz.org.br/wp-content/uploads/2021/06/Oficio-Comsefaz-185.2021-ADC-49.pdf>

³ Sobre as distorções alocativas e ineficiências econômicas geradas a partir da chamada “Guerra Fiscal”, vide PESSÔA, Leonel Cesarino; PESSÔA, Samuel (org.). Razões para a Reforma Tributária: distorções da tributação sobre o consumo no Brasil. 1 ed. Rio de Janeiro: Synergia, 2020.

Ademais, sabe-se que a decisão impactará diretamente a estratégia de distribuição de vários setores, especialmente aqueles que mantêm estabelecimentos atuando como centros de distribuição em diferentes estados, como é o caso do setor farmacêutico. A tabela abaixo demonstra como essa estratégia de canais de distribuição é significativa para o setor.

Canal de distribuição	Faturamento (R\$)	% sobre o mercado total	Quantidade comercializada	% sob mercado total
DISTRIBUIDOR	49.248.947.989,37	57,29%	3.760.664.887	71,48%
FARMÁCIAS E DROGARIAS PRIVADAS	14.980.139.756,80	17,43%	963.638.365	18,32%
GOVERNO	14.774.959.752,16	17,19%	273.380.659	5,20%
ESTABELECIMENTO PRIVADO DE SAÚDE	5.722.080.813,26	6,66%	189.076.149	3,59%
OUTROS DESTINATÁRIOS	1.234.307.522,11	1,44%	74.505.899	1,42%
Total Geral	85.960.435.833,70	100,00%	5.261.265.960	100,00%

Tabela 1 – Canais de escoamento da produção de medicamentos – Faturamento, quantidade e percentuais sobre os totais.

Fonte: CMED/ANVISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2019-versao-para-impressao.pdf>.

Nesse contexto, o escopo desse trabalho será analisar os potenciais impactos da não tributação, pelo ICMS, das operações de transferência entre estabelecimentos da mesma empresa, em função da decisão da Ação Direta de Constitucionalidade (ADC) n. 49. As análises serão efetuadas sob a ótica das indústrias farmacêuticas localizadas no Estado de São Paulo, e tendo como base a legislação do ICMS (regulamento e Portarias) emitidas por esse estado. Ademais, serão analisados regimes especiais concedidos à essa indústria por outros estados (dentre eles o de Goiás), que tem influenciado as decisões de produção de diversas empresas do setor, com a abertura de centros de distribuição nessas localidades, bem como convênios firmados com outros estados da federação.

Com isso, esse trabalho buscará contribuir para elucidar os possíveis efeitos dessa decisão, que ainda não são totalmente conhecidos pelos estados e contribuintes. Também contribuirá para mapear e recomendar o aprofundamento de questões de ordem prática que, em função das mudanças na disciplina do ICMS nas operações de transferência, ainda carecem de regulamentação.

2. Metodologia de Pesquisa

O trabalho terá caráter predominantemente exploratório, e buscará atender as quatro etapas que, de acordo com o professor doutor Mario Engler Pinto Junior⁴ caracterizam essa modalidade de pesquisa:

⁴ PINTO JUNIOR, Mario Engler. Pesquisa Jurídica no mestrado profissional. Revista Direito GV - São Paulo, v. 14, n. 1, p. 27-48. Jan-abr 2018. Disponível em:

- i) apreensão da realidade e a contextualização fática: contextualizar a discussão acerca da tributação, pelo ICMS, das operações de transferência entre estabelecimentos da mesma empresa. Apresentar a relevância da discussão para setores como o farmacêutico no Brasil, expondo dados relevantes sobre a ótica econômico-fiscal;
- ii) reflexão sobre as práticas: traçar reflexões sobre a decisão da ADC 49, seus fundamentos e controvérsias;
- iii) avaliação crítica: realizar uma abordagem analítica sobre os potenciais efeitos da não tributação, pelo ICMS, das operações de transferência entre estabelecimentos da mesma empresa, em função da decisão da Ação Direta de Constitucionalidade (ADC) n. 49.
- iv) proposição: apresentar conclusões sobre quais questões práticas ainda carecem de regulamentação específica em função da decisão da ADC 49.

Ressalta-se que o trabalho será desenvolvido ao mesmo tempo em que serão julgados os embargos de declaração, bem como promovidas as alterações nas regulamentações estaduais para atender à decisão. Diante disso, ajustes a esse projeto poderão ser necessários, no decorrer dos trabalhos, para acompanhar as atualizações desse tema.

3. Quesitos, fontes de pesquisa e formas de acesso

3.1. Como a legislação do ICMS e os julgados evoluíram com relação a tributação das operações de transferência entre estabelecimentos da mesma empresa?

