



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**TERCEIRO CONSELHO DE CONTRIBUINTES**  
**TERCEIRA CÂMARA**

**Processo nº** 10111.000136/2002-96  
**Recurso nº** 137869  
**Assunto** Solicitação de Diligência  
**Resolução nº** 303-01.424  
**Data** 19 de maio de 2008  
**Recorrente** MEDLEY S/A - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
**Recorrida** DRJ-SÃO PAULO/SP

**R E S O L U Ç Ã O Nº 303-01.424**

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

RESOLVEM os Membros da Terceira Câmara do Terceiro Conselho de Contribuintes, por unanimidade de votos, converter o julgamento em diligência à Repartição de Origem, nos termos do voto do relator.

  
ANELISE DAUDT PRIETO  
Presidente

  
CELSON LOPES PEREIRA NETO  
Relator

Participaram, ainda, do presente julgamento, os Conselheiros: Nilton Luiz Bartoli, Nanci Gama, Luis Marcelo Guerra de Castro, Vanessa Albuquerque Valente, Heroldes Bahr Neto e Tarásio Campelo Borges.

## RELATÓRIO

Trata-se de recurso voluntário manejado contra Acórdão DRJ/SPOII n.º 17-16.371 de 09 de novembro de 2006, proferido pela DRJ São Paulo II, que considerou procedente o lançamento efetuado através de auto de infração, objeto deste processo, contra a recorrente.

Passo a transcrever o relatório da decisão recorrida:

*Trata o presente processo de auto de infração, lavrado em 02/04/2002, em face do contribuinte em epígrafe, formalizando a exigência de multa do controle administrativo das importações e multa por classificação fiscal incorreta da mercadoria, devido à apuração dos fatos a seguir descritos.*

*A empresa acima qualificada submeteu a despacho aduaneiro mercadoria descrita como – “Lansoprazol”, por meio da declaração de importação n.º 02/0214276-5, registrada em 12/03/2002 (cópia de fls. 09 a 11), classificando-a no código TEC/NCM 2933.39.19, sujeita à alíquota de imposto de importação e de IPI de 0%.*

*No entanto, a autoridade fiscal informa, no Relatório de Auditoria de fls. 06 a 08, que a mercadoria em questão apresenta-se na forma de “pellets”, possuindo apenas 8,5% de lansoprazol em sua composição, sendo os outros 91,5% de substância(s) não identificada(s). Ressalta que tanto na Fatura Comercial quanto nos demais documentos instrutivos da declaração de importação foi encontrada a expressão “harmless medicine”, que em tradução livre significa “medicamento inofensivo”. Além disso, foi encontrado um laudo de análise (cópia às fls. 14) do lote da mercadoria importada (Lote n.º Y20919), fornecido pelo fabricante, no qual, entre outras informações, há esclarecimentos quanto à dissolução dos “pellets” no meio gástrico e intestinal, demonstrando estar a mercadoria pronta para ser utilizada como medicamento.*

*Informa ainda a autoridade fiscal que realizou pesquisas nos sistemas informatizados da SRF, LINCE e SISCOMEX, nos quais constatou que a quase totalidade das empresas farmacêuticas concorrentes da Medley, que importam insumos farmacêuticos em “pellets”, o fazem classificando essas mercadorias na posição 3003.*

*Em face do acima exposto, a autoridade fiscal, reclassificou a mercadoria no código TEC/NCM 3003.90.79 e lavrou o presente auto de infração, de fls. 01 a 05, exigindo do contribuinte o recolhimento da multa do controle administrativo das importações, preceituada na alínea "b" do inciso I do artigo 169 do Decreto-Lei n.º 37/66, alterado pelo artigo 2.º da Lei n.º 6.562/78, regulamentado pelo artigo 526, inciso II, do Regulamento Aduaneiro, aprovado pelo Decreto n.º 91.030/85, e da multa por erro na classificação fiscal da mercadoria na NCM, prevista no inciso I do artigo 84 da medida Provisória n.º 2.158-35, de 24/08/2001, totalizando o valor originário de R\$ 25.637,78.*

*Cientificado do auto de infração em 10/04/2002 (fls. 01), o contribuinte, por intermédio de seus procuradores e advogados (Instrumento de Mandato às fls. 60), protocolizou impugnação, tempestivamente, em 03/05/2002 (fls. 34), de fls. 35 a 44, alegando, resumidamente, que:*

*1) o lansoprazol importado é uma matéria-prima para medicamentos, muito higroscópica e instável, que necessita do processo de "pelletização" para que se consiga sua estabilidade para armazenagem, transporte, distribuição e administração do produto final; que tal condição do medicamento e a necessidade de "pelletização" foram melhor expostas no Parecer da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP em Ribeirão Preto e FCF-USP na Capital (cópia de fls. 62 a 65);*

