



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

Processo nº 10314.001928/2008-97
Recurso nº Voluntário
Resolução nº **3201-000.694 – 2ª Câmara / 1ª Turma Ordinária**
Data 21 de junho de 2016
Assunto SOLICITAÇÃO DE DILIGÊNCIA
Recorrente ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.
Recorrida FAZENDA NACIONAL

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, por unanimidade de votos, em converter o julgamento em diligência. Todos os integrantes da turma presentes no julgamento votaram pelas conclusões, considerando necessário que se acrescentasse outras questões às já levantadas na proposta de diligência elaborada pelo relator-Ana Clarissa Masuko dos Santos. Designou-se, para redigir o voto vencedor, a Conselheira Mércia Helena Trajano D'Amorim. Ausente, justificadamente, a Conselheira Ana Clarissa Masuko dos Santos Araújo.

assinado digitalmente

Charles Mayer de Castro Souza– Presidente

assinado digitalmente

Mércia Helena Trajano DAmorim-redator designado

Ana Clarissa Masuko dos Santos Araujo- Relatora

Participaram da sessão de julgamento, os Conselheiros: Charles Mayer de Castro Souza, Mércia Helena Trajano DAmorim, Winderley Moraes Pereira, Pedro Rinaldi de Oliveira Lima, Carlos Alberto Nascimento e Silva Pinto, Tatiana Josefovicz Belisário e Cássio Schappo. Ausência justificada de Ana Clarissa Masuko dos Santos Araújo

Relatório

Refere-se o presente processo a auto de infração decorrente de desclassificação fiscal de mercadorias.

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

Trata o presente processo de autos de infração lavrados para exigência de imposto de importação, juros de -mora, multa de ofício de setenta e cinco por cento, aplicada por recolhimento fora do prazo legal, prevista no art. 44, I da Lei 9430/96 e multa de um por cento do valor aduaneiro, aplicada por classificação incorreta de mercadoria, prevista no art.84, I da MP 2158-35 c/c art. 69 e 81,IV da Lei 10833/03.

Tal cobrança se faz em face de reclassificação fiscal das mercadorias importadas pela interessada. O produto Symbicort, medicamento composto por budesonida e fumarato de formoterol, foi classificado no código 3004.90.49, relativo a medicamentos à base de fumarato de formoterol.

Os produtos Pulmicort, Budecort e Entocort, medicamentos à base de budesonida, foram colocados na classificação 3004.39.99, relativa a medicamentos à base de budesonida. O produto Oxis Turbuhaler, medicamento à base de fumarato de formoterol, foram reclassificados no código 3004.90.49, relativo a medicamentos à base de fumarato de formoterol.

No período de 31 de março a 30 de junho de 2004, os medicamentos à base de budesonida foram enquadrados no código 3004.32.90 pela Resolução CAMEX 09/2004.

A fiscalização analisou as bulas dos medicamentos SYMBICORT, PULMICORT, BUDECORT, ENTOCORT e OXIS TURBUHALER para embasar a autuação.

Acrescenta a fiscalização que no anexo da IN SRF 603/2005, alterada por outras Instruções Normativas que mantiveram o anexo, encontram-se as mercadorias cuja Nomenclatura de Valor Aduaneiro e Estatística (NVE) é obrigatória. Nela constam os medicamentos à base de budesonida e à base de fumarato de formoterol. O primeiro com classificação 3004.39.99 e o outro 3004.90.49.

Cientificada do auto de infração, a interessada protocolizou impugnação, alegando, em síntese, que:

- quanto aos produtos PULMICORT, BUDECORT e ENTOCORT, a correta classificação é 3004.32.90, não cabendo a classificação 3004.39.99;*
- havia dúvidas sobre o enquadramento do fumarato de formoterol até a edição da Nomenclatura de Valor Aduaneiro e Estatística, razão pela qual btou a classificação para o Symbicort;*
- o art. 654 do Regulamento Aduaneiro prevê a relevação de penalidade caso se trate de equívoco de classificação;*

- de 2003 a 2006 os critérios para classificação estavam obscuros, não se tratando de equívoco de classificação;

- o código utilizado para os medicamentos à base de budesonida era o mais específico na época A Delegacia de Julgamento julgou improcedente a impugnação, em decisão assim ementada:

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS Período de apuração: 23/05/2003 a 01/10/2007 SYMBICORT.

O produto Symbicort, medicamento composto por budesonida e fumarato de formoterol, apresenta correta classificação tarifária 3004.90.49, relativa a medicamentos à base de fumarato de formoterol, conforme as regras gerais para interpretação do sistema harmonizado.

PULMICORT. BUDECORT. ENTOCORT.

Os produtos Pulmicort, Budecort e Entocort, medicamentos à base de budesonida, apresentam correta classificação 3004.39.99, relativa a medicamentos à base de budesonida.

OXIS TURBUHALER.

O produto Oxis Turbuhaler, medicamento à base de fumarato de formoterol, classifica-se no código 3004.90.49, relativa a medicamentos base de fumarato de formoterol.

PROCEDIMENTO DE OFÍCIO - MULTA - Verificada em procedimento de ofício a falta de declaração e de recolhimento de contribuição ou tributo, cabe a aplicação da multa de 75%, por expressa determinação do artigo 44, I da Lei nº 9.430/96.

MULTA DE 1% DO VALOR ADUANEIRO - A infração capitulada no art. 84 da Medida Provisória nº 2.158-35, de agosto de 2001, insere-se no plano da responsabilidade objetiva, não reclamando, portanto, para sua caracterização, a presença de intuito doloso ou má-fé por parte do sujeito passivo. Demonstrado insuficiência na descrição detalhada da mercadoria ou classificação incorreta, impõe-se a aplicação da multa.