Fontes de pesquisa:

- Legislação – Regulamento do ICMS, e demais normativos obtidos a partir de consultas ao portal da Secretaria da Fazenda (SEFAZ);
- Jurisprudências do STJ e STF;
- Artigos científicos – extraídos de periódicos com classificação de excelência pela CAPES (B2 ou superior), disponíveis em meio digital;
- Pesquisa bibliográfica – consulta em meio físico ou digital, observado o rigor científico que originou a obra;

3.2. Quais os argumentos e fundamentos foram apresentados no julgamento da ADC 49, ao concluir pela não incidência do ICMS nas operações de transferência entre estabelecimentos da mesma empresa? Os argumentos/fundamentos foram consistentes?

Fontes de pesquisa:

- Jurisprudências do STF – Decisão de julgamento da ADC 49;
- Legislação – Regulamento do ICMS, e demais normativos obtidos a partir de consultas ao portal da Secretaria da Fazenda (SEFAZ);
- Artigos científicos – extraídos de periódicos com classificação de excelência pela CAPES (B2 ou superior), disponíveis em meio digital;

- Pesquisa bibliográfica – consulta em meio físico ou digital, observado o rigor científico que originou a obra;

3.3. Quais os potenciais impactos da decisão para as operações das empresas do setor farmacêutico?

- 3.3.1. Qual o reflexo sobre o crédito apurado nas entradas e eventual acúmulo de saldo credor na origem?
- 3.3.2. Como os regimes especiais poderão ser impactados?
- 3.3.3. Haverá aumento de carga tributária nas vendas?
- 3.3.4. Quais serão os impactos na sistemática do ICMS-ST?
- 3.3.5. Quais reflexos da decisão sob a ótica da Guerra Fiscal?
- 3.3.6. Quais outros possíveis impactos?

Fontes de pesquisa:

- Jurisprudências do STF – Decisão de julgamento da ADC 49;
- Legislação – Regulamento do ICMS, e demais normativos obtidos a partir de consultas ao portal da Secretaria da Fazenda (SEFAZ);
- Artigos científicos – extraídos de periódicos com classificação de excelência pela CAPES (B2 ou superior), disponíveis em meio digital;
- Pesquisa bibliográfica – consulta em meio físico ou digital, observado o rigor científico que originou a obra;
- Dados secundários e pesquisas publicados por entidades representativas do setor como a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), disponíveis nos respectivos sítios eletrônicos.
- Experiência pessoal.

3.4. Quais questões ainda precisam ser disciplinadas, sobre pena de aumento nos litígios em âmbito administrativo e judicial?

Fontes de pesquisa:

- Jurisprudências do STF – Decisão de julgamento da ADC 49;
- Legislação – Regulamento do ICMS, e demais normativos obtidos a partir de consultas ao portal da Secretaria da Fazenda (SEFAZ);
- Experiência pessoal.

4. Relevância prática, caráter inovador e potencial de impacto

O julgamento da ADC 49, realizado pelo STF em abril de 2021, ao julgar inconstitucional os artigos 11, §3º inciso II, 12 inciso I e 13 §4º da Lei Complementar nº 87 de 13 de setembro de 1996 (Lei Kandir), proibindo a tributação do ICMS nas operações de transferência entre estabelecimentos da mesma empresa, impactará não só a arrecadação dos estados, mas a carga tributária e estratégia de distribuição dos contribuintes. Esses efeitos, contudo, em função da recente decisão, não são totalmente conhecidos.

A decisão, independentemente do resultado da modulação dos efeitos, exigirá a revisão das legislações estaduais. Ademais, uma série de questões de ordem prática precisarão ser respondidas e regulamentadas, como a que diz respeito a possibilidade ou não de manutenção dos créditos, sob pena de um aumento nos litígios em âmbito administrativo e judicial.

A escolha de conduzir esse estudo com foco na indústria farmacêutica e na tributação de medicamentos de uso humano ocorre em um momento de grande atenção para o setor: ao mesmo tempo em que as empresas avaliam os potenciais impactos em sua carga tributária e em sua operação, em função das recentes decisões e alterações na legislação do ICMS (como a mudança na base de cálculo nas saídas sujeitas ao regime de substituição tributária, em vigor desde outubro de 2021 e as decisões favoráveis a não incidência de ICMS nas operações de transferência entre estabelecimentos da mesma empresa, operação que costuma ser significativas em função da estruturação das operações dessas empresas e objeto desse estudo) também precisam estar atentas às propostas de reforma tributária e aos potenciais reflexos delas em suas decisões de investimento.

