



MINISTÉRIO DA FAZENDA
CONSELHO ADMINISTRATIVO DE RECURSOS FISCAIS
TERCEIRA SEÇÃO DE JULGAMENTO

Processo nº 10111.000757/2006-01
Recurso nº Voluntário
Acórdão nº 3201-001.995 – 2ª Câmara / 1ª Turma Ordinária
Sessão de 26 de janeiro de 2016
Matéria PIS E COFINS IMPORTAÇÃO
Recorrente EMS S/A
Recorrida FAZENDA NACIONAL

ASSUNTO: NORMAS GERAIS DE DIREITO TRIBUTÁRIO

Data do fato gerador: 01/08/2006

CEFACLOR MONOIDRATADO. CONTEMPLAÇÃO À REDUÇÃO A ZERO DAS ALÍQUOTAS DA COFINS IMPORTAÇÃO E DA PIS/PASEPIMPORTAÇÃO.

Em consonância com a orientação da Solução de Consulta COSIT n. 75/2015, o produto químico classificado no Capítulo 29, da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, relacionado no item 338 do Anexo I do Decreto nº 5.821, de 2006, bem como do Decreto nº 6.426, de 2008, é beneficiado com redução a zero das alíquotas incidentes, alcança suas formas derivadas, se não houver restrição.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, por maioria de votos, em dar provimento ao recurso voluntário. Vencidos os Conselheiros Mercia Helena Trajano Damorim, Winderley Moraes Pereira, Carlos Alberto Nascimento e Silva Pinto. Fez sustentação oral, pela Recorrente, o advogado Renato Silveira, OAB/SP nº 222.047.

(assinado digitalmente)

Charles Mayer de Castro Souza – Presidente

(assinado digitalmente)

Ana Clarissa Masuko dos Santos Araujo- Relatora

Participaram da sessão de julgamento, os Conselheiros: Charles Mayer de Castro Souza (Presidente), Carlos Alberto Nascimento e Silva Pinto, Mercia Helena Trajano Damorim, Cassio Schappo, Ana Clarissa Masuko dos Santos Araujo, Pedro Rinaldi de Oliveira Lima, Winderley Moraes Pereira, Tatiana Josefovicz Belisario.

Relatório

Refere-se o presente processo a auto de infração para a cobrança de PIS e Cofins, incidentes sobre a importação de produtos químicos - farmacêuticos.

Para bem relatar os fatos, transcreve-se o relatório da decisão proferida pela autoridade *a quo*:

Trata o presente processo dos autos de infração lavrados pela fiscalização da Alfândega do Aeroporto Internacional de Brasília, fls. 01/14, constituídos para cobrança da 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 da Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social devida pelo Importador de Bens Estrangeiros ou Serviços do Exterior (Cofins Importação), da multa de 75% prevista no art. 44, inc. I da Lei nº 9.430, de 27/12/96 e juros de mora, perfazendo, na data da autuação, o valor de R\$ 30.708,78 (trinta mil setecentos e oito reais e setenta oito centavos).

DOS FATOS

O importador, por meio da Declaração de Importação nº 06/09026849, registrada em 01/08/2006, submeteu a despacho de importação o produto Cefaclor Monoidratado, requerendo a redução de alíquota de Cofins Importação e de PIS/Pasep Importação do inciso I do artigo 1º do Decreto 5.821 de 29 de junho de 2006.

Art1º Ficam reduzidas a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social COFINS, da Contribuição para o PIS/PASEP Importação e da COFINS Importação incidentes sobre a receita decorrente da venda no mercado interno e sobre a operação de importação dos produtos:

I -químicos classificados no Capítulo 29 da NCM, relacionados no Anexo I deste Decreto;

A fiscalização não concedeu a redução, pois considerou que o produto importado não se enquadrava na relação exhaustiva de produtos do capítulo 29 constante no Anexo I do citado Decreto

Apenas o produto Cefaclor é citado na relação do Anexo I, não o produto monoidratado.

Segundo o fiscal: “A hidratação do produto é um detalhamento observado no Decreto de redução, como se pode observar no caso da cefalexina. Portanto, não se pode estender a produtos com hidratação diversa a especificada no Decreto o benefício de redução de alíquota a zero”.

Mais adiante informa que: “A distinção entre os produtos químicos pode ser observada através do número CAS, um número de registro único no banco de dados do Chemical Abstracts Service, uma divisão da Chemical American Society, também utilizado pela Secretaria da Receita Federal na elaboração da Instrução Normativa 657/2006, que trata sobre Nomenclatura do Valor Aduaneiro e Estatística – NVE”.

No caso do Cefaclor há dois registros: Cefaclor anidro, CAS 5399473 e Cefaclor monohidrato, CAS 70356035.

Portanto, observa-se que são dois produtos distintos e apenas aquele citado no Anexo I do Decreto 5.821 /2006 tem direito a redução de alíquota.

Cientificado dos autos de infração em 20/10/06, fl.01, a representante legal do autuado, despachante aduaneira Wang Huei Ju apresentou, em 27/10/06, a peça de fls. 32/33, intitulada de “impugnação inicial”, onde aduziu em síntese que o produto cefaclor é sempre apresentado na forma monoidratada e foi submetido a despacho de importação na forma regulamentar. Solicitou a indicação de técnico habilitado e credenciado junto à Alfândega do Aeroporto Internacional de Brasília “para, em laudo circunstancial esclarecer o assunto”, e, ainda, a prorrogação do prazo para apresentação da impugnação, de conformidade com o inc. II do art. 6º do Decreto nº 70.235/72.

Em 01/11/06, a unidade de origem consignou que “o interessado, impugnou tempestivamente, o crédito tributário” e encaminhou à DRJSPO II o processo para prosseguimento (fl. 45).

Em face da mudança de jurisdição instituída pela Portaria SRF nº 179, de 13/02/2007 (DOU de 14/02/2007), que alterou o Anexo V do Regimento Interno da SRF, aprovado pela Portaria MF nº 30/2005, este processo foi encaminhado pela então DRJ/SPOII para esta DRJ/FOR.

Em 21/05/07, o interessado apresentou o documento de fls. 64/82 onde inicia afirmando que:

(...) inconformada com o Auto de Infração supra mencionado, vem mui respeitosamente perante V. Sas. tendo em vista o principio da informalidade do processo administrativo, e tendo o pedido de perícia admitido como impugnação, vem mui respeitosamente emendar a mesma, pelos motivos de fato a seguir mencionados.

seja, continua a empresa, “a própria NVE, [...], corrobora o entendimento da IMPUGNANTE quando da aplicação da redução de alíquota, prevista no Decreto nº 5.821/2006, é também impreciso na utilização da linguagem técnica [sic]”.

Em 20/09/10, foi recepcionado por esta DRJ/FOR o documento de fls. 85/102, por meio do qual o interessado solicitou a juntada de perícia técnica, realizada por solicitação da Alfândega da Receita Federal do Brasil no Aeroporto Internacional de Viracopos (fls. 87/102), afirmando que o estudo “acata a tese da IMPUGNANTE no sentido de que o termo CEFACLOR refere-se

ao gênero, não se restringindo às fórmulas anídras como entendeu a D. Autoridade autuante”.

A Delegacia de Julgamento julgou parcialmente procedente a impugnação, em decisão assim ementada:

ASSUNTO: NORMAS GERAIS DE DIREITO TRIBUTÁRIO

Data do Fato Gerador: 01/08/2006.

OUTORGA DE BENEFÍCIO FISCAL. INTERPRETAÇÃO LITERAL DA LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA.

Interpreta-se literalmente a legislação tributária que disponha sobre suspensão ou exclusão do crédito tributário, outorga de isenção ou dispensa do cumprimento de obrigações tributárias acessórias.

ASSUNTO: OUTROS TRIBUTOS OU CONTRIBUIÇÕES

Data do Fato Gerador: 01/08/2006.

CEFACLOR MONOIDRATADO. NÃO CONTEMPLAÇÃO À REDUÇÃO A ZERO DAS ALÍQUOTAS DA COFINS IMPORTAÇÃO E DA PIS/PASEP IMPORTAÇÃO.

O produto cefaclor monoidratado não foi elencado no Anexo I do Decreto nº 5.821, de 29 de junho de 2006, por isso não faz jus à redução a zero das alíquotas das contribuições Cofins Importação e Pis/Pasep Importação.

Impugnação Improcedente

Crédito Tributário Mantido

Em sede de recurso voluntário, a Recorrente reiterou os argumentos da manifestação de inconformidade.