Impugnação Improcedente Crédito Tributário Mantido Na decisão recorrida, quanto ao mérito da classificação fiscal, entendeu-se que, com base nas bulas das medicações apresentadas, e aplicando-se as regras gerais de interpretação do Sistema Harmonizado, bem como a NVE- Nomenclatura de Valor e Estatística, estariam incorretas as classificações dos produtos SYMBICORT TURBUHALER, à base de fumarato de formoterol e budesonida, dos produtos PULMICORT, o BUDECORT e o ENTOCORT, à base de budesonida, e o OXIS TURBUHALER, medicamento à base de fumarato de formoterol. Afirma-se na decisão recorrida:

Iniciaremos a classificação fiscal pelo produto SYMBICORT TURBUHALER, medicamento composto por fumarato de formoterol e budesonida, sendo, conforme visto, que o primeiro induz a um relaxamento e o segundo é um antiinflamatório.

Instrução Normativa da Receita Federal prevê a classificação fiscal de medicamentos à base de budesonida, 3004.39.99, e de medicamentos à base de fumarato de formoterol, 3004.90.49.

Ocorre que, pelas informações constantes da bula do remédio, nota-se que os dois elementos principais que o compõem tem função bem demarcadas, não havendo como definir um deles como principal.

A primeira regra para classificação não pode ser aplicada ao caso, tendo em vista haver especificamente duas classificações possíveis para o produto em questão.

Em razão disso, a aplicação da terceira regra, em seu item c, prevê a classificação na posição situada em último lugar na ordem numérica.

Assim, corretamente agiu a fiscalização com relação ao SYMBICORT TURBUHALER, classificando-o no código 3004.90.49.

Quanto ao produtos PULMICORT, o BUDECORT e ENTOCORT, todos medicamentos à base de budesonida, a aplicação da primeira regra de classificação é imediata.

Os produtos classificam-se no código 3004.39.99, o que é previsto por Instrução Normativa da Receita Federal para medicamentos à base de budesonida Finalizando, o produto OXIS TURBUHALER, que é um medicamento à base de fumarato de formoterol, classifica-se com utilização da primeira regra de classificação.

O produto classifica-se no código 3004.90.49, o que é previsto por Instrução Normativa da Receita Federal para medicamentos à base de fumarato de formoterol.

Quanto à alegação de que quanto aos produtos PULMICORT, BUDECORT e ENTOCORT, a correta classificação é 3004.32.90, não cabendo a classificação 3004.39.99, isso é verdade somente com relação ao período de 31 de março a 30 de junho de 2004, quando os medicamentos à base de budesonida foram enquadrados no código 3004.32.90 pela Resolução CAMEX 09/2004, o que também consta dos autos.

Com relação às penalidades aplicadas, verifica-se que, em decorrência do erro de classificação fiscal, houve pagamento a menor do imposto de importação, portanto, ocorrido o fato gerador da multa de ofício.

Quanto à multa por classificação incorreta da mercadoria, a Medida Provisória n.º 2.158-35, com vigência a partir de 27/08/2001, prevê sua exigência em seu artigo 84, inciso I.

No recurso voluntário apresentado, foram reiterados os argumentos aduzidos na peça de impugnação.

É o relatório.

Voto Vencido

Conselheira Ana Clarissa Masuko dos Santos Araujo, Relatora

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

Preambularmente, algumas questões devem ser postas, antes de examinar a questão concreta.

O Brasil ratificou a Convenção do Sistema Harmonizado pelo Decreto legislativo n. 71/1988 e Decreto n.97.409/1988, vigendo até 31/12/1996 a NBM/SH-Nomenclatura Brasileira de Mercadorias. Com o processo de integração na América Latina, passou a vigor a NCM ou Nomenclatura Comum do Mercosul, para fazer frente à necessidade de estabelecimento de nomenclatura unificada entre os Estados -Membros, para instauração da Zona de Livre Comércio e União Aduaneira, no Mercosul.

Ao se criar código tarifário uniforme e sistemático no mundo, ou uma “linguagem comum” para o comércio internacional, possibilita-se a facilitação de análises e comprovações de estatísticas, fundamentais para a formulação de políticas governamentais, como para o estabelecimento de direitos de defesa comercial (*antidumping*, direitos compensatórios e medidas de salvaguarda), para a formação da NVE-Nomenclatura de Valor Aduaneiro e Estatística, que permite a identificação da mercadoria submetida a despacho de importação, para fins de valoração aduaneira e dados estatísticos de comércio exterior, para aplicação de regimes aduaneiros especiais, tratamentos administrativos, obtenção de Licença de Importação.

O Sistema Harmonizado configura-se com uma estrutura lógica e legal, composta de 97 capítulos, ordenados em 21 Seções, por sua vez, compostos por subdivisões em três níveis hierárquicos para enquadramento das mercadorias, representados por 6 dígitos: posição de 1º nível (4 dígitos), subposição simples e de 2º nível, respectivamente representados por 1 dígito cada, além da subposição composta, de 3º nível, também representada por um dígito.

Além dos seis dígitos do SH (posição, subposição simples e subposição composta), no âmbito do direito interno, são acrescidos dois dígitos de identificação, itens e subitens, na NCM/SH, de maneira que os seis primeiros números, cuja base é o Sistema Harmonizado, serão iguais em todos os países do mundo que ratificaram a convenção internacional, ao passo que o 7º e 8º dígitos, são próprios da codificação tarifária interna.

Observe-se que, por força de seu escopo – contemplar todo o universo de mercadoria existentes no mundo, que existiram, existem e que serão criadas, atribuindo código tarifário para cada uma delas – o Sistema Harmonizado não se configura como simples “tarifa”, arrolando de forma exaustiva todas as possibilidades de codificação.

