

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. 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.

.....
.....

**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. 6º. Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;

IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º;

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

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

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

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.

.....
.....

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

DECRETO Nº 6.066, DE 21 DE MARÇO DE 2007

Altera o Anexo ao Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, que dispõe sobre o crédito presumido 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, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000,

DECRETA :

Art. 1º O Anexo do Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, passa a vigorar na forma do Anexo deste Decreto.

Art. 2º O produto Metionina constante do Anexo I ao Decreto nº 5.821, de 29 de junho de 2006, alcança exclusivamente a L Metionina.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogado o Decreto nº 5.447, de 20 de maio de 2005.

Brasília, 21 de março de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Guido Mantega

.....

ANEXO

Categoria I - Medicamentos monodroga identificados
com tarja vermelha ou preta

.....

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

138	BENZOLAMIDA
139	BROMAZEPAM
140	BROMETO DE IPRATRÓPIO
141	BROMETO DE PANCURÔNIO
142	BROMETO DE PIPECURÔNIO
143	BROMETO DE PIRIDOSTIGMINA
144	BROMETO DE ROCURÔNIO
145	BROMETO DE TIOTRÓPIO
146	BROMETO DE VECURÔNIO
147	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
148	BROMIDRATO DE FENOTEROL
149	BROMIDRATO DE GALANTAMINA
150	BUDESONIDA

270	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
271	CLORIDRATO DE DEXTORRAZOXANO
272	CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA
273	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
274	CLORIDRATO DE DIPIVEFRINA
275	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
276	CLORIDRATO DE DONEPEZILA
277	CLORIDRATO DE DOPAMINA
278	CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA
279	CLORIDRATO DE DOXICICLINA
280	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA
281	CLORIDRATO DE DULOXETINA (EXCETO QUANDO DESTINADO À FORMULAÇÃO PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA)
282	CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA
283	CLORIDRATO DE ERLOTINIBE
284	CLORIDRATO DE ESMOLOT
285	CLORIDRATO DE ESPECTINOMICINA
286	CLORIDRATO DE ETAMBUTOL
287	CLORIDRATO DE ETILEFRINA
288	CLORIDRATO DE FENFORMINA
289	CLORIDRATO DE FENILEFRINA
290	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
291	CLORIDRATO DE GENCITABINA
292	CLORIDRATO DE GRANISSETRONA

699	MALEATO DE ENALAPRIL
700	MALEATO DE FLUVOXAMINA
701	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
702	MALEATO DE LISURIDA

726	MESILATO DE DOLASETRONA
727	MESILATO DE DOXAZOSINA
728	MESILATO DE EPROSARTANA
729	MESILATO DE GEMIFLOXACINO
730	MESILATO DE IMATINIBE

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

1031	TRIMETAZIDINA
1032	TRIPTORRELINA
1033	TROMETAMOL CETOROLACO
1034	TROMETAMOL DE LODOXAMIDA
1035	UBIDECARENONA
1036	UNDECILATO DE TESTOSTERONA
1037	UNOPROSTONA ISOPROPILICA

1081	ZALCITABINA
1082	ZIDOVUDINA
1083	ZOLMITRIPTANA
1084	ZOPICLONA

Categoria II - Medicamentos em associações identificados
com tarja vermelha ou preta

ITEM	SUBSTÂNCIA
1	ACEFILINATO DE HEPTAMINOL + CINARIZINA
2	ACETATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSO-