



Ministério da Economia
Conselho Administrativo de Recursos Fiscais



Processo nº 10314.001928/2008-97
Recurso Voluntário
Acórdão nº 3301-012.434 – 3ª Seção de Julgamento / 3ª Câmara / 1ª Turma Ordinária
Sessão de 23 de março de 2023
Recorrente ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.
Interessado FAZENDA NACIONAL

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

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

MATÉRIAS. IMPUGNAÇÃO. PRECLUSÃO. ART. 17 DO DECRETO Nº 70.235/72.

Matéria não impugnada em sede de primeira instância e suscita em recurso voluntário é preclusa, não devendo ser conhecida, nos termos do art. 17 do Decreto nº 70.235/72 -PAF.

RELEVAÇÃO DE PENALIDADE. COMPETÊNCIA.

A relevação de penalidade prevista no art. 4º do Decreto-lei 1.042/69 é de competência da Receita Federal, nos termos da Portaria RFB 268/2012, e Portarias Ministeriais que a autorizaram.

CLASSIFICAÇÃO FISCAL. SYMBICORT.

O produto Symbicort, medicamento composto por budesonida e fumarato de formoterol, apresenta correta classificação tarifária 3004.32.10, relativa a medicamentos à base de fumarato de formoterol, conforme as regras gerais para interpretação do sistema harmonizado.

CLASSIFICAÇÃO FISCAL. PULMICORT. BUDECORT. ENTOCORT.

Os produtos Pulmicort, Budecort e Entocort, medicamentos à base de budesonida, apresentam correta classificação 3004.32.10, relativa a medicamentos à base de budesonida.

CLASSIFICAÇÃO FISCAL. OXIS TURBUHALER.

O produto Oxis Turbuhaler, medicamento à base de fumarato de formoterol, classifica-se no código 3004.90.99, relativa a medicamentos base de fumarato de formoterol.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, por unanimidade de votos, conhecer em parte do recurso voluntário e, na parte conhecida, negar provimento.

(documento assinado digitalmente)

Rodrigo Lorenzon Yunan Gassibe - Presidente

(documento assinado digitalmente)

Laércio Cruz Uliana Junior – Relator

Participaram do presente julgamento os Conselheiros: José Adão Vitorino de Moraes, Laercio Cruz Uliana Junior, Lara Moura Franco Eduardo (suplente convocado(a)), Jucileia de Souza Lima, Marcos Antonio Borges (suplente convocado (a)), Sabrina Coutinho Barbosa, Semiramis de Oliveira Duro, Rodrigo Lorenzon Yunan Gassibe (Presidente). Ausente(s) o conselheiro(a) Ari Vendramini, substituído(a) pelo(a) conselheiro(a) Lara Moura Franco Eduardo.

Relatório

Trata-se de Recurso Voluntário apresentado pela contribuinte, que em síntese, foi bem assim relatado pela DRJ:

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 A. 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 A. 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 ficou 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.
- o Relatório.

Seguindo a marcha processual, foi proferido acórdão, assim ementado pela DRJ, vejamos:

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.

Após, o presente feito foi distribuído nesse CARF, sendo convertido em diligência para realização de perícia.

Baixado o presente feito, foi realizada a perícia e tendo manifestação da contribuinte de que não teria sido aceito o assistente para acompanhamento.

Em e-fl. 2016 e seguintes, a contribuinte se manifestou sobre o laudo, e pediu provimento do seu recurso.

No recurso voluntário pede reforma em síntese:

- a) Impossibilidade da reclassificação das mercadorias por alteração de critério jurídico;
- b) Que a correta classificação dos produtos seriam aquelas atribuídas por ela não pelo fisco, vejamos:

Medicamentos Importados		Classificação NCM	
Nome	Princípio Ativo	AstraZeneca	Receita Federal
<i>Symbicort</i>	Budesonida + Fumarato de Formoterol	3004.32.90	3004.90.49
<i>Pulmicort</i>	Budesonida	3004.90.69	3004.39.99
<i>Budecort</i>	Budesonida	3004.90.99	3004.39.99
<i>Entocort</i>	Budesonida	3004.90.39	3004.39.99
<i>Oxis Turbuhaler</i>	Fumarato de Formoterol	3004.90.79	3004.90.49

- c) Que a IN SRF nº 603/2005, introduziu mudanças posterior 30 de dezembro de 2005 e não podendo retroagir;
- d) Que na dúvida, aplica-se o art. 112 do CTN;
- e) Que descabe a aplicação no art. 84, da MP nº 2158-35/2001;
- f) Cancelamento da multa em virtude da errônea taxa de câmbio;
- g) Relevação da multa;

É o relatório.