Antes, como se seu próprio nome denuncia, o Sistema Harmonizado tem natureza sistêmica, *i.e.*, é guarnecido de normas jurídicas e estruturação suficiente, que lhe atribuem fechamento operacional e condições para contemplar as possibilidades que se apresentem concretamente, que não se resumem a existência de posições residuais em cada uma das posições e subposições da tarifa (“outros”). Cada Seção e Capítulo possuem Notas interpretativas que deverão ser observadas pelo intérprete, para levar determinada mercadoria para uma ou outra classificação, além de observância das Regras Gerais de Interpretação do Sistema Harmonizado.

Por outro lado, há robusto instrumental subsidiário para auxiliar o intérprete, como as NESH- Notas Explicativas do Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias, produzidas pela Organização Mundial das Alfândegas e que trazem elementos de esclarecimento da significação das posições subposições, das Notas de Seção, Capítulo, posições e subposições, veiculadas no direito interno por meio de instruções normativas da Receita Federal do Brasil.

As soluções de consulta proferidas em procedimento administrativo de classificação fiscal e a jurisprudência do antigo 3º Conselho de Contribuintes e da 3ª Seção do Conselho Administrativo de Recursos Fiscais, da mesma forma, trazem importantes parâmetros para nortear a exegese da classificação fiscal.

Ainda, podem ser citados os pareceres da OMA- Organização Mundial das Alfândegas sobre classificação Fiscal (também veiculados por instruções normativas da Receita Federal), ditames de classificação fiscal do Mercosul, por meio dos quais as administrações nacionais emitem critérios e pareceres sobre classificação de mercadorias na NCM/SH.

Por outro lado, não se pode olvidar que ademais do conhecimento do regime jurídico de classificação fiscal incidente sobre determinada mercadoria, o intérprete deverá ter profundo conhecimento merceológico da mesma, ou seja, de suas características técnicas características operacionais e usuais; os insumos e matérias-primas do qual é composta, além de suas informações comerciais.

Pois bem, fez-se o intróito, para, especialmente, destacar que a base da da NVE- Nomenclatura de Valor Aduaneiro e Estatística é a NCM, sendo a recíproca falsa, isto é, a NVE não está dentro do universo normativo de classificação de mercadorias, sendo instrumento com o escopo totalmente distinto, de controle estatístico do comércio exterior.

Nesse sentido, não se reveste do mesmo rigor das normas de classificação fiscal do Sistema Harmonizado, não se legitimando a classificação fiscal que tenha como base apenas a NVE, sem sequer espreitar as disposições do Sistema Harmonizado sobre determinado produto. Como máximo, poderia ter um vetor indiciário, mas jamais respalda o emprego de um ou outro código tarifário.

Outrossim, considerando o infinito universo de mercadorias existentes, com as mais variadas características técnicas, o intérprete deverá dispor de informações precisas sobre dada mercadoria, o que, invariavelmente, deverá ser buscado em fontes extrajurídicas, de conhecimentos técnicos especializados.

No âmbito do processo administrativo fiscal tributário, a busca pela Verdade Material compele o intérprete a estar seguro das informações merceológicas que detém sobre determinada mercadoria, suficientes para enfrentar de forma objetiva, os critérios classificatórios empregados pelo Sistema Harmonizado e, assim, pela NCM.

Feitas as considerações e voltando-se para o caso em tela, entende-se que não há informações suficientes nos autos para se ter o pleno convencimento acerca da desclassificação fiscal perpetrada, seja porque foi respaldada no NVE, seja porque não se verificou que as bulas acostadas fossem suficientes para verificar se os critérios de classificação fiscal foram preenchidos.

Os códigos tarifários gravitam em torno da posição 3004 e suas subposições, que assim constam da nomenclatura:

3004.10	- Que contenham penicilinas ou seus derivados, com estrutura de ácido penicilânico, ou estreptomicinas ou seus derivados
3004.10.1	Que contenham penicilinas ou seus derivados, com estrutura de ácido penicilânico
3004.10.11	Ampicilina ou seus sais
3004.10.12	Amoxicilina ou seus sais
3004.10.13	Penicilina G benzatínica
3004.10.14	Penicilina G potássica
3004.10.15	Penicilina G procaínica
3004.10.19	Outros
3004.10.20	Que contenham estreptomicinas ou seus derivados
3004.20	- Que contenham outros antibióticos
3004.20.1	Que contenham anfenicóis ou seus sais
3004.20.11	Cloranfenicol, seu palmitato, seu succinato ou seu hemissuccinato
3004.20.19	Outros
3004.20.2	Que contenham macrolídios ou seus derivados
3004.20.21	Eritromicina ou seus sais
3004.20.29	Outros
3004.20.3	Que contenham ansamicinas ou seus derivados
3004.20.31	Rifamicina SV sódica
3004.20.32	Rifampicina
3004.20.39	Outros
3004.20.4	Que contenham lincosamidas ou seus derivados
3004.20.41	Cloridrato de lincomicina
3004.20.49	Outros
3004.20.5	Que contenham cefalosporinas, cefamicinas ou derivados destes produtos
3004.20.51	Cefalotina sódica
3004.20.52	Cefaclor ou cefalexina monoidratados
3004.20.59	Outros
3004.20.6	Que contenham aminoglicosídios ou seus derivados
3004.20.61	Sulfato de gentamicina
3004.20.62	Daunorubicina
3004.20.63	Idarubicina; pirarubicina
3004.20.69	Outros
3004.20.7	Que contenham polipeptídios ou seus derivados
3004.20.71	Vancomicina
3004.20.72	Actinomicinas
3004.20.73	Ciclosporina A
3004.20.79	Outros
3004.20.9	Outros
3004.20.91	Mitomicina
3004.20.92	Fumarato de tiamulina
3004.20.93	Bleomicinas ou seus sais
3004.20.94	Imipenem
3004.20.95	Anfotericina B em lipossomas
3004.20.99	Outros
3004.3	- Que contenham hormônios ou outros produtos da posição 29.37, mas que não contenham antibióticos:
3004.31.00	-- Que contenham insulina
3004.32	-- Que contenham hormônios corticosteróides, seus derivados ou análogos estruturais
3004.32.10	Hormônios corticosteróides
3004.32.20	Espironolactona
3004.32.90	Outros
3004.39	-- Outros
3004.39.1	Que contenham os seguintes hormônios polipeptídicos ou protéicos: buserelina ou seu acetato; corticotropina (ACTH); gonadotropina coriônica (hCG); gonadotropina sérica (PMSG); leuprolida ou seu acetato; menotropinas; somatostatina ou seus sais; somatotropina; triptorelina ou seus sais
3004.39.11	Somatotropina
3004.39.12	Gonadotropina coriônica (hCG)
3004.39.13	Menotropinas
3004.39.14	Corticotropina (ACTH)