Na decisão recorrida, em síntese, entendeu-se que, desde o advento da Portaria Interministerial nº 1, de 06/09/83 (DOU 12/09/83), do Ministério da Saúde, do Ministério da Previdência e Assistência Social, e do Ministério da Indústria e Comércio, que

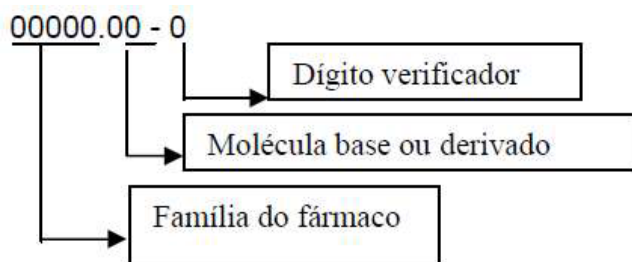
aprovou as Denominações Comuns Brasileiras – DCB para fármacos, a lista DCB é de adoção obrigatória em todos os documentos oficiais.

De acordo com referida normativa, tem-se que:

Na tabela das Denominações Comuns Brasileiras, a coluna que traz o princípio ativo corresponde ao nome genérico das substâncias farmacêuticas, em ordem alfabética.

Relacionam-se também, na mesma coluna, os derivados correspondentes, que estão dispostos logo abaixo da molécula principal com um pequeno recuo. A cada princípio ativo é associado em outra coluna o correspondente nº CAS que, conforme informação constante das RDC “Trata-se do número de registro atribuído pelo Chemical Abstracts Service CAS, órgão da Sociedade Americana de Química (American Chemical Society ACS) às substâncias químicas. Na ausência desta informação, este campo será preenchido com as chamadas de [Ref.1] até [Ref.11], indicando a referência bibliográfica, [...]”

No mesmo manual acima citado, pode ser encontrada a seguinte explicação para a estrutura dos códigos da DCB, então constantes da tabela, que elucida a estrutura de organização das substâncias:



Os cinco primeiros números são referentes à família do fármaco e não devem ser alterados. São dados a partir de uma sequência numérica. As moléculas principais e seus derivados terão esses cinco primeiros números em comum.

Os dois números seguintes correspondem à molécula base (sempre números 01) ou derivados/sais (02 a 99). [...].

Para ilustrar, dá como o exemplo a forma de classificação da substância *cefalexina*, e prossegue:

Vê-se que o que o perito chamou de gênero, a DCB chama de molécula base.

A questão que se apresenta, no estado atual de cognição da matéria, é: quando o legislador se refere à molécula base ele pretende contemplar somente esta com o benefício fiscal ou toda a família do fármaco? Se a resposta for afirmativa para o cefaclor, o mesmo raciocínio deve ser usado para a cefalexina e tantos outros produtos que aparecem entre os 2.032 constantes

do anexo I do decreto, afinal não se pode conceber que o legislador tenha aplicado raciocínios variáveis dentro do mesmo ato, a depender do produto.

No entanto, após detida análise do assunto, do cotejo do anexo I do decreto com a lista DCB, a conclusão que se chega é que a interpretação deve ser a mais restrita.

Veja-se que em se assumindo como verdadeira a afirmação de que quando o legislador contemplou o cefaclor com o benefício fiscal pretendeu fazê-lo para toda a família do fármaco, se deve assumir que a redução concedida para a cefalexina, deveria ser estendida também para toda a família, o que tornaria despicendo elencar a cefalexina monoidratada e o cloridrato de cefalexina como fez o legislador e, além disso, assumir que o benefício deveria ser estendido para os produtos cefalexina sódica e lisinato de cefalexina, estes dois últimos não contemplados no anexo I do decreto.

A título de exemplo, a mesma reflexão deve ser feita para o cefetamete (item 347 do decreto) que não teve o seu derivado cloridrato de cefetamete pivoxila contemplado pela redução, para a ceftriaxona que, não obstante tenha dois derivados, a ceftriaxona sódica e a ceftriaxona sódica hemieptaidratada, somente foi beneficiada a molécula base e o primeiro derivado citado (itens 363 e 364 do decreto), o ciprofloxacino que, não obstante tenha dois derivados, o cloridrato de ciprofloxacino e o lactato de ciprofloxacino, somente foi beneficiada a molécula base e o primeiro derivado citado (itens 408 e 542 do decreto), o clobetasol que, não obstante tenha dois derivados, o butirato de clobetasol e o propionato de clobetasol, somente foi beneficiada a molécula base e o segundo derivado citado (itens 447 e 1697 do decreto), entre outros.

