



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

Processo n° 10111.001006/2010-81
Recurso n° Voluntário
Acórdão n° 3201-001.998 – 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 DE ADMINISTRAÇÃO TRIBUTÁRIA

Período de apuração: 14/03/2006 a 10/03/2010

*AZITROMICINA DIIDRATADA, CEFACLOR
 MONOIDRATADO, PANTOPRAZOL SÓDICO
 SESQUIIDRATADO, CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA
 MONOIDRATADA, CLORIDRATO DE ZIPRASIDONA
 MONOIDRATADA E LISINOPRIL DIIDRATADO. NÃO
 CONTEMPLAÇÃO À REDUÇÃO A ZERO DAS ALÍQUOTAS
 DA COFINSIMPORTAÇÃO E DA PIS/PASEP IMPORTAÇÃO.*

Os produtos azitromicina diidratada, cefaclor monoidratado, pantoprazol sódico sesquiidratado, cloridrato de sibutramina monoidratada, cloridrato de ziprasidona monoidratada e lisinopril diidratado, em consonância com a orientação da Solução de Consulta COSIT n. 75/2015, relacionados no Anexo I do Decreto n° 5.821, de 2006, bem como do Decreto n° 6.426, de 2008, são beneficiados com redução a zero das alíquotas incidentes, alcança suas formas derivadas, se não houver restrição.

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 n° 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 produto químicos.

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

Trata o presente processo dos autos de infração de fls. 02/30, 53/81 e 104/111 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/PasepImportação) e da Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social devida pelo Importador de Bens Estrangeiros ou Serviços do Exterior (CofinsImportação), 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\$ 3.654.245,80 (três milhões, seiscentos e cinquenta e quatro mil, duzentos e quarenta e cinco reais e oitenta centavos) e, ainda, da multa de que trata o art. 84, inc. I, da Medida Provisória nº 2.15835/01c/c art. 69 da Lei nº 10.833/03 no valor de R\$ 52.282,60 (cinquenta e dois mil, duzentos e oitenta e dois reais e sessenta centavos) por descrição inexata da mercadoria.

No Relatório de Auditoria, parte integrante dos autos de infração, a fiscalização consignou que o interessado no período de 14/03/06 a 10/03/10, submeteu a despacho de importação os produtos azitromicina diidratada, cefaclor monoidratado, pantoprazol sódico sesquiidratado, cloridrato de sibutramina monoidratada, cloridrato de ziprasidona monoidratada e lisinopril diidratado, requerendo a redução a zero das alíquotas de CofinsImportação e Pis/PasepImportação, conforme o inciso I do artigo 1º do Decreto nº 5.127, de 05/07/04 ou do Decreto nº 5.821 de 29/06/06 enquanto vigentes ou do Decreto nº 6.426, de 07/04/08, este atualmente em vigor.

No entender dos autuantes, os produtos importados não se enquadram entre aqueles que fazem jus ao benefício fiscal, pois não são citados na relação exaustiva de produtos do capítulo 29 constante do Anexo I dos citados decretos, que contempla os produtos na sua forma anidra (sem hidratação).

Os fiscais também registram que:

[...].

8. O Brasil possui uma Farmacopéia própria, que é o Código Oficial Farmacêutico do País, cuja 4ª Edição foi aprovada por meio do Decreto 96.607 de 30 (trinta) de agosto de 1988 (mil novecentos e oitenta e oito), sendo de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, promover a sua revisão e atualização periódica, conforme disposto no art. 7º, inciso XIX da Lei nº 9.782/99.

9. Além de estabelecer os requisitos de qualidade que os medicamentos, fármacos, insumos e produtos para a saúde devem obrigatoriamente obedecer, ela é encarregada de aprovar e publicar as Denominações Comuns Brasileiras (DCB), que é a nomenclatura oficial de fármacos no Brasil, de propriedade pública e de caráter oficial.

[...].

E, continuam os autuantes, segundo o que consta da lista DCB 2007, publicada na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 211, de 2006, atualizada pelas resoluções RDC 33/2007, 61/2007, 64/2007, 15/2008, 22/2008, 53/2008, 57/2008, 89/2008, 10/2009 e 38/2009, os produtos na forma anidra estão associados a nº CAS próprios, diferentes daqueles relacionados aos produtos na forma hidratada, o que demonstra que tratam-se de produtos distintos. O número CAS é um número de registro único no banco de dados do Chemical Abstracts Service, uma divisão da Chemical American Society, mundialmente utilizado por não depender da nomenclatura de nenhum país, servindo de referência internacional para identificação de substâncias químicas.