Voto

Conselheiro Laércio Cruz Uliana Junior – Relator

O Recurso Voluntário é tempestivo.

1.1 CONHECIMENTO

Deixo de conhecer os argumentos de alteração de critério jurídico diante das cargas terem sido parametrizadas em canal vermelho; multa regulamentar de 1% e da incorreta utilização taxa de câmbio, eis que não ventilada em impugnação.

Não se conhece de matéria não impugnada nos termos do art. 17, do Dec. 70.235/72, nesse sentido:

Numero do processo:10850.908928/2011-48 **Turma:**Primeira Turma Ordinária da Segunda Câmara da Terceira Seção **Câmara:**Segunda Câmara **Seção:**Terceira Seção De Julgamento **Data da sessão:**Tue Jul 28 00:00:00 GMT-03:00 2020 **Data da publicação:**Sun Sep 20 00:00:00 GMT-03:00 2020 **Ementa:**ASSUNTO: PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL Período de apuração: 01/10/2008 a 31/12/2008 MATÉRIAS. IMPUGNAÇÃO. PRECLUSÃO. ART. 17 DO DECRETO Nº 70.235/72 Matéria não impugnada em sede de primeira instância e suscita em recurso voluntário é preclusa, não devendo ser conhecida, nos termos do art. 17 do Decreto nº 70.235/72 - PAF.

Numero da decisão:3201-007.007 **Nome do relator:**Paulo Roberto Duarte Moreira

Também deixo de conhecer da relevação da pena por incompetência desse órgão, nesse sentido:

Numero do processo:10314.725572/2014-29 **Turma:**Primeira Turma Ordinária da Segunda Câmara da Terceira Seção **Câmara:**Segunda Câmara **Seção:**Terceira Seção De Julgamento **Data da sessão:**Wed Aug 29 00:00:00 GMT-03:00 2018 **Data da publicação:**Tue Sep 18 00:00:00 GMT-03:00 2018 **Ementa:**Assunto: Normas Gerais de Direito Tributário Período de apuração: 04/01/2010 a 30/05/2014 **PRINCÍPIO DA VEDAÇÃO AO CONFISCO . PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE.** Os princípios constitucionais da vedação ao confisco e da proporcionalidade são dirigidos ao legislador e ao controle jurisdicional da constitucionalidade. A multa legalmente prevista não pode ser afastada pela administração tributária por alegação de inconstitucionalidade. Súmula Carf nº 2. art. 26-A do Decreto 70.235/72. Art. 62 do Anexo II do Regimento Interno do Carf - RICARF, aprovado pela Portaria MF nº 343, de 9 de junho de 2015. **RELEVAÇÃO DE PENALIDADE. COMPETÊNCIA.** A relevação de penalidade prevista no art. 4º do Decreto-lei 1.042/69 é de competência da Receita Federal, nos termos da Portaria RFB 268/2012, e Portarias Ministeriais que a autorizaram. Assunto: Obrigações Acessórias Período de apuração: 04/01/2010 a 30/05/2014 **MULTA ADMINISTRATIVA DE CONTROLE ADUANEIRO. DESCRIÇÃO INEXATA/INCOMPLETA. CÁLCULO.** O cálculo da multa prevista no art. 711 do Regulamento Aduaneiro é feito por cada infração/adicção, com mínimo de R\$500,00 para cada infração de mercadorias de mesmo NCM, nos termos de seus §§3º e 4º, e máximo de 10% do valor total das mercadorias, conforme art. 69 da Lei 10.833/2003. Recurso Voluntário Negado.

Numero da decisão:3201-004.193 **Nome do relator:**MARCELO GIOVANI VIEIRA

Assim, não conheço nessa parte do recurso.

1.2 DA LIDE

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 215835 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. 15421544 (papel). Foram alocados ao crédito no sistema Sief, extinguindo parte deste e caracterizando a impugnação como parcial.