Assim, repita-se, o entendimento deve ser restrito, pois uma interpretação ampla sobre o alcance dos termos constantes do Anexo I do Decreto nº 5.821/06 não se mostra coerente quando se analisa o ato como um todo, além de não se alinhar com a rigidez de controle imposta pelo Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aos princípios ativos e aos medicamentos que os contém e a todas as atividades a eles relacionadas, aí incluídas as importações

Sobre o argumento do NVE, afirma a decisão:

Por outro lado, a empresa argui, com razão, que na Nomenclatura de Valor Aduaneiro e Estatística (NVE), divulgada à época dos fatos geradores, por meio da IN SRF nº 701, de 27/12/065, o produto envolvido na lide era apresentado da seguinte forma:

Subitem 29419033 Cefaclor e cefalexina monoidratados, cefalotina sódica

Atributo AA CAS/DCB

Especificações:

0001 070356035/

Cefaclor

[...]

Vê-se que dentro da NVE, que procura destacar o produto sob o ponto de vista da sua relevância, seja quanto ao valor, seja quanto à importância estatística ou comercial ou ambos, foi eleito como único atributo o número de registro no Chemical Abstracts Service (CAS) associado à Denominação Comum Brasileira (DCB). Na especificação 0001 foi consignado o CAS nº 070356035, que se refere ao produto monoidratado, associado à denominação cefaclor.

No entanto, pelo que até aqui foi exposto, entende-se que o que ocorre é uma impropriedade na edição da NVE que suprimiu indevidamente o termo monoidratado e que deve ser corrigida, tendo em vista que, conforme dito, os documentos oficiais devem obedecer a lista DCB e esta associa o CAS nº 070356035 ao cefaclor monoidratado.

A decisão manteve a multa de ofício, por ser aplicada sobre a totalidade ou diferença de imposto ou contribuição em qualquer lançamento de ofício em que se detecte falta de pagamento ou recolhimento, de falta de declaração e nos de declaração inexata.

Em sede de recurso voluntário, a Recorrente reiterou os argumentos da manifestação de inconformidade.

Dessa forma, foi convertido o julgamento em diligência, para que fosse dada ciência e oportunidade para que a Fazenda Nacional se pronunciasse.

Foram juntadas aos autos a Informação -Safia nº 15/2015, da Alfândega Receita Federal no Aeroporto Internacional de Brasília, na qual a fiscalização manifestou-se nos seguintes termos:

Tendo em vista a decisão da 2ª Câmara da 1ª Turma Ordinária da CARF, por meio da Resolução nº 3201000.520 (fls.255 a 262), de encaminhar os autos do presente processo a esta Alfândega de Brasília, para ciência do alegado pelo contribuinte e eventual oferta de contrarrazões por parte da autoridade fiscal lançadora e considerando o disposto na Solução de Consulta SRRF08/DISIT nº 8.052/2015, informamos que esta fiscalização acata o entendimento da mesma com relação ao produto Cefaclor Monoidratado, objeto do presente processo.

Ademais, foi juntada a Solução de Consulta n. 8052 SRRF 8/DISIT, proposta pela Pró-Genéricos, Associação da Indústrias de Medicamentos Genéricos, para balizar o entendimento do presente voto, e que possui a seguinte ementa:

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001

Autenticado digitalmente em 27/02/2016 por ANA CLARISSA MASUKO DOS SANTOS ARAUJO, Assinado digitalme

nte em 27/02/2016 por ANA CLARISSA MASUKO DOS SANTOS ARAUJO, Assinado digitalmente em 29/02/2016 por

CHARLES MAYER DE CASTRO SOUZA, Assinado digitalmente em 27/02/2016 por ANA CLARISSA MASUKO DOS SANT

OS ARAUJO

Impresso em 02/03/2016 por RECEITA FEDERAL - PARA USO DO SISTEMA

Assunto: Normas Gerais de Direito Tributário

Benefício fiscal concedido a um produto químico especificado na forma genérica, pelo ato concedente, aproveita a suas espécies se não houver restrição às espécies derivadas. Nesse sentido, o benefício fiscal concedido ao produto “Cefaclor” abrange as espécies “Cefaclor Anidro”, “Cefaclor Diidratado” e “Cefaclor Monohidrato”, caso inexista restrição a qualquer espécie derivada.