Processo nº 10314.001928/2008-97
Resolução nº 3201-000.694

S3-C2T1
Fl. 100

3004.39.15	Gonadotropina sérica (PMSG)
3004.39.16	Somatostatina ou seus sais
3004.39.17	Buserelina ou seu acetato
3004.39.18	Triptorelina ou seus sais
3004.39.19	Leuprolida ou seu acetato
3004.39.2	Que contenham outros hormônios polipeptídicos ou protéicos, mas que não contenham produtos do item 3004.39.1
3004.39.21	LH-RH (gonadorelina)
3004.39.22	Oxitocina
3004.39.23	Sais de insulina
3004.39.24	Timosinas
3004.39.25	Calcitonina
3004.39.26	Octreotida
3004.39.27	Goserelina ou seu acetato
3004.39.28	Nafarelina ou seu acetato
3004.39.29	Outros
3004.39.3	Que contenham estrogênios ou progestogênios
3004.39.31	Hemissuccinato de estradiol
3004.39.32	Fempropionato de estradiol
3004.39.33	Estriol ou seu succinato
3004.39.34	Alilestrenol
3004.39.35	Linestrenol
3004.39.36	Acetato de megestrol; formestano; fulvestranto
3004.39.37	Desogestrel
3004.39.39	Outros
3004.39.8	Levotiroxina sódica; liotironina sódica
3004.39.81	Levotiroxina sódica
3004.39.82	Liotironina sódica
3004.39.9	Outros
3004.39.91	Sal sódico ou éster metílico do ácido 9,11,15-triidroxi-16-(3-clorofenoxi)prosta-5,13-dien-1-óico (derivado da prostaglandina F ₂ alfa)
3004.39.92	Tiratricol (triac) ou seu sal sódico
3004.39.94	Exemestano
3004.39.99	Outros
3004.40	- Que contenham alcalóides ou seus derivados, mas que não contenham hormônios nem outros produtos da posição 29.37, nem antibióticos
3004.40.10	Vimblastina; vincristina; derivados destes produtos; topotecan ou seu cloridrato
3004.40.20	Pilocarpina, seu nitrato ou seu cloridrato
3004.40.30	Metanossulfonato de diidroergocristina
3004.40.40	Codeína ou seus sais
3004.40.50	Granisetron; tropisetrona ou seu cloridrato
3004.40.90	Outros
3004.50	- Outros medicamentos que contenham vitaminas ou outros produtos da posição 29.36
3004.50.10	Folinato de cálcio (leucovorina)
3004.50.20	Nicotinamida
3004.50.30	Hidroxocobalamina ou seus sais; cianocobalamina
3004.50.40	Vitamina A ₁ (retinol) ou seus derivados, exceto o ácido retinóico
3004.50.50	D-Pantotenato de cálcio; vitamina D ₃ (colecalfiferol)
3004.50.60	Ácido retinóico (tretinoína)
3004.50.90	Outros
3004.90	- Outros
3004.90.1	Que contenham enzimas
3004.90.11	Estreptoquinase
3004.90.12	L-Asparaginase
3004.90.13	Deoxirribonuclease
3004.90.19	Outros
3004.90.2	Que contenham produtos das posições 29.16 a 29.20, mas que não contenham produtos do item 3004.90.1
3004.90.21	Permetrina; nitrato de propatila; benzoato de benzila; dioctilsulfossuccinato de sódio
3004.90.22	Ácido cólico; ácido deoxicólico; sal magnésico do ácido deidrocolico
3004.90.23	Ácido glucônico, seus sais ou seus ésteres
3004.90.24	Ácido O-acetilsalicílico; O-acetilsalicilato de alumínio; salicilato de metila; diclorvós
3004.90.25	Lactofosfato de cálcio