Assim, resta resumido:

Medicamentos Importados		Classificação NCM	
Nome	Princípio Ativo	AstraZeneca	Receita Federal
<i>Symbicort</i>	Budesonida + Fumarato de Formoterol	3004.32.90	3004.90.49
<i>Pulmicort</i>	Budesonida	3004.90.69	3004.39.99
<i>Budecort</i>	Budesonida	3004.90.99	3004.39.99
<i>Entocort</i>	Budesonida	3004.90.39	3004.39.99
<i>Oxis Turbuhaler</i>	Fumarato de Formoterol	3004.90.79	3004.90.49

Dessa forma, todos os casos envolvendo a posição 3004, que assim consta:

30.04 Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho.

3004.10

- Que contenham penicilinas ou seus derivados, com estrutura do ácido penicilânico, ou estreptomicinas ou seus derivados

3004.20

- Outros, que contenham antibióticos

3004.3

- Outros, que contenham hormônios ou outros produtos da posição 29.37:

3004.4

- Outros, que contenham alcaloides ou seus derivados:

3004.50

- Outros, que contenham vitaminas ou outros produtos da posição 29.36

3004.60.00

- Outros, que contenham princípios ativos antimaláricos (antipalúdicos) descritos na Nota de subposições 2 do presente Capítulo

3004.90

- Outros

Agora passo a analisar cada item.

2 SYMBICORT

Conforme consta na resolução neste processo da Conselheira Ana Clarissa Masuko dos Santos Araujo, relatora naquele momento:

De acordo com a decisão recorrida, o produto em referência é medicamento composto por fumarato de formoterol e budesonida, que, de acordo com Instrução Normativa da Receita Federal, que veiculava a NVE, tinha como classificação fiscal de medicamentos à base de budesonida, 3004.39.99, e de medicamentos à base de fumarato de formoterol, 3004.90.49.

De acordo com a bula do remédio, os dois elementos principais que o compõem tem função bem demarcadas, não havendo como definir um deles como principal, deveria ser aplicada a regra para classificação 3 c, que prevê que no caso de haver duas classificações possíveis para o produto, deve ser a classificação na posição situada em último lugar na ordem numérica, o que levaria o Symbicort Turbuhaler, ao código 3004.90.49.

Sob o prisma da Recorrente, o medicamento em questão encontrava-se corretamente classificado no código 3004.32.90, com base nas Regra Geral para Interpretação do Sistema Harmonizado, alínea "a" da Regra 03e na Resolução CAMEX nº 09, de 31 de março de 2004.

Do laudo realizado, consta em e-fls. 1854/1855:

Produto Symbicort

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

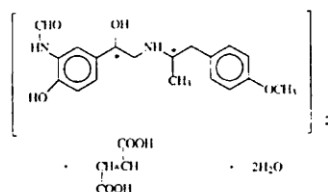
2- Há uma substância que defina a função terapêutica principal do medicamento, ou ambas possuem a mesma importância?

3- Há uma substância que se sobreponha a outra no sentido de definição do efeito principal do remédio?

R: O medicamento Symbicort é composto pelos princípios ativos da BUDESONIDA e do FUMARATO DE FORMOTEROL.

O FUMARATO DE FORMOTEROL é um pó levemente higroscópico, branco a quase branco ou ligeiramente amarelo com a seguinte nomenclatura e fórmula estrutural:

(R*,R*)-(±)-N-[2-hidroxi-5-[1-hidroxi-2-[[2-(4-metoxi-fenil)-1-metiletil] amino] etil] formamida, (E) - 2- butendioare (2:1), dihidratado.



Por possuírem mecanismos de ação diferentes, a BUDESONIDA atua como princípio ativo anti-inflamatório e o FUMARATO DE FORMOTEROL possuem ação de desobstrução no tratamento da asma e doença pulmonar

obstrutiva crônica (DPOC), conforme demonstrado por dois estudos clínicos de 12 meses em pacientes com DPOC, no qual o SYMBICORT TURBUHALER (budesonida + formoterol) foi superior ao placebo, ao FUMARATO DE FORMOTEROL e à BUDESONIDA isoladamente. A Budesonida possui ação anti-inflamatória enquanto o Fumarato de Formoterol atua no relaxamento do músculo liso dos brônquios. Possuem concomitantemente ação de alívio, pois um composto que é o fumarato de formoterol complementa o outro. Não há sobreposição de uma substância a outra que defina o principal efeito terapêutico.

Assim, resta evidente que o remédio é composto por fumarato de formoterol e budesonida, conforme o laudo.