SOLUÇÃO DE CONSULTA VINCULADA À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 75, DE 17 DE MARÇO DE 2015.

Dispositivos Legais: Decreto nº 5.821, de 2006, art. 1º, inciso I, Anexo I, item 338; e Decreto nº 6.426, de 2008, art. 1º, inciso I, Anexo I, item 338.

É o relatório.

Voto

O presente recurso preenche as condições de admissibilidade, pelo que dele não tomo conhecimento.

Tal como relatado, pelas Declarações de Importação 08/02550058 e 08/04377582, registradas, respectivamente, em 19/02/08 e 24/03/08, a Recorrente submeteu a despacho o produto **cefaclor monoidratado**, identificando-o como “**cefaclor**” e requerendo a redução a zero da alíquotas de Cofins Importação e PIS/Pasep Importação, conforme o inciso I do artigo 1º, do então vigente Decreto nº 5.821 de 29/06/06.

Referido decreto reduz a zero as alíquotas do PIS e da COFINS, incidentes na importação, dos produtos que mencionava, tendo sido revogado pelo Decreto n. 6.426, de 2008. Prescrevia em seu art.1º, inciso I:

Art.1º Ficam reduzidas a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social- COFINS, da Contribuição para o PIS/PASEP- Importação e da COFINS- Importação incidentes sobre a receita decorrente da venda no mercado interno e sobre a operação de importação dos produtos:

I- químicos classificados no Capítulo 29 da Nomenclatura Comum do Mercosul- NCM, relacionados no Anexo I deste Decreto;

No Anexo I do referido decreto, tem-se como contemplado com a alíquota zero, o produto cefaclor:

338	CEFACTOR
-----	----------

Portanto, o cerne da controvérsia reside em saber se a versão monoidratada de **cefactor** estaria fora do benefício de redução à zero das alíquotas das contribuições incidentes sobre as importações, considerando-se que, sob a perspectiva da fiscalização e da autoridade julgadora de primeira instância, a leitura exegética literal da norma, excluiria o produto importado do benefício, pois se aplicaria apenas à versão anidra do produto químico.

A Recorrente, em sua defesa, alega que “cefactor” seria o gênero, de sorte que o decreto contemplaria todas as espécies da substância.

Conforme mencionado, na decisão recorrida, na página na *internet* da ANVISA, pode ser encontradas diversas informações sobre a nomenclatura oficial de fármacos, no Brasil.

Destarte, as bases da referida nomenclatura surgiram no início da década de 1970, no encontro da necessidade de harmonização.

Em janeiro de 1981 o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), publicou no Diário Oficial da União a primeira lista oficial de nomes genéricos, que passaram a ser obrigatórios na solicitação de registro de novos medicamentos (Portaria SNVS 8/1981). A normativa propunha a padronização da nomenclatura e a adoção de códigos numéricos que permitissem rápida identificação das substâncias ou preparados em uso no Brasil e sua correlação com substâncias de estrutura semelhante.

A partir de então, periodicamente são publicadas consolidações da nomenclatura, a tabela das Denominações Comuns Brasileiras, que devem ser observadas pelo órgãos governamentais, bem como os operadores desse mercado.

A última consolidação data de 2007 e está disponível na página da *internet* da ANVISA, com a denominação “Lista DCB 2007 – Consolidada” (http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/lista_dcb_2007.pdf).

Ao se consultar referida lista, de fato, encontramos códigos distintos para “cefactor” e “cefactor monoidratado”, como se depreende:

01824 cefactor 53994-73-3

09368 cefactor monoidratado 70356-03-5

De acordo com a perícia técnica, realizada por solicitação da Alfândega da Receita Federal do Brasil no Aeroporto Internacional de Viracopos (*e-fls.* 91 e ss), a denominação “cefactor” é empregada para designar a forma anidra da substância (ou seja, que não contém água em sua composição), ao passo que a sua forma hidratada, é identificada pela expressão “cefactor monoidratado” (o termo “monoidratado” significa que a molécula do fármaco está associada a uma molécula de água).