Processo nº 10314.001928/2008-97
Resolução nº 3201-000.694

S3-C2T1
Fl. 101

3004.90.26	Ácido láctico, seus sais ou seus ésteres; ácido 4-(4-hidroxifenoxi)-3,5-diiodofenilacético; ácido fumárico, seus sais ou seus ésteres
3004.90.27	Nitroglicerina, destinada a ser administrada por via percutânea
3004.90.28	Etretinato; fosfestrol ou seus sais de di ou tetrassódio
3004.90.29	Outros
3004.90.3	Que contenham produtos das posições 29.21 e 29.22, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 e 3004.90.2
3004.90.31	Sulfato de tranilcipromina; dietilpropiona
3004.90.32	Cloridrato de ketamina
3004.90.33	Clembuterol ou seu cloridrato
3004.90.34	Tamoxifen ou seu citrato
3004.90.35	Levodopa; alfa-metildopa
3004.90.36	Cloridrato de fenilefrina; mirtecaína; propranolol ou seus sais
3004.90.37	Diclofenaco de sódio; diclofenaco de potássio; diclofenaco de dietilamônio
3004.90.38	Clorambucil; clometina (DCI) ou seu cloridrato; melfalano; toremifene ou seu citrato
3004.90.39	Outros
3004.90.4	Que contenham produtos das posições 29.24 a 29.26, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.3
3004.90.41	Metoclopramida ou seu cloridrato; closantel
3004.90.42	Atenolol; prilocaína ou seu cloridrato; talidomida
3004.90.43	Lidocaína ou seu cloridrato; flutamida
3004.90.44	Femproporex
3004.90.45	Paracetamol; bromoprida
3004.90.46	Amitraz; cipermetrina
3004.90.47	Clorexidina ou seus sais; isetionato de pentamidina
3004.90.48	Aminoglutetimida; carmustina; deferoxamina (desferrioxamina B) ou seus sais, derivados destes produtos; lomustina
3004.90.49	Outros
3004.90.5	Que contenham produtos das posições 29.30 a 29.32, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.4
3004.90.51	Quercetina
3004.90.52	Tiaprida
3004.90.53	Etidronato dissódico
3004.90.54	Cloridrato de amiodarona
3004.90.55	Nitrovin; moxidectina
3004.90.57	Carbocisteína; sulfiram
3004.90.58	Ácido clodrônico ou seu sal dissódico; estreptozocina; fotemustina
3004.90.59	Outros
3004.90.6	Que contenham produtos da posição 29.33, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.5
3004.90.61	Terfenadina; talniflumato; malato ácido de cleboprida; econazol ou seu nitrato; nitrato de isoconazol; flubendazol; cloridrato de mepivacaína; trimetoprima; cloridrato de bupivacaína
3004.90.62	Cloridrato de loperamida; fembendazol; ketorolac trometamina; nifedipina nimodipina; nitrendipina
3004.90.63	Albendazol ou seu sulfóxido; mebendazol; 6-mercaptopurina; metilsulfato de amezínio; oxifendazol; praziquantel
3004.90.64	Alprazolam; bromazepam; clordiazepóxido; cloridrato de petidina; diazepam; droperidol; mazindol; triazolam
3004.90.65	Benzetimida ou seu cloridrato; fenitoína ou seu sal sódico; isoniazida; pirazinamida
3004.90.66	Ácido 2-(2-metil-3-cloroanilina)nicotínico ou seu sal de lisina; metronidazol ou seus sais; azatioprina; nitrato de miconazol
3004.90.67	Enrofloxacina; maleato de enalapril; maleato de pirlamina; nicarbazina; norfloxacina; sais de piperazina
3004.90.68	Altretamina; bortezomib; cloridrato de erlotinibe; dacarbazina; disoproxilfumarato de tenofovir; enfuvirtida; fluspirleno; letrozol; lopinavir; mesilato de imatinib; nelfinavir ou seu mesilato; nevirapine; pemetrexed; saquinavir; sulfato de abacavir; sulfato de atazanavir; sulfato de indinavir; temozolomida; tioguanina; tiopental sódico; trietilenotiofosforamida; trimetrexato; uracil e tegafur; verteporfin
3004.90.69	Outros
3004.90.7	Que contenham produtos das posições 29.34, 29.35 e 29.38, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.6
3004.90.71	Levamisol ou seus sais; tetramisol
3004.90.72	Sulfadiazina ou seu sal sódico; sulfametoxazol
3004.90.73	Cloxacazolam; ketazolam; piroxicam; tenoxicam

Symbicort TURBUHALER contém formoterol e budesonida, substâncias que possuem -diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações asmáticas.

Os mecanismos de ação das duas substâncias estão discutidos a seguir:

Budesonida A budesonida é um glicocorticosteróide com um elevado efeito antiinflamatório local. A budesonida mostrou exercer efeitos antianafiláticos e antiinflamatórios nos estudos de provocação realizados em animais e em humanos, os quais se manifestaram por redução da obstrução brônquica tanto na fase precoce como tardia de uma reação alérgica. A budesonida também demonstrou reduzir a reatividade das vias aéreas em pacientes hiperreativos submetidos tanto a provocação direta como indireta. A terapêutica com budesonida inalatória demonstrou ser eficaz na prevenção da asma induzida por exercício. Estudos de longo prazo mostram que as crianças e adolescentes tratados com budesonida inalatória atingem, na idade adulta, a sua altura esperada. Porém, foi observada uma pequena redução inicial, mas passageira, no crescimento (aproximadamente 1 cm). Isto geralmente acontece no primeiro ano de tratamento (ver Precauções e Advertências). Formoterol

O formoterol é um agonista beta-2- adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. O efeito broncodilatador manifesta-se muito rapidamente no período de 1-3 minutos após a inalação e a sua duração 6 de 12 horas após uma dose única.

Foi demonstrado em ensaios clínicos que a adição de formoterol à budesonida melhorou os sintomas asmáticos e a função pulmonar e reduziu as exacerbações. O efeito de Symbicort TURBUHALER sobre a função pulmonar foi igual ao da associação livre de budesonida e formoterol, em inaladores separados, em adultos, e superior à da budesonida isoladamente, em adultos e crianças. A associação livre de budesonida e formoterol não mascara o início ou gravidade das exacerbações. Não se observaram sinais de atenuação do efeito antiasmático no decorrer do tempo.