*2) o produto importado não se enquadra no conceito de medicamentos, mas no de insumo para a fabricação de medicamentos, de acordo com os conceitos contidos no Decreto n.º 79.097/77 (artigo 3.º, II e III);*

*3) a composição química do medicamento corresponde exatamente ao enquadramento na TEC, no código 2933.39.19, que compreende os Outros Compostos Heterocíclicos, cuja estrutura contém flúor, bromo ou ambos, portanto, corretamente classificado pela impugnante, pois é um insumo para a fabricação de medicamentos, como ressaltou o Ministério da Saúde;*

*4) não se pode aplicar uma multa por falta de Licença de Importação se esse documento não é exigível, já que se trata de licenciamento automático;*

*5) a multa por classificação incorreta da mercadoria na NCM não deve prosperar, pois a nomenclatura adotada pelo importador é aquela que melhor descreve o produto e guarda correspondência com suas características; que a*

*nomenclatura é aquela extraída das características do produto importado de acordo com pareceres e declarações de autoridades no ramo da ciência farmacêutica; que não faz sentido adotar qualquer outra nomenclatura senão aquela que o maior órgão de saúde do país, o Ministério da Saúde, admite como sendo a mais correta;*

*6) requer a produção de prova pericial, que deverá ser feita pelo Instituto Nacional de Tecnologia - INT/RJ, cujos quesitos serão indicados no momento oportuno.*

A DRJ São Paulo II, através do Acórdão DRJ/SPOII n.º 17-16.371 de 09 de novembro de 2006, cuja ementa transcrevemos a seguir, considerou o lançamento procedente:

*ASSUNTO: IMPOSTO SOBRE A IMPORTAÇÃO - II*

*Data do fato gerador: 12/03/2002*

*PENALIDADES.*

*Preparação medicamentosa contendo 8,5% de lansoprazol, na forma de "pellets", fabricante Cipla Ltd., classifica-se no código TEC/NCM 3003.90.79, conforme entendeu a fiscalização.*

*Cabível a multa do controle administrativo das Importações, capitulada no inciso II do art. 526 do Regulamento Aduaneiro, aprovado pelo Decreto n.º 91.030/85, com fulcro na alínea "b" do inciso I do art. 169 do Decreto-Lei n.º 37/66, alterado pelo art. 2.º da Lei n.º 6.562/78, por falta de Licença de Importação, quando a mercadoria não é corretamente descrita na declaração de importação, conforme Ato Declaratório Normativo COSIT n.º 12/97.*

*Cabível também a multa por classificação fiscal incorreta da mercadoria, prevista no inciso I do artigo 84 da MP 2.158-35, de 24/08/2001.*

*Lançamento Procedente*

A recorrente foi intimada da decisão proferida pela DRJ/São Paulo II, em 05/12/2006 (fl. 81) Inconformada, em 26/12/2006, apresentou recurso voluntário (fls. 82 a 93), pleiteando a reforma do *decisum*, reafirmando seus argumentos apresentados à DRJ/ São Paulo II, acrescentando que, o indeferimento de plano da prova pericial representa restrição ao seu direito de defesa. Anexa, também, decisões dos Conselhos dos Contribuintes que confirmariam o seu direito e pede que seja acolhido seu pleito de produção de laudo pericial, além do recebimento e total provimento de seu recurso.

É o Relatório.

*elo*

VOTO

Conselheiro CELSO LOPES PEREIRA NETO, Relator

O recurso é tempestivo: a recorrente tomou ciência da decisão hostilizada em 05/12/2006 (aviso de recebimento de fl. 81) e protocolou a peça recursal em 26/12/2006 (fl. 82).

**1- Preliminar:** Do cerceamento de defesa por indeferimento da prova pericial.

O art. 16 do Decreto n.º 70.235/72 (PAF – Processo Administrativo Fiscal) dispõe sobre a realização de perícias:

*“Decreto n.º 70.235/72*

*Art. 16. A impugnação mencionará:*

*I a III – (omissis)*

*IV - as diligências, ou perícias que o impugnante pretenda sejam efetuadas, expostos os motivos que as justifiquem, **com a formulação dos quesitos referentes aos exames desejados, assim como, no caso de perícia, o nome, o endereço e a qualificação profissional do seu perito.***

*(omissis)”(grifos nossos)*

Na sua impugnação, o contribuinte requereu a conversão do julgamento em diligência ao Instituto Nacional de Tecnologia/RJ para a produção de prova pericial para a identificação da mercadoria importada, **mas não formulou** os quesitos referentes aos exames desejados e disse que os quesitos seriam indicados no momento oportuno.