O cefactor é uma cefalosporina (grupo de antibióticos) que se apresenta de diversas formas, como se verifica de excertos do laudo técnico, do Engº José Carlos Sperandéo, acostado aos autos às *e-fls.* 120 e ss.:

Cefaclor é um antibiótico da classe das cefalosporinas. É considerada uma cefalosporina de segunda geração por apresentarem maior atividades contra bactérias Gram-negativas. [7] [8]

*Encontra-se registrado no Chemical Abstract Service sob o no 53994-73-3 na forma anidra e 70356-03-5 para a forma monohidratada com o nome químico, Acido [6R-[6a, 7[3(R*M-7-[(aminofenilacetil)amino]-3-cloro-8-oxo-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0] octa-2-eno-2-carboxílico- monohidrato. [7] [8] [9] [10] [12] [13]*

Os medicamentos à base de cefaclor são indicados para tratamento de infecções do trato respiratórios inferior e trato superior; tratamento de infecções da pele e do trato urinários causados por microorganismos. [7] [8]

Cefaclor apresenta as seguintes formulas molecular, estrutural molecular:

Fórmula Molecular: C 15 H 14 Cl N 3 O 4 S x H 2O

Peso Molecular:[9]

Forma anidra — 367,81

Forma monoidratada — 385,82

[...]

A molécula de cefaclor é um dos fármacos com atividade antibiótica que apresenta pseudomorfismo, ou seja, pode apresentar várias formas de cristalização, anidra, monohidratada e também é citado a existência da forma diidratada. [9] [14]

Nas referências bibliográficas e farmacopéias indicam somente o uso da forma monohidratada, considerada a mais estável e de fácil dissolução. A potência ou o teor deve ser indicado em relação à sua forma anidra. [7] [8] [9] [10] [12] [13] [14]

Cefaclor monohidratado pode ser obtido pelo tratamento do Cefaclor amorfo que é um produto de reação de sal de dano de D-fenilglicina, como a etil-3- a-carboxibenzilaminocrotonato •de potássio(obtido pela reação de Dfenilglicina e etilacetoacetato de etila), com sal de trimetilamina de ácido 7 - amono-3-cloro-3-cefem-4-carboxílico em meio da mistura de acetonitrila/dimetilformamida/água e isolando um produto cristalino pela acidificação da mistura e correção do pH para 4,5. [15]

Cefaclor cristalino é obtido por uma simples filtração com resfriamento, e depois é suspenso em água, acidificado até a

completa dissolução e ajustando novamente para pH 4,5 e resfriando lentamente onde começa a cristalização do Cefaclor monohidratado que é recuperado por filtração.

Nessa etapa pode ser adicionado um cristal de Cefaclor monohidratado que funcionará como semente. [15]

A denominação Cefaclor encontra-se registrado na lista de denominação comum brasileira, lista DCB consolidada 2007, com o número código de posição 01824 e CAS 53994-73-3 referente a Cefaclor anidra. [11].

Nas Farmacopéias também se encontra indexado somente com a denominação Cefaclor que engloba todas as formas de hidratação. [7], [8], [9] [10] [16] [18]

Cefaclor também é a denominação que se encontra indexado no INN (Internacional Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances da Organização Mundial da Saúde (WHO). [8]

Mais adiante, já na resposta aos quesitos, tem-se:

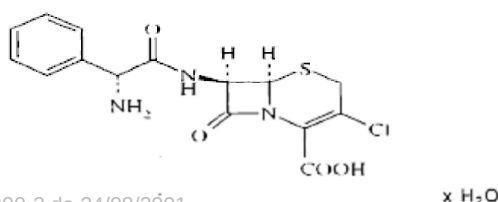
7) Qual a diferença entre CEFACLOR, CEFACLOR ANIDRO E CEFACLOR MONOHIDRATADO? Explique detalhadamente (aplicação, função principal e secundária, fórmula estrutural, característica físicas e químicas, etc.).