Observe-se que, da leitura da bula, não se pode depreender, com tranquilidade e certeza, que ambas as substâncias têm funções bem definidas, e que não tenha uma que se sobreponha sobre a outra, no sentido de definição do efeito principal do remédio.

Ademais, não está assente nos autos qual a classificação fiscal da budesonida e formoterol, pois não há subsídios suficientes, para verificar se estão enquadrados nos critérios da posição 3004.

PRODUTOS PULMICORT, BUDECORT E ENTOCORT

As mesmas dúvidas pairam sobre os produtos em epígrafe.

Com efeito, na decisão recorrida afirmou-se que esses produtos, sendo à base de budesonida, e pela aplicação da RGI-SH1, deveriam ter sido classificados no código 3004.39.99 em razão do disposto na Instrução Normativa SRF nº 603, de 29 de dezembro de

De acordo com a Recorrente, os medicamentos PULMICORT, BUDECORT AQUA e ENTORCORT classificam-se no código 3004.32.90, pois a subposição (3004.3) teria sido estruturada para abrigar os medicamentos que contenham hormônios ou outros produtos na posição 2937, mas que não contenham antibióticos, como é o caso dos medicamentos em referência.

Não seria por outra razão que a Resolução CAMEX nº 09, de 31 de março de 2004, previa a classificação dos medicamentos a base de budesonida como "Ex" vinculado ao código NCM 3004.32.90.

Ao se verificar as bulas dos remédios, tem-se que:

BUDECORT AQUA - Informações

A budesonida é um glicocorticosteróide com grande efeito antiinflamatório local. O mecanismo de ação exato dos glicocorticosteróides no tratamento da rinite não está totalmente elucidado.

Ações antiinflamatórias, como a inibição da liberação do mediador inflamatório e das respostas imunes mediadas pela citocina são provavelmente importantes.

PULMICORT - Informações

A budesonida é um glicocorticosteróide com grande ação local.

ENTOCORT - Informações

Entocort Cápsulas para uso oral consiste de uma cápsula de gelatina repleta de grânulos gastroresistentes de liberação controlada ileal. Os grânulos são praticamente insolúveis no suco gástrico e Vein liberação prolongada com propriedades de ajustar a liberação da budesonida no Ile° e cólon ascendente.

Propriedades Farmacodindmicas A budesonida é um glicocorticosteróide com elevada ação antiinflamatória local. O exato mecanismo de ação dos glicocorticosteróides no tratamento da Doença de Crohn não está completamente elucidado. As ações antiinflamatórias, como a inibição da liberação do mediador inflamatório e das respostas imunes mediadas pela citocina, são, provavelmente, importantes. A potência intrínseca da budesonida, medida como a afinidade pelo receptor de glicocorticosteróide, é cerca de 15 vezes maior que a da prednisolona.

Depreende-se que das informações veiculadas pela bula, não se depreendem as informações necessárias para o correto enquadramento tarifário.

PRODUTO OXIS TURBUHALER

Verifica-se que entendeu a DRJ que o medicamento OXI TURBUHALER, medicamento a base de Fumarato de Formoterol deveria ter sido classificado no código 3004.90.49 e não no código 3004.90.79.

Contudo, de acordo com a Recorrente, o medicamento contém os produtos das posições 29.34, 29.35 e 29.38 e não contém produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.6, correta a sua classificação no código 3004.90.79 - outros, uma vez que não havia outro mais específico entre os itens 3004.90.71 a 3004.90.79.

Da bula acostada aos autos, tem-se que:

OXIS TURBUHALER - Informações

O formoterol é um potente estimulante seletivo beta-2 adrenérgico que causa relaxamento da musculatura lisa dos brônquios.

Diante do exposto, proponho a conversão do processo em diligência, para que seja elaborado laudo técnico que traga informações sobre cada um dos medicamentos em questão, identificando-os à luz dos critérios estabelecidos na posição 3004 da Nomenclatura Comum do Mercosul, tais como:

Symbicort:

-quais são as substâncias que o compõem, suas funções e características físico-químicas?

-há uma substância que defina a função terapêutica principal do medicamento, ou ambas possuem a mesma importância?

-e que não tenha uma que se sobreponha sobre a outra, no sentido de definição do efeito principal do remédio.

Pulmicort, Budecort E Entocort

-quais são as substâncias que o compõem, suas funções e características físico-químicas?

- tratam-se de medicamentos que contenham hormônios ou outros produtos como prostaglandinas, tromboxanas e leucotrienos, naturais ou reproduzidos por síntese; seus derivados e análogos estruturais, incluindo os polipeptídios de cadeia modificada, utilizados principalmente como hormônios, mas que não contenham antibióticos?

Oxis Turbuhaler

-quais são as substâncias que o compõem, suas funções e características físico-químicas?

- o medicamento contém os produtos compostos de Ácidos nucleicos e seus sais, de constituição química definida ou não; outros compostos heterocíclicos, Sulfonamidas ou Heterosídeos, naturais ou reproduzidos, por síntese, seus sais, éteres, ésteres e outros derivados?

Deverão ser acrescentadas todas as informações necessárias para a correta identificação dos medicamentos, que se julgarem necessárias à formação do convencimento da turma julgadora.

Após, deve ser oportunizada a manifestação da autoridade preparadora e da Recorrente, no prazo de 30 dias, prorrogáveis por mais trinta, devendo, então, os autos retornarem para prosseguimento do julgamento.

Em face do exposto, voto por converter o julgamento em diligência.

Ana Clarissa Masuko dos Santos Araujo

Voto Vencedor

Conselheira Mércia Helena Trajano DAmorim, Redatora Designada

Versa o presente processo de auto de infração lavrado para exigência de imposto de importação, juros de mora, multa de ofício de setenta e cinco por cento, aplicada por recolhimento fora do prazo legal, prevista no art. 44, I da Lei 9430/96, bem como a multa de um por cento do valor aduaneiro, aplicada por classificação incorreta de mercadoria, prevista no art. 84, I da MP 2158-35 c/c art. 69 e 81, IV da Lei 10833/03.