O mesmo art. 16, antes referenciado, em seu parágrafo primeiro, prevê que os pedidos de perícia que não atendam aos requisitos do inciso IV, serão **considerados não-formulados**.

*“Decreto n.º 70.235/72*

*Art.16. (omissis)*

*§ 1º Considerar-se-á não formulado o pedido de diligência ou perícia que deixar de atender aos requisitos previstos no inciso IV do art. 16.”*

Desta forma, considero que não houve cerceamento em sua defesa no indeferimento do pedido de perícia pela autoridade *a quo*.

Superada a preliminar, passo ao mérito.



## 2- Mérito

### 2.1. – Quanto à correta classificação fiscal da mercadoria importada

Trata o presente processo de exigência de crédito tributário resultante de aplicação de multa do controle administrativo das importações e multa por classificação fiscal incorreta na Nomenclatura Comum do Mercosul. Ambas decorrem diretamente do fato de a fiscalização ter considerado incorreta a classificação fiscal adotada pela recorrente.

Portanto, cabe, em primeiro lugar, determinar a correta classificação da mercadoria importada através da declaração de importação - DI n.º 02/0280283-8 (cópia às fls. 24 a 27), descrita naquela DI como – “Lansoprazol”, e classificada pela declarante no código TEC/NCM 2933.39.19 – *Outros compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto), cuja estrutura contém um ciclo piridina (hidrogenado ou não), não condensado, e flúor, bromo, ou ambos em ligação covalente*, sujeita à alíquota de imposto de importação e de IPI de 0%.

A autoridade fiscal concluiu, da análise de documentos relativos àquela operação de importação, que a correta classificação fiscal da mercadoria é no código TEC/NCM 3003.90.79 - *Outros medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho, contendo produtos da posição 2933, mas não contendo produtos dos itens 3003.90.1 a 3003.90.6.*

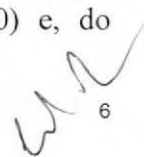
A correta classificação fiscal dos produtos importados pela Recorrente deve ser feita com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex n.º 42, de 26 de dezembro de 2001, republicada em 9 de janeiro de 2002, vigente à época (01/04/2002) do registro da declaração de importação- DI n.º 02/0280283-8, arrolada no presente processo.

O nome comercial da mercadoria é Lansoprazole pellets (fatura, “packing list” e certificados de análise, às fls. 29 a 32), fabricado pela empresa indiana Cipla. Na DI, a mercadoria foi descrita pelo nome científico do seu princípio ativo: Lansoprazol.

O lansoprazol é indicado no tratamento de úlceras gástricas e duodenais, esofagite de refluxo e síndrome de Zollinger-Ellison, dentre outros distúrbios semelhantes, segundo informações do sítio da fabricante (fls. 33 a 35) e Parecer da Universidade de São Paulo (fls. 71 a 74), anexado aos autos pela recorrente.

Segundo informações da própria recorrente, dos pareceres (fls. 71 a 76) e declaração do fabricante (fls. 77 e 78), por ela anexados, o lansoprazol é comercializado na forma de pellets para garantia de sua estabilidade, tendo em vista que o pó de lansoprazol é altamente higroscópico e instável, necessitando ser recoberto por uma película protetora composta por excipientes inertes, formando esferas (*pellets*) com distribuição regular de tamanho, que otimizam a produção do medicamento além de garantir sua estabilidade e conseqüente efeito terapêutico.

A matéria-prima ativa é utilizada na fabricação do medicamento de marca PRAZOL, registrado no Ministério da Saúde sob o número 1.0181.0214 (fl. 70) e, do medicamento genérico LANSOPRAZOL (cápsulas de 15 e 30mg) (fl. 36).

  
6

A percentagem (em peso) de Lansoprazol nos *pellets* é de 8,5% (fls. 31 e 32), sendo os restantes 91,5% constituídos de excipientes farmacêuticos.

A recorrente alega que os excipientes foram adicionados à mercadoria em questão, com a função de estabilizantes que viabilizassem seu transporte e conservação.

Na decisão *a quo*, a DRJ/ São Paulo II menciona a Solução de Consulta COANA N.º 12/2003, publicada no DOU de 04/12/2003, que corroboraria seu entendimento, baseado em informações constantes do presente processo, que a classificação correta do produto importado é no código NCM 3003.9079.

A referida consulta foi formulada pela Confederação Nacional da Indústria, mas se refere a produtos fabricadas pela recorrente, Medley S.A. Indústria Farmacêutica.