Ademais, trata-se de um setor relevante e estratégico: o Brasil ocupa o 7º lugar no ranking mundial do mercado farmacêutico, com um faturamento de R\$ 102,8 bilhões em 2019, o que representa cerca de 7% do faturamento dos EUA, o primeiro colocado nesse ranking.⁵ O setor também registrou crescimento expressivo nos últimos anos:

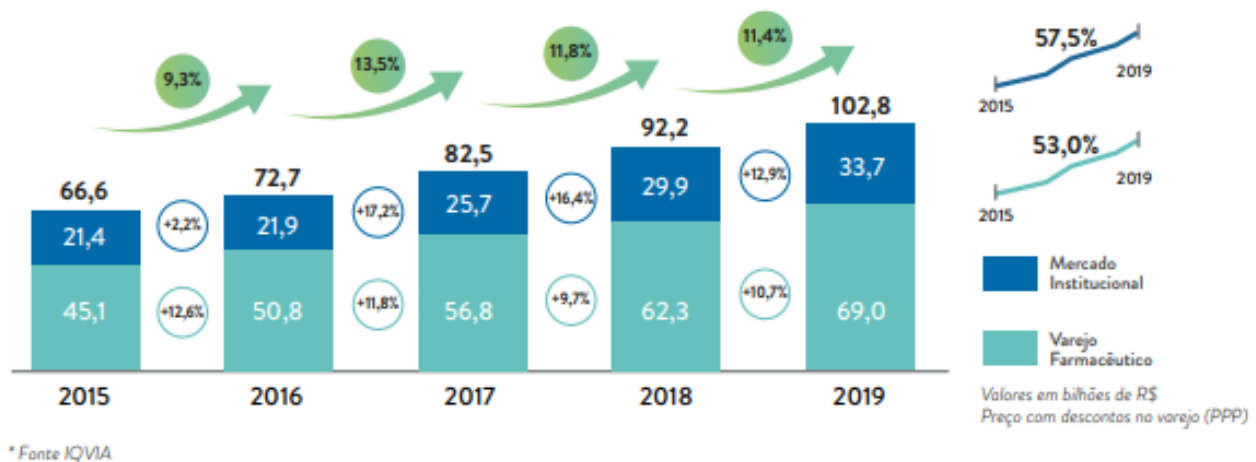


Figura 1 – Crescimento do Mercado Farmacêutico Brasileiro

Fonte: IQVIA. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/Perfil_da_IF_2021_SINDUSFARMA_po.pdf.

Contudo, de acordo com um estudo publicado pela Interfarma (2020, p.5)⁶, “*estima-se que exista uma demanda reprimida por medicamentos no País, que pode chegar a 50%.*” Ainda de acordo com a associação, aumentar o acesso aos medicamentos é fundamental, o demanda políticas públicas, como a criação de “*programas específicos de combate a doenças mais*

⁵ SINDUSFARMA. Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor. 2021. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/Perfil_da_IF_2021_SINDUSFARMA_po.pdf. Acesso em 11/10/2021.

⁶ ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. Guia Interfarma 2020. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2020/12/2020_VD_JAN.pdf. Acesso em: 28 de junho de 2021.

prevalentes e redução da carga tributária, que hoje está entre as mais altas do mundo.”(grifo nosso). Logo, qualquer alteração na legislação que tenha como possível consequência o aumento da carga tributária para o setor, merece atenção em função dos seus potenciais impactos fiscal, econômico e social.

Nesse contexto, esse estudo buscará contribuir de forma relevante para duas questões principais: a identificação dos potenciais reflexos da decisão da ADC 49 para a indústria farmacêutica no Brasil, e o mapeamento das questões de ordem prática que necessitarão de regulamentação por parte dos estados, em função da mencionada decisão.

5. Familiaridade com objeto da pesquisa

São mais de dez anos dedicados à área tributária, através da prestação de serviços de consultoria e auditoria em tributos diretos e indiretos (obrigações principais e acessórias), benefícios fiscais relacionados à inovação tecnológica, preços de transferência, conciliação de depósitos judiciais, *due diligence*, elaboração de termos de constatação, identificação de oportunidades e créditos tributários. Experiência em vários segmentos da indústria como farmacêutico, cosméticos, químico, automotivo e energia, dentre outros, sendo os últimos três anos especialmente dedicados a projetos com indústrias nacionais e multinacionais do setor de Healthcare e Life Science, dentre elas, grandes indústrias farmacêuticas.