O auto de infração é decorrente da reclassificação fiscal das mercadorias importadas pela recorrente. O produto Symbicort, medicamento composto por budesonida e fumarato de formoterol, foi classificado no código 3004.90.49, relativo a medicamentos à base de fumarato de formoterol. Os produtos Pulmicort, Budecort e Entocort, medicamentos à base de budesonida, foram colocados na classificação 3004.39.99, relativa a medicamentos à base de budesonida. O produto Oxis Turbuhaler, medicamento à base de fumarato de formoterol, foram reclassificados no código 3004.90.49, relativo a medicamentos à base de fumarato de formoterol. No período de 31 de março a 30 de junho de 2004, os medicamentos à base de budesonida foram enquadrados no código 3004.32.90 pela Resolução CAMEX 09/2004.

A fiscalização analisou as bulas dos medicamentos SYMBICORT, PULMICORT, BUDECORT, ENTOCORT e OXIS TURBUHALER para embasar a respectiva autuação. Assim como, acrescenta a fiscalização que no anexo da IN SRF 603/2005, alterada por outras Instruções Normativas que mantiveram o anexo, encontram-se as mercadorias cuja Nomenclatura de Valor Aduaneiro e Estatística (NVE) é obrigatória. Nela constam os medicamentos à base de budesonida e à base de fumarato de formoterol. O primeiro com classificação 3004.39.99 e o outro 3004.90.49.

Consta a informação, à fl. 1545 (paginação em papel) (volume VIII) em 05/08/2008 que foram constatados os recolhimentos dos valores referentes ao II — Lançamento de Ofício (código 2892), multa de ofício, com redução (código 3005), juros (código 3101) e da multa proporcional ao valor aduaneiro, com redução (cód. 5149), conforme fls. 1542-1544 (papel). Foram alocados ao crédito no sistema Sief, extinguindo parte deste e caracterizando a impugnação como parcial.

A ciência do auto de infração ocorreu em 14/03/08, conforme fl. 1447/anverso. A impugnação foi apresentada no dia 15/04/08, sendo, portanto, considerado tempestiva.

A empresa, alegou em síntese:

- que os produtos PULMICORT, BUDECORT e ENTOCORT, a correta classificação é 3004.32.90, não cabendo a classificação 3004.39.99;

- havia dúvidas sobre o enquadramento do fumarato de formoterol até a edição da Nomenclatura de Valor Aduaneiro e Estatística-NVE, razão pela qual adotou a classificação para o Symbicort;

- o art. 654 do Regulamento Aduaneiro prevê a relevação de penalidade caso se trate de equívoco de classificação; ou seja, Ministro da Fazenda tem competência para relevar penalidades;

- de 2003 a 2006 os critérios para classificação estavam obscuros, não se tratando de equívoco de classificação;

- o código utilizado para os medicamentos à base de budesonida era o mais específico na época.

- requer subsidiariamente, seja RELEVADA a aplicação da multa fundamentada no artigo da Medida Provisória 2.158,24/08/01, tendo em vista que a infração supostamente cometida, nos itens 2 e 3, sequer causaram prejuízo ao Fisco.

Foi proferida a decisão de primeira instância, conforme acórdão 17-46.190 da 2ª turma da DRJ/SP 2, de 18/11/2019, cuja ementa, transcreve-se a seguir:

Assunto: Classificação de Mercadorias

Período de apuração: 23/05/2003 a 01/10/2007 SYMBICORT.

O produto Symbicort, medicamento composto por budesonida e fumarato de formoterol, apresenta correta classificação tarifária 3004.90.49, relativa a medicamentos à base de fumarato de formoterol, conforme as regras gerais para interpretação do sistema harmonizado.

PULMICORT. BUDECORT. ENTOCORT.

Os produtos Pulmicort, Budecort e Entocort, medicamentos à base de budesonida, apresentam correta classificação 3004.39.99, relativa a medicamentos à base de budesonida.

OXIS TURBUHALER.

O produto Oxis Turbuhaler, medicamento à base de fumarato de formoterol, classifica-se no código 3004.90.49, relativa a medicamentos à base de fumarato de formoterol.

PROCEDIMENTO DE OFÍCIO - MULTA - Verificada em procedimento de ofício a falta de declaração e de recolhimento de contribuição ou tributo, cabe a aplicação da multa de 75%, por expressa determinação do artigo 44, I da Lei nº 9.430/96.

MULTA DE 1% DO VALOR ADUANEIRO - A infração capitulada no art. 84 da Medida Provisória nº 2.158-35, de agosto de 2001, insere-se no plano da responsabilidade objetiva, não reclamando, portanto, para sua caracterização, a presença de intuito doloso ou má-fé por parte do sujeito passivo. Demonstrado insuficiência na descrição detalhada da mercadoria ou classificação incorreta, impõe-se a aplicação da multa.