Entre os documentos que instruíram aquele processo de consulta estão os que descrevem o processo produtivo do medicamento "Lansoprazol encapsulado", realizado pela Medley S.A. Indústria Farmacêutica, e que demonstrariam que nenhum produto é adicionado à matéria-prima "lansoprazol pellets", a qual é somente pesada e encapsulada, resultando no produto final.

A ementa daquela Solução é a seguinte:

*"Preparação medicamentosa, constituída de lansoprazol e excipientes farmacêuticos, denominada comercialmente "Lansoprazol pellets", em grânulos, apresentada em barrica de fibra de 25kg, fabricada pela CIPLA, classifica-se no código 3003.90.79 da NCM. (...)."*

Creio ser necessário, antes do julgamento do presente caso, diligenciar-se junto à Coana, para que se anexe ao presente processo, cópia dos documentos que instruíram o processo de consulta n.º 10168.000905/2003-81, que resultaram na Solução de Consulta COANA N.º 12/2003, publicada no DOU de 04/12/2003

## 2.2. Da Multa do Controle Administrativo das Importações

A multa aplicada à recorrente, por infração ao controle administrativo das importações, encontra-se prevista no inciso II do artigo 526 do Regulamento Aduaneiro, aprovado pelo Decreto n.º 91.030/85, fundamentado no inciso I, alínea "b" do art. 169 do Decreto-lei n.º 37/66, com a redação do art. 2.º da Lei n.º 6.562/78, dispõe que:

*Art. 526. Constituem infrações administrativas ao controle das importações, sujeitas às seguintes penas (Decreto-lei No 37/66, art. 169, alterado pela Lei No 6.562/78, art. 2º):*

*(...)*

*II - importar mercadoria do exterior sem guia de importação ou documento equivalente, que não implique a falta de depósito ou a falta de pagamento de quaisquer ônus financeiros ou cambiais: multa de trinta por cento (30%) do valor da mercadoria;*

À época dos fatos descritos nos autos, já se encontrava implantado o Sistema Integrado do Comércio Exterior (Siscomex). Com o advento deste sistema, a guia de

importação foi substituída pela Licença de Importação, conforme dispõe o § 1º, do art. 6º do Decreto nº 660, de 25 de setembro de 1992:

*“Art. 6º As informações relativas às operações de comércio exterior, necessárias ao exercício das atividades referidas no art. 2º, serão processadas exclusivamente por intermédio do SISCOMEX, a partir da data de sua implantação.*

*§ 1º Para todos os fins e efeitos legais, os registros informatizados das operações de exportação ou de importação no SISCOMEX, equivalem à Guia de Exportação, à Declaração de Exportação, ao Documento Especial de Exportação, à Guia de Importação e à Declaração de Importação.*

*(...)”*

Sendo certo que a Guia de Importação foi substituída pela Licença de Importação, esta pode ser considerada “documento equivalente”, conforme locução do art. 526, II do RA.

Estabelecida esta equivalência, cumpre verificar se é possível a aplicação, a este caso, do Ato Declaratório Normativo COSIT nº 12/97 que dispõe “que não constitui infração administrativa ao controle das importações, nos termos do inciso II do art. 526 do Regulamento Aduaneiro, a declaração de importação de mercadoria objeto de licenciamento no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, cuja classificação tarifária errônea ou indicação indevida de destaque "ex" exija novo licenciamento, automático ou não, desde que o produto esteja corretamente descrito, com todos os elementos necessários à sua identificação e ao enquadramento tarifário pleiteado, e que não se constate, em qualquer dos casos, intuito doloso ou má fé por parte do declarante”.

A Portaria SECEX nº 21/96, vigente à época da ocorrência do fato gerador, preceituava, no seu art. 14, que:

*Art. 14. A descrição da mercadoria deverá conter o maior número de características identificadoras possíveis, tais como: marca, tipo, cor, acessórios e outras informações relativas ao produto.”*

No caso presente, a recorrente obteve licença para importar LANZOPRAZOL, e não uma mercadoria constituída de apenas 8,5% deste composto químico e de 91,5% de excipientes farmacêuticos, informação imprescindível para a perfeita caracterização e correta classificação fiscal da mercadoria na Nomenclatura Comum do Mercosul. Portanto, não creio que seja hipótese de aplicação do referido Ato Declaratório Normativo.