Nesse sentido, a fiscalização entendeu que a classificação correta seria :

Deve-se, então, utilizar a Regra 3c, ou seja a mercadoria classifica-se na posição situada em último lugar na ordem numérica, dentre as suscetíveis de validamente se tomarem em consideração. No caso em questão, a correta classificação para o Symbicort é a mesma dada para os medicamentos A base de Fumarato de Formoterol, 3004.90.49

Por outra banda, para a dúvida apenas sobre os últimos 4 (quatro) dígitos, assim consta. Em que pese a contribuinte se socorrer da resolução CAMEX nº 09/2004, verifica-se que conforme o laudo apontado não existe sobreposição de fumarato de formoterol e à budesonida.

Na classificação indicada pela contribuinte 3004.32.90 assim consta na mencionada resolução:

3004.32.90	Ex 004- Contendo clonidato de idartubicina
	Ex 001- Contendo acetato de fludrocortisona
	Ex 002- Contendo budesonida

Por outra banda, consta na mesma resolução a NCM 3004.90.49:

3004.90.49	Ex 001- Contendo fosfato sódico de estramustina
	Ex 002- Contendo fumarato de formoterol
	Ex 003- Contendo entacapona

Fato inconteste que existe as duas posições para cada item, no entanto, fazendo análise mais detida assim consta nas classificações fiscais com os seguintes desdobramentos da posição 30.04, vejamos:

Assim, para que seja contemplada a NCM 3004.90.49, deve conter:

Classificação	Descrição
30	Produtos Farmacêuticos
3004	Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho.
3004.90	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
3004.90.49	Outros

Ainda:

Deve conter	29.24	Compostos de função carboxiamida; compostos de função amida do ácido carbônico.
	29.25	Compostos de função carboxiimida (incluindo a sacarina e seus sais) ou de função imina.
	29.26	Compostos de função nitrila.
Não pode conter	3004.90.1	Que contenham enzimas
	3004.90.2	Que contenham produtos das posições 29.16 a 29.20 , mas que não contenham produtos do item 3004.90.1
	(...)	
	29.16	Ácidos monocarboxílicos acíclicos não saturados e ácidos monocarboxílicos cíclicos, seus anidridos, halogenetos, peróxidos e peroxiácidos; seus derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados.

Assim, não verifica nos autos pelo laudo técnico, seja uma das hipóteses da classificação da fiscalização, uma vez que não reunidas as hipóteses acima.

Por outra banda, a classificação da contribuinte assim resta caracterizada:

3004.32.90	Outros	30: Produtos farmacêuticos. 30.04: Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho. 3004.3: - Outros, que contenham hormônios ou outros produtos da posição 29.37: 3004.32: -- Que contenham hormônios corticosteroides, seus derivados ou análogos estruturais 3004.32.90: Outros
------------	--------	--

Em que pese conste as duas indicações na resolução CAMEX nº 09/2004, deve ser utilizada a regra 3 das regras gerais de interpretação, assim vejamos:

REGRA 3 Quando pareça que a mercadoria pode classificar-se em duas ou mais posições por aplicação da Regra 2 b) ou por qualquer outra razão, a classificação deve efetuar-se da forma seguinte:

a) A posição mais específica prevalece sobre as mais genéricas. Todavia, quando duas ou mais posições se refiram, cada uma delas, a apenas uma parte das matérias constitutivas de um produto misturado ou de um artigo composto, ou a apenas um dos componentes de sortidos acondicionados para venda a retalho, tais posições devem considerar-se, em relação a esses produtos ou artigos, como igualmente específicas, ainda que uma delas apresente uma descrição mais precisa ou completa da mercadoria.

b) Os produtos misturados, as obras compostas de matérias diferentes ou constituídas pela reunião de artigos diferentes e as mercadorias apresentadas em sortidos acondicionados para venda a retalho, cuja classificação não se possa efetuar pela aplicação da Regra 3 a), classificam-se pela matéria ou artigo que lhes confira a característica essencial, quando for possível realizar esta determinação.

c) Nos casos em que as Regras 3 a) e 3 b) não permitam efetuar a classificação, a mercadoria classifica-se na posição situada em último lugar na ordem numérica, dentre as suscetíveis de validamente se tomarem em consideração.