Ainda segundo os fiscais, “a hidratação do produto é um detalhamento considerado pelo legislador (...), como se pode observar, por exemplo, no caso da AMOXICILINA, da AMPICILINA e da CEFALEXINA” e caso o legislador tivesse a intenção de estender o benefício aos produtos importados os teria relacionado no Anexo I do decreto como fez com aqueles.

No caso de algumas Declarações de Importação (DI), o importador ainda foi acusado de descrever os produtos de forma inexata omitindo a especificidade quanto à hidratação.

Cientificado dos autos de infração em 25/10/10, conforme fl. 1.385 vol X, o interessado apresentou em 24/11/10 a impugnação de fls. 1.398/1.420, onde solicita preliminarmente a realização de laudo técnico (perícia) indicando os quesitos que anseia ver respondidos, o nome, o endereço e a qualificação profissional do seu perito, passando em seguida a apresentar os argumentos de mérito, afirmando, em síntese, que o anexo I do decreto, sem quaisquer outras informações técnicas indicou os fármacos pelos seus termos mais genéricos, sem especificar suas

espécies conhecidas. Assim, afirma, ao contemplar os gêneros, o legislador reduziu a zero a alíquota das contribuições para todas as espécies e que “não é ado a autoridade fiscalizadora, o poder [de] alterar os conceitos de outros ramos da ciência – em especial, termos técnicos das Ciências Farmacêuticas”.

A autuada ainda acrescenta que não agiu em nenhum momento com dolo, fraude ou simulação, “muito pelo contrário, a legalidade sempre esteve presente em todos os seus procedimentos podendo-se, quando muito, vislumbrar a interpretação equivocada de uma legislação confusa”, como demonstra “o fato da própria Instrução Normativa SRF nº 701, de 27 de dezembro de 2006, considerar o termo CEFADROXILA para o CAS correspondente ao CEFADROXIL MONOIDRATADO” ou 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, de 29 de junho de 2006, é também impreciso na utilização da linguagem técnica [sic]”.

Em 12/06/12, foi recepcionado por esta DRJ/FOR o documento de fls.1.427/1.431, por meio do qual o interessado notificou sobre a realização de perícia técnica, solicitada pela Alfândega da Receita Federal do Brasil no Aeroporto Internacional de Viracopos no curso do Mandado de Procedimento Fiscal (MPF) nº 0817700 2009 001503, este tendo como objeto a “auditoria da Operação Fiscal nº 42111 – Classificação Fiscal e 49112 – PIS e COFINS NA IMPORTAÇÃO para os produtos CEFACLOR, CEFADROXILA E AZITROMICINA” e também informou sobre o Relatório Fiscal emitido pelo Serviço de Fiscalização Aduaneira daquela mesma unidade da Secretaria da Receita Federal do Brasil RFB (anexado nas fls. 1.432/1.441), que, em vista dos resultados obtidos indicou pelo encerramento do referido mandado, segundo a empresa pelo fato daquela equipe ter concluído que a análise técnica apontou como “correto o entendimento efetivado pela IMPUGNANTE” em relação aos três produtos.

Por fim, o interessado solicitou que tais documentos fossem acatados como prova emprestada e que o presente Auto de Infração fosse julgado improcedente.

Nesta DRJ/FOR foi extraída cópia da assistência técnica nº10831/011/2010 apresentada no processo de nº 10111.000457/200886 do mesmo interessado para aqui ser anexada nas fls. 1.442/1.477.

ementada: A Delegacia de Julgamento improcedente a impugnação, em decisão assim

ASSUNTO: NORMAS GERAIS DE DIREITO TRIBUTÁRIO

Período de apuração: 14/03/2006 a 10/03/2010

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

Período de apuração: 14/03/2006 a 10/03/2010

*AZITROMICINA DIIDRATADA, CEFACLOR
MONOIDRATADO, PANTOPRAZOL SÓDICO
SESQUIIDRATADO, CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA
MONOIDRATADA, CLORIDRATO DE ZIPRASIDONA
MONOIDRATADA E LISINOPRIL DIIDRATADO. NÃO
CONTEMPLAÇÃO À REDUÇÃO A ZERO DAS ALÍQUOTAS
DA COFINSIMPORTAÇÃO E DA PIS/PASEP IMPORTAÇÃO.*

Os produtos azitromicina diidratada, cefaclor monoidratado, pantoprazol sódico sesquiidratado, cloridrato de sibutramina monoidratada, cloridrato de ziprasidona monoidratada e lisinopril diidratado não foram elencados no Anexo I do Decreto nº 5.127, de 05 de julho de 2004 ou do Decreto nº 5.821, de 29 de junho de 2006 ou do Decreto nº 6.426, de 7 de abril de 2008, por isso não fazem jus à redução a zero das alíquotas das contribuições CofinsImportação e Pis/PasepImportação.