Cefaclor na forma monohidratada é um insumo farmacêutico ativo que apresenta atividade antibiótica. É utilizado na formulação de medicamentos indicados para tratamento de infecções do trato respiratório inferior e trato superior; tratamento de infecções da pele e do trato urinários causados por microorganismos.[7] [8]

Cefaclor apresenta a seguintes formulas molecular, estrutural e peso molecular:

	Fórmula molecular	Peso molecular Ref.[9]	Aspecto Ref. [10 e 17]	Teor de água(%) Ref. [9]
Anidra	$C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$	367,81		
Monoidratada	$C_{15}H_{14}ClN_3O_4S \cdot H_2O$	385,82	Pó cristalino branco	3 a 6,5%

Fórmula Estrutural:



A molécula de cefaclor é um dos fármacos com atividade antibiótica que apresenta pseudomorfismo, ou seja, pode apresentar várias formas de cristalização, anidra, monohidratada e também é citada a existência da forma dihidratada. [9] [14]

Nas referências bibliográficas e farmacopéias indicam somente o uso da forma monohidratada, considerada a mais estável e de fácil dissolução.

A potência ou o teor deve ser indicado em relação à sua forma anidra. [7] [8] [9] [10][12] [13] [14]

A denominação cefaclor encontra-se registrado na lista de denominação comum brasileira, lista DCB consolidada 2007, com o número código de posição 01824 e CAS 53994-73-3 referente a cefaclor anidra. [11]

Nas Farmacopéias também se encontra indexado somente com a denominação cefaclor que engloba todas as formas de hidratação. [7], [8], [9] [10] [16] [18]

Cefaclor também tem a denominação que se encontra indexado no INN (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances da Organização Mundial da Saúde (WHO). [8]).

Observe-se que a presença da água na estrutura cristalina não se relaciona, conforme leitura de informe técnicos, com a impureza da substância e, com base nesse e outros argumentos, a Recorrente afirma que CEFACLOR refere-se ao gênero, não se restringindo às fórmulas anidras ou hidratadas.

Verifica-se que não há controvérsia quanto ao fato de haver distinção entre os produtos (na forma anidra e na forma hidratada), chegando a empresa a registrar isto expressamente na fl. 87: “É importante ora firmar, que em momento algum, a IMPUGNANTE afirmou que o CEFACLOR existe tão somente na forma monohidratado”.

Na Tarifa Externa Comum, o cefaclor está assim classificado:

2941.90.33	Cefaclor e cefalexina monohidratados, cefalotina sódica
------------	---

Portanto, poder-se-ia deduzir que como a Nomenclatura não faz a distinção, e que o produto químico, em suas formas anidra ou hidratada, não se diferenciam em seus efeitos químicos, que o benefício contemplaria o princípio ativo, indistintamente.

Ainda sobre as questões técnicas referentes ao produto químico, observa-se que as afirmações constantes do laudo técnico da lavra do Dr. Ricardo Isidoro, não são aqui consideradas, pois discorrem acerca do tratamento dispensado na Nomenclatura Comum do Mercosul, bem como da Organização Mundial das Alfândegas, atribuem a produto químico em

sua versão anidra ou hidratada, questão que, ao nosso ver, refoge ao escopo do art.30 do Decreto n. 70235/72, isto é, os laudos técnicos serão adotados nos aspectos técnicos de sua competência, o que não inclui a interpretação das normas sobre classificação fiscal de mercadorias.

Não obstante, como apontou a fiscalização, a cefalexina, que, da mesma forma está classificada na NCM 2941.90.33, é apontada em ambas as versões no Anexo I do Decreto n. 6426/2008:

340	CEFALEXINA
341	CEFALEXINA MONOIDRATADA

Aliando-se essa informação com o fato de que o CEFACLOR é identificado na classificação farmacológica, em códigos distintos para forma hidratada e anidra, inferiu-se que o legislador não teria estendido o benefício fiscal para o CEFACLOR monohidratado.

Ademais, afirma-se que o fato de a NVE consignar como “CEFACLOR” a sua versão monoidratada, utilizando-se do código CAS respectivo, não seria suficiente para se constituir uma exegese segundo a qual as normas jurídicas tributárias não distinguiriam o regime jurídico para as diversas formas de apresentação da substância. Isto porque, as NVEs prestam-se ao controle estatístico do comércio exterior, não se revestindo do mesmo rigor ao qual devem ser submetidas as normas jurídicas que concedem benefícios fiscais.