Crédito Tributário Mantido

Em sede de recurso voluntário, a recorrente argumenta, dentre outros:

1) que teria submetido ao despacho aduaneiro de importação, o medicamento denominado SYMBICORT, que possui dois princípios ativos, quais sejam a Budesonida e o Fumarato de Formoterol, classificando-os no código 3004.32.90, quando o correto seria a classificação no código 3004.90.49. Com a reclassificação das mercadorias pelas autoridades administrativas, especificamente da Declaração de Importação no 04/0465478-3 (adições 12 e 13), a alíquota do Imposto de Importação passou de 0% para 8%, razão pela qual houve o lançamento do Imposto de Importação, com os acréscimos legais;

2) contesta as reclassificações fiscais e que houve mudança de critério jurídico;

3) a multa regulamentar não trouxe qualquer prejuízo ao erário, além deste não ter agido com dolo ou má-fé;

4) a multa regulamentar foi aplicada sob uma base de cálculo errada, deveria ser a taxa de câmbio vigente à época do lançamento;

5) que a única possibilidade de revisão do lançamento pela autoridade fiscal seria a comprovação da ocorrência de qualquer uma das hipóteses previstas no art. 149, do Código Tributário Nacional, entre elas a demonstração de ter o contribuinte agido com dolo, fraude ou simulação no preenchimento da declaração de importação, o que não é o caso dos autos; e

6) e insiste, caso os argumentos acima não sejam acatados, que os autos deverão ser encaminhados ao Secretário da Receita Federal do Brasil, para apreciação do presente pedido de relevação da pena, o qual encontra amparo no artigo 4º, do Decreto-Lei nº 1.042/69, que prevê sejam relevadas as penalidades relativas a infrações de que não tenha resultado falta ou insuficiência no pagamento dos tributos.

Pelo exposto, observa-se que houve pagamento referente ao imposto de importação, bem como a multa de ofício (com redução) e juros, especificamente da **DI-Declaração de Importação nº 04/0465478-3, com registro em 17/05/2004** (das adições 12 e 13) (fls. 347 a 351 (papel no volume II, o extrato da DI mencionada) e ainda recolhimento da multa sobre o valor aduaneiro, da parte com redução.

Registre-se que os volumes II ao início do volume VIII referem-se aos extratos das DIS, pertencentes ao litígio.

Não obstante o pagamento acima, e a linha de defesa possuir alguns argumentos preclusos, mas o que resta para análise, para julgamento, é a multa regulamentar (de 1%), não passível de redução, prevista no art. 84, inc. I da MP nº 2.158/35-01, c/c o art. 69 e art. 81 da Lei de nº 10.833/03, que foi defendida, em sede de impugnação, de uma forma ampla, em contestação por conta das reclassificações das mercadorias, onde o mesmo não concorda com essas reclassificações e que não trouxe prejuízo ao erário e não agiu de má-fé, mas foi contestada; entendo (por conta de ter pedido vista do processo em sessão de março/2016), que deve ser mantida a diligência da relatora Ana Clarissa Masuko dos Santos Araújo, pois a mesma é direcionada sobre as propriedades, os princípios ativos, funções e características dos produtos; em litígio, tendo em vista as reclassificações fiscais, que exceto a DI referida, as

alíquotas para o II e IPI, permanecem as mesmas, não havendo, portanto diferença de tributo, mas permanece ainda a divergência de classificação fiscal na NCM.

A diligência resta necessária, para esclarecimentos, para posterior julgamento, sobre qual será o código numérico da NCM dos diversos produtos; pois permanece dúvida, a título de exemplo- a multa regulamentar, para a citada DI (04/0465478), conforme fl. 36 (papel, no volume I), cuja DI houve o pagamento do tributo.

Feitas essas considerações, acrescentaria, portanto, à diligência original, que fossem anexadas, cópias das adições 12 e 13 da Declaração de Importação nº 04/0465478-3, com registro em 17/05/2004, pois não as encontrei nos diversos volumes deste processo.

Em sendo assim, a diligência passa a ser dessa forma (que fique bem claro, que concordei com a diligência original, com todos os seus fundamentos e acrescento o pedido de anexar as cópias das adições mencionadas, tendo em vista que a relatora encontra-se em licença-maternidade):

Diante do exposto, proponho a conversão do processo em diligência, para que seja elaborado laudo técnico que traga informações sobre cada um dos medicamentos em questão, identificando-os à luz dos critérios estabelecidos na posição 3004 da Nomenclatura Comum do Mercosul, tais como:

Symbicort:

-quais são as substâncias que o compõem, suas funções e características físico-químicas?

-há uma substância que defina a função terapêutica principal do medicamento, ou ambas possuem a mesma importância?

-e que não tenha uma que se sobreponha sobre a outra, no sentido de definição do efeito principal do remédio.

Pulmicort, Budecort E Entocort -quais são as substâncias que o compõem, suas funções e características físico-químicas?

- tratam-se de medicamentos que contenham hormônios ou outros produtos como prostaglandinas, tromboxanas e leucotrienos, naturais ou reproduzidos por síntese; seus derivados e análogos estruturais, incluindo os polipeptídios de cadeia modificada, utilizados principalmente como hormônios, mas que não contenham antibióticos?

Oxis Turbuhaler -quais são as substâncias que o compõem, suas funções e características físico-químicas?

- o medicamento contém os produtos compostos de Ácidos nucleicos e seus sais, de constituição química definida ou não; outros compostos heterocíclicos, Sulfonamidas ou Heterosídios, naturais ou reproduzidos, por síntese, seus sais, éteres, ésteres e outros derivados?

Processo nº 10314.001928/2008-97
Resolução nº **3201-000.694**

S3-C2T1
Fl. 110

Deverão ser acrescentadas todas as informações necessárias para a correta identificação dos medicamentos, que se julgarem necessárias à formação do convencimento da turma julgadora.

Bem como, anexar cópias das adições 12 e 13 da Declaração de Importação nº 04/0465478-3, com registro em 17/05/2004.

Após, deve ser oportunizada a manifestação da autoridade preparadora e da Recorrente, no prazo de 30 dias, prorrogáveis por mais trinta, devendo, então, os autos retornarem para prosseguimento do julgamento.

assinado digitalmente

Mércia Helena Trajano DAmorim