ASSUNTO: OBRIGAÇÕES ACESSÓRIAS

Período de apuração: 14/03/2006 a 10/03/2010

DESCRIÇÃO INEXATA DA MERCADORIA. NÃO CONFIGURAÇÃO EM ALGUMAS DECLARAÇÕES DE IMPORTAÇÃO. LANÇAMENTO PROCEDENTE EM PARTE.

Configurado nos autos que o importador descreveu de forma completa e exata a mercadoria em algumas declarações de importação, não se sustenta, nesses casos, a fundamentação para a aplicação da multa, devendo a exação correspondente ser afastada.

Impugnação Procedente em Parte

Crédito Tributário Mantido em Parte

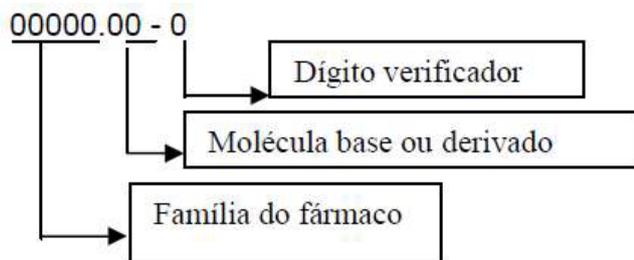
Na decisão recorrida, em síntese, entendeu-se que, desde o advento da Portaria Interministerial nº 1, de 06/09/83 (DOU 12/09/83), do Ministério da Saúde, do Ministério da Previdência e Assistência Social, e do Ministério da Indústria e Comércio, que aprovou as Denominações Comuns Brasileiras – DCB para 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 seqüência 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 prossiga:

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 despropositado 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 contêm e a todas as atividades a eles relacionadas, aí incluídas as importações

Na decisão recorrida, entendeu-se que a sua solução da lide dependeria da determinação objetiva do alcance dos termos “azitromicina”, “cefaclor”, “pantoprazol sódico”, “cloridrato de sibutramina”, cloridrato de ziprasidona” e “lisinopril” constantes do Anexo I, do Decreto nº 5.127/04 (fatos geradores entre 14/03/06 e 29/06/06), ou do Decreto nº 5.821/06 (fatos geradores entre 30/06/06 e 07/04/08) ou do Decreto nº 6.426/08 (fatos geradores a partir de 08/04/08). Em todos os casos, discute-se se os respectivos decretos contemplariam as formas hidratadas das substâncias, ou , ainda , toda a família do fármaco ,e não apenas a sua forma anidra.

E nesse contexto, negou o pedido de realização de diligência para a elaboração de laudo técnico.

Sobre o argumento do NVE, afirma a decisão que há impropriedade na edição da NVE que suprimiu indevidamente alguns termos na descrição dos produtos.

se detecte falta de pagamento ou recolhimento, de falta de declaração e nos de declaração inexata.

Finalmente, exonerou parte da multa de 1%, por entender que houve a correta descrição dos produtos químicos importados nas declarações de importação, mantendo-a no caso de o nº CAS não ser o correspondente ao produto importado, como nas DI nº 06/05620304, 08/18831426, 08/19900634, 08/19975006, 09/16560699, onde o importador informou o nº CAS 133786671 referente ao pantoprazol sódico, mas que na fase inquisitória ficou comprovado que na verdade tratava-se do produto pantoprazol sódico sesquidratado, CAS nº 164579322, conforme Certificados de Análise apresentados pelo importador

Em sede de recurso voluntário, a Recorrente, preliminarmente, formula diversos quesitos para formulação de perícia, no sentido de diferenciar as diversas formas de apresentação dos produtos importados. No mais, reiterou os argumentos da impugnação.

Posteriormente à apresentação de recurso voluntário e após a inclusão em pautado processo, para julgamento, a Recorrente apresentou laudo técnico de engenheiro químico, sobre os produtos químicos em referência.

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 12/2015, da Alfândega Receita Federal no Aeroporto Internacional de Brasília, na qual se transcrevem e reiteram os argumentos da decisão de impugnação.

A Procuradoria da Fazenda Nacional, manifestou-se pela preclusão do juntada de laudo técnico, bem como corrobora o entendimento esposado pela autoridade alfandegária, nos exatos termos da Informação Safia nº 12/2015, *verbis*:

“Com efeito, a leitura das análises técnicas referentes aos produtos cefaclor, cefadroxila e azitromicina, realizadas por solicitação da Alfândega da Receita Federal do Brasil no Aeroporto Internacional de Viracopos, apresentadas pela impugnante em outros processos em que é interessada e anexadas a estes autos, permite que se conclua que a solução da lide não depende de nenhuma análise técnica ou química dos produtos importados, e, sim, trata-se tão somente de uma questão de interpretação da norma, ou seja, consiste em determinar objetivamente qual o alcance que se deve dar aos termos “azitromicina”, “cefaclor”, “pantoprazol sódico”, “cloridrato de sibutramina”, cloridrato de ziprasidona” e “lisinopril” constantes do Anexo I, do Decreto nº 5.127/04 (fatos geradores entre 14/03/06 e 29/06/06), ou do Decreto nº 5.821/06 (fatos geradores entre 30/06/06 e 07/04/08) ou do Decreto nº 6.426/08 (fatos geradores de 08/04/08 a 10/03/10), onde constam 2.032 produtos ordenados por ordem alfabética, sem vinculação a código NCM ou nº CAS.