Assim, além de conhecer a legislação que será objeto dessa pesquisa, tenho a oportunidade de acompanhar e discutir com as empresas do setor as estratégias, riscos e desafios impostos pelo sistema tributário atual. Ademais, a formação em administração de empresas e em direito facilitam uma análise multidisciplinar do problema objeto dessa pesquisa.

6. Bibliografia preliminar

AFONSO, José Roberto R.; LUKIC, Melina Rocha; CASTRO, Kleber Pacheco. ICMS: Crise federativa e obsolescência. Revista Direito GV, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 986-1018, Set-dez 2018. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/78026/74756>. Acesso em: 21 de junho de 2021.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2019/20. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2019-versao-para-impressao.pdf>. Acesso em 11/10/2021.

APPY, Bernard. Tributação e Produtividade no Brasil. In: Anatomia da Produtividade no Brasil. Rio de Janeiro : Elsevier : FGV/IBRE, 2017.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. Guia Interfarma 2020. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2020/12/2020_VD_JAN.pdf. Acesso em: 28 de junho de 2021.

AVI-YONAH, Reuven S. Three goals of taxation. *NYU Tax Law Review*, Vol. 60, (2006-2007), pp. 1-28.

BARROSO, Luís Roberto. Mudança da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal em matéria tributária. Segurança jurídica e modulação dos efeitos temporais das decisões judiciais (parecer).

In: *Temas de Direito Constitucional*, Tomo IV. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 257-294.

BRASIL. Constituição Federal (1988). Diário Oficial da União de 05/10/1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acessado em 11/10/2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Embargos Declaratórios na Ação Declaratória de Constitucionalidade 49 – Rio Grande do Norte. Embargante: Governador do Estado do Rio Grande do Norte. Embargada: Presidente da República e outros. Relator: Min. Edson Fachin. Brasília – jul. 2021. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15346946683&ext=.pdf>.

BRASIL. Senado Federal. Proposta de Emenda à Constituição n. 45, de 2019. Altera o Sistema Tributário Nacional e dá outras providências. Disponível em:

https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node01koembav57o1y1ts3v8yeyubje27940777.node0?codteor=1728369&filename=PEC+45/2019. Acesso em: 28 de junho de 2021.

BRASIL. Proposta de Emenda à Constituição n. 110, de 2019. Altera o Sistema Tributário Nacional e dá outras providências. Brasília, DF: Senado Federal. Disponível em:

<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=7977727&ts=1624916081678&disposition=inline>. Acesso em: 28 de junho de 2021.

COMSEFAZ. Comitê Nacional de Secretários de Fazenda, Finanças, Receita ou Tributação dos Estados e do Distrito Federal. Ofício Comsefaz n.º 185/202. Disponível em:

<https://comsefaz.org.br/wp-content/uploads/2021/06/Oficio-Comsefaz-185.2021-ADC-49.pdf>.

FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. Do efeito Ex nunc na declaração de inconstitucionalidade pelo STF. In: JOBIM, Eduardo. MARTINS, Ives Gandra da Silva (coordenadores). *O Processo na Constituição*. São Paulo: Quartier Latin, 2008. p. 533-552.

IPEA – INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde. Brasília: Ipea, 2020. Disponível em:

8. Sumário preliminar

- 1. INTRODUÇÃO** *(contextualização histórica da discussão sobre a tributação, pelo ICMS, das operações de transferência entre estabelecimentos da mesma empresa/ apresentação da relevância para o setor farmacêutico)*
 - 2. REFLEXÕES SOBRE O JULGAMENTO DA ADC 49**
 - 2.1. A origem da ação
 - 2.2. Argumentos e fundamentos apresentados
 - 2.3. Análise das controvérsias
 - 3. ANÁLISE DOS EFEITOS DA NÃO TRIBUTAÇÃO, PELO ICMS, DAS OPERAÇÕES DE TRANSFERÊNCIA ENTRE ESTABELECIDAMENTOS DA MESMA EMPRESA, EM FUNÇÃO DA DECISÃO DA ADC 49**
 - 3.1. Reflexos sobre o crédito apurado nas entradas e eventual acúmulo de saldo credor na origem
 - 3.2. Impacto sobre os regimes especiais
 - 3.3. O aumento de carga tributária nas vendas com alta margem
 - 3.4. Impactos na sistemática do ICMS-ST
 - 3.5. Reflexos da decisão sob a ótica da Guerra Fiscal
 - 3.6. Outros possíveis impactos
 - 4. REFLEXÕES SOBRE AS QUESTÕES AINDA NÃO DISCIPLINADAS E PROPOSTA PARA ANÁLISES/REGULAMENTAÇÕES FUTURAS**
 - 5. CONCLUSÕES**
- REFERÊNCIAS**

*

*

*