Um segundo ponto a ser considerado é que a mesma Portaria SECEX nº 21/96, vigente à época da ocorrência do fato gerador, previa, no *caput* do art. 7º e nos arts. 8º e 9º, a existência de licenciamento automático e não automático, *verbis*:

*“Art. 7º O licenciamento das importações ocorrerá de forma automática e não automática e será efetuado por meio do SISCOMEX.*

*(...)”*

*AK*

*Art. 8º Nos casos de licenciamento automático, as informações de que trata o artigo anterior deverão ser prestadas no Sistema em conjunto com as informações exigidas para a formulação da declaração para fins de despacho aduaneiro da mercadoria.*

*Art. 9º Nas importações sujeitas a licenciamento não automático, o importador deverá prestar no Sistema as informações a que se refere o art. 8º, previamente ao embarque da mercadoria no exterior ou antes do despacho aduaneiro, conforme o caso.*

No licenciamento não automático, existe a previsão de anuência dos órgãos intervenientes no comércio exterior e pode ou não ser aprovada a licença para importar os produtos pretendidos. No licenciamento automático não existe esta análise pelos órgãos anuentes.

A meu ver, o documento que substituiu a Guia de Importação, como instrumento de controle não-tarifário, foi exclusivamente a Licença de Importação emitida de maneira não-automática.

Esta observação consta, inclusive, do enquadramento legal do auto de infração à fl. 02: “Na vigência do Siscomex, a emissão da Guia de Importação assume tão-somente o sentido de obtenção de licenciamento não-automático. (...)”

A fiscalização alega a existência da necessidade de licenciamento não automático para as mercadorias classificadas na posição 3003.90.79 da NCM. Para tanto, transcreve a Portaria SVS n.º 772/98 (fl. 07) que, no seu art. 1º, prevê que os produtos e matérias-primas constantes de seu anexo I estão sujeitos a controle sanitário e a prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde para sua importação.

A recorrente, em sua impugnação à DRJ, afirma, por sua vez, que “o Ministério da Saúde trata o produto importado como uma matéria prima de medicamento sujeita ao licenciamento automático SISCOMEX – Módulo de Importação.” (fl. 42). Esta alegação não foi trazida aos autos quando de seu recurso voluntário.

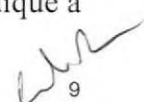
Não há, nos autos, nenhum documento que ateste que tipo de licenciamento, automático ou não automático, era exigido para os produtos da posição 3003.90.79.

Desse modo, voto no sentido de converter o julgamento em diligência para que a Unidade de Origem:

1- Providencie junto à Coana, e anexe ao presente processo, cópia dos documentos que instruíram o processo de consulta n.º 10168.000905/2003-81, que resultaram na Solução de Consulta COANA N.º 12/2003, publicada no DOU de 04/12/2003.

2- Esclareça se a tabela “Tratamento Administrativo” do Siscomex indicava a exigência de licenciamento não-automático para os produtos classificados na posição 3003.90.79, à época das importações referidas no presente processo.

3- Esclareça se, independentemente dessa verificação no Siscomex, a autoridade responsável pela condução da diligência tem conhecimento de ato administrativo que indique a



exigência de licenciamento não-automático para os produtos classificados na posição 3003.90.79, à época das importações referidas no presente processo.

A Câmara entendeu necessária, além do atendimento das providências, anteriormente relacionadas nos itens 1, 2 e 3; também a confecção de um laudo complementar para dirimir a controvérsia acerca da correta classificação fiscal do produto importado.

Tal complementação foi acolhida pelo relator e a perícia deverá ser efetuada pelo Instituto Nacional de Tecnologia - INT, que deverá elaborar laudo a partir dos quesitos ora formulados, além dos que venham a ser apresentados pelas partes, contribuinte e receita federal, se assim desejarem formular, antes do início dos trabalhos periciais:

i) queira o INT descrever a composição química do produto importado, identificando-os e apontando a sua participação percentual na constituição do referido produto;

ii) queira o INT justificar a apresentação do produto em esfera (pellets), esclarecendo se a mesma representa uma forma de apresentação do produto, mais adequada ao consumo humano, ou se necessária para o armazenamento, transporte do produto, tendo em vista suas características;

iii) qual a distinção entre o produto importado e o medicamento industrializado e comercializado pela Recorrente, para o qual aquele é empregado como insumo;

iv) descrever o processo e apontar as transformações, se houver, que o produto importado é submetido pela Recorrente até a conclusão do produto por ela industrializado;

Atendidas as providências relacionadas nos itens 1, 2 e 3, e elaborado o laudo, deverão as partes ser intimadas para apresentar manifestações em 15 (quinze) dias. Após, devolvam os autos para julgamento.

Sala das Sessões, em 19 de maio de 2008.

  
CELSON LOPES PEREIRA NETO - Relator