Ante o exposto e considerando a decisão da 2ª Câmara da 1ª Turma Ordinária da CARF, exarada por meio da Resolução nº 3201000.523 (fls.1628 a 1635), 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.

informamos que esta fiscalização mantém o entendimento relatado nos Autos de Infração objeto deste processo, embasados, inclusive do Acórdão 0824.310, proferido pela 5ª Turma da DRJ/FOR, de 28 de novembro de 2012, constante deste processo, cujo teor transcrevemos abaixo.(...)”

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:

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

Conselheira Ana Clarissa Masuko dos Santos Araujo, Relatora

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

Tal como relatado, a solução da lide dependeria da determinação objetiva do alcance dos termos “azitromicina”, “cefaclor”, “pantoprazol sódico”, “cloridrato de sibutramina”, cloridrato de ziprasidona” e “lisinopril” constantes do Anexo I, do Decreto nº 5.127/04 (fatos geradores entre 14/03/06 e 29/06/06), ou do Decreto nº 5.821/06 (fatos geradores entre 30/06/06 e 07/04/08) ou do Decreto nº 6.426/08 (fatos geradores a partir de 08/04/08). Em todos os casos, discute-se se os respectivos decretos contemplariam as formas hidratadas das substâncias, ou , ainda , toda a família do fármaco , e não apenas a sua forma anidra.

Os referidos decretos reduzem a zero as alíquotas do PIS e da COFINS, incidentes na importação, dos produtos que mencionava, nos seguintes termos:

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 os produtos mencionados, sem que se faça referência à hidratação da substância.

Portanto, o cerne da controvérsia reside em saber se as versões hidratadas dos produtos, 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.

A Recorrente, em sua defesa, alega que quando o decreto faz referência às substâncias, não o está fazendo em relação à sua forma anidra, porém, fazendo menção ao gênero, de sorte que o benefício contemplaria toda a família do fármaco.

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 observados 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).

Depreende-se dos autos que, de fato, encontram-se códigos distintos para as formas anidras e hidratadas das respectivas substâncias.

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.

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 01/03/2016 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

De acordo com relatório da fiscalização, às *e-fls.* 1528, realizado no âmbito do MPF 00817700200900150-3, para os produtos cefadroxil, cefaclor e azitromicina, tratam-se de antibióticos que se apresentam na forma anidra e hidratada. Acresce-se que, a forma hidratada é a mais estável, e, por essa razão, de maior comercialização.

Nos autos consta, ademais, que há diversas formas de apresentação da substância química em questão, que recebem códigos *CAS* distintos, embora o princípio ativo envolvido seja o mesmo, fato este que não é contestado pela Recorrente.

Disso, infere-se que assiste razão à autoridade de autuação, quando afirma que a questão cinge-se à interpretação das normas incidentes, e não à composição dos produtos, sobre os quais não pairam dúvidas sobre a correta classificação. Portanto, é despiciendo o pedido de conversão do julgamento em diligência, pois as respostas aos quesitos formulados, não repercutem na decisão da controvérsia.

Ao se analisar o Anexo I, do Decreto nº 5.821 de 29/06/06, assim como os decretos que vieram posteriormente, verifica-se que se fez a distinção entre as formas hidratadas e anidras de alguns dos produtos lá contemplados, como se verifica das seguintes substâncias:

340	CEFALEXINA
341	CEFALEXINA MONOIDRATADA

1225	IMIPENEM
1226	IMIPENEM MONOIDRATADO

Alia-se essa informação com o fato de que os produtos na forma anidra e hidratada são identificados na classificação farmacológica em códigos distintos para forma hidratada e anidra, poder-se-ia inferir que o legislador não teria estendido o benefício fiscal para as formas hidratadas dos produtos.

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:

[...]

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 citada 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 a Solução de Consulta n. 75 de importante orientação da Administração para uma questão tormentosa.

Em face do exposto, dou provimento ao recurso voluntário.

Processo nº 10111.001006/2010-81
Acórdão n.º **3201-001.998**

S3-C2T1
Fl. 99

(assinado digitalmente)

Ana Clarissa Masuko dos Santos Araujo

CÓPIA