Postos os argumentos que respaldam ambos os posicionamentos, vê-se que a questão é bastante controversa, havendo fundamento para decidir pela extensão ou não do benefício.

Contudo, vê-se que a própria Administração dá um norte para dirimir a lide, com a edição da Solução de Consulta COSIT n. 75, de 17 de março de 2015 , trata especificamente da redução à zero das alíquotas das contribuições sociais, possuindo a seguinte ementa:

ASSUNTO: NORMAS GERAIS DE DIREITO TRIBUTÁRIO
Benefício fiscal concedido a um produto químico especificado na forma genérica, pelo ato concedente, aproveita a suas espécies se não houver restrição às espécies derivadas. Nesse sentido, o benefício fiscal concedido ao produto “Cefadroxila” abrange as espécies “Cefadroxila Anidro”, “Cefadroxila Hemidrato” e “Cefadroxila Monohidrato”, caso inexistir restrição a qualquer espécie derivada.
Dispositivos Legais: Decreto nº 5.821, de 2006, art. 1º, inciso I, Anexo I, item 339; e Decreto nº 6.426, de 2008, art. 1º, inciso I, Anexo I, item 339.

Nos fundamentos da decisão, tem-se:

$$[\dots]$$

12. As espécies apresentadas pela consulente como “Cefadroxila Anidro”, “Cefadroxila Hemidrato” e “Cefadroxila Monohidrato”, conforme Laudo Técnico abaixo transcrito, são derivadas do gênero Cefadroxila, produto amparado com a redução de alíquota pelo Decreto nº 5.821, de 2006, bem como pelo Decreto nº 6.426, de 2008. O Laudo

Técnico juntado às fls. 126 à 162, diz, “A molécula da Cefadroxila é um dos fármacos com atividade antibiótica que apresenta pseudomorfismo, ou seja, pode apresentar várias formas de cristalização, anidra, monohidratada e também é citado a existência da forma hemihidratada”. Os citados Decretos não fazem restrição a qualquer espécie derivada da Cefadroxila na concessão da redução da alíquota.

13. O citado Laudo Técnico constante às fls. 156, da presente consulta responde a pergunta formulada, “in verbis”: “o) Podemos afirmar que CEFADROXIL é um gênero que comporta as espécies CEFADROXIL ANIDRO E CEFADROXIL MONOHIDRATADO ? Resp: SIM”

14. Importante observar que a concessão do benefício fiscal estabelecida pelos Decretos em tela indicou como objeto o produto “Cefadroxila” no item 339, do seu Anexo I, e não vinculou para aplicação da redução da alíquota um código, ou seja, não o restringiu à nomenclatura (NCM ou NVE).

15. Portanto, o benefício da redução prevista no Decreto nº 5.821, de 2006, e posteriormente no Decreto nº 6.426, de 2008, no item 339, do Anexo Único, abrange a Cefadroxila em suas várias formas de cristalização: anidra, monohidratada e hemihidratada. Conclusão

16. O produto químico classificado no Capítulo 29, da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, relacionado no item 339 do Anexo I do Decreto nº 5.821, de 2006, bem como do Decreto nº 6.426, de 2008, beneficiado com redução a zero das alíquotas incidentes, alcança suas formas derivadas, se não houver restrição.

Observe-se que, embora o art.15 da INRFB 1464/2014 estabeleça que o efeito vinculante das soluções de consulta proferidas pela COSIT passam a produzir efeitos para os fatos geradores posteriores à publicação da decisão, trata-se a Solução de Consulta n. 75 de importante orientação da Administração para uma questão tormentosa.

Em face do exposto, dou provimento ao recurso voluntário.

(assinado digitalmente)

Ana Clarissa Masuko dos Santos Araujo

CÓPIA

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001

Autenticado digitalmente em 27/02/2016 por ANA CLARISSA MASUKO DOS SANTOS ARAUJO, Assinado digitalme
nte em 27/02/2016 por ANA CLARISSA MASUKO DOS SANTOS ARAUJO, Assinado digitalmente em 29/02/2016 por
CHARLES MAYER DE CASTRO SOUZA, Assinado digitalmente em 27/02/2016 por ANA CLARISSA MASUKO DOS SANT
OS ARAUJO

Impresso em 02/03/2016 por RECEITA FEDERAL - PARA USO DO SISTEMA