Dessa forma, conforme a regra 3-c, que deve aplicada, no caso em apreço 3004.90.99, vejamos:

3004.90.99 Outros 30: Produtos farmacêuticos.
30.04: Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho.
3004.90: - Outros
3004.90.9: Outros
3004.90.99: Outros

Assim a correta classificação é 3004.90.99.

3 PULMICORT, BUDECORT AQUA E ENTORCORT

Em relação aos três produtos o laudo chegou a mesma conclusão, assim constando:

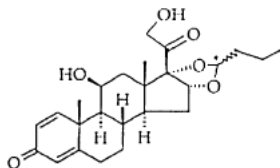
Produto Pulmicort

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

2-Trata-se de medicamento que contém hormônios ou outro produto como prostaglandina, troboxana e leucotrienos, naturais ou reproduzidos por síntese, seus derivados e análogos estruturais, incluindo os polipeptídeos de cadeia modificada. Utilizados principalmente como hormônios, mas que não contém antibióticos.

R: A BUDESONIDA é um hormônio glicocorticosteroide que, quando inalado, possui ação anti-inflamatória rápida (dentro de horas) e dose-dependente nas vias aéreas, resultando em redução dos sintomas e menos exacerbações de asma. A BUDESONIDA inalada apresenta menos efeitos adversos graves que os corticosteroides sistêmicos. O exato mecanismo responsável pelo efeito anti-inflamatório dos glicocorticosteroides é desconhecido. A BUDESONIDA é um pó fino de branco a quase branco com as seguintes nomenclaturas e fórmula estrutural:

16 α , 17 α -[(R,S)Butilidenedioxi]-11 β ,21-dihidroxipregna-1,4-diene-3,20-dione (IUPAC)
(22RS)-16 α ,17 α -Butilidenedioxipregna 1,4-diene-11 β ,21-diol-3,20-dione
22 RS)- 16 α ,17 α -Propilmetilenedioxipregna-1,4-diene-11 β ,21-diol-3,20-dione



PULMICORT

Ingredientes	Função na fórmula
budesonida micronizada	Princípio Ativo
edetato dissódico	Estabilizante
cloreto de sódio	Agente isotonzante
polissorbato 80	Agente de suspensão
ácido cítrico anidro	Corretor de pH
citrate de sódio	Corretor de pH
água para injeção	Solvente
Nitrogênio	Gás inerte

2- Trata-se de medicamento que contém hormônio

Produto Budecort

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

2-Trata-se de medicamento que contém hormônios ou outro produto como prostaglandina, troboxana e leucotrienos, naturais ou reproduzidos por síntese, seus derivados e análogos estruturais, incluindo os polipeptídeos de cadeia modificada. Utilizados principalmente como hormônios, mas que não contêm antibióticos?

R: Vide resposta ao item anterior, princípio ativo Budesonida

BUDECORT

Ingredientes	Função na fórmula
budesonida micronizada	ativo
celulose microcristalina e carmelose sódica	agente espessante
glicose anidra	agente isotônico
polissorbato 80	surfactante e agente umidificante
edetato dissódico	agente quelante
sorbato de potássio	conservante
ácido clorídrico	para ajuste de pH
água purificada	solvente

Produto Entocort

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

2-Trata-se de medicamento que contém hormônios ou outro produto como prostaglandina, troboxana e leucotrienos, naturais ou reproduzidos por síntese, seus derivados e análogos estruturais, incluindo os polipeptídeos de cadeia modificada. Utilizados principalmente como hormônios, mas que não contêm antibióticos?

R: Vide resposta anterior princípio ativo Budesonida, porém seu uso é via retal. Trata-se de um hormônio glicocorticosteroides.

ENTOCORT	
Ingredientes	Composição
budesonida micronizada	ativo
citrato de acetiltributíla	plastificante
simeticona	agente desespumante
etilcelulose	formador de matriz e modificador de liberação
polimetacrilicocopo liacrilato de etila acrilato de etila (1:1)	cobertura gastroresistente
polissorbato 80	agente dispersante
esferas de açúcar	revestimento
talco	preenchimento e agente antiaderente
triethylcitrate	plastificante
água purificada*	plastificante

Produto Oxis Turbuhaler

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

2-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?

Ingredientes	Função na fórmula
Fumarato de formoterol diidratado	ativo
Lactose monohidratada	diluyente

Na classificação acima não assiste razão nem a fiscalização e nem a contribuinte.

Em face do laudo técnico, a partir do qual se atesta que os medicamentos importados, à base de budesonida, um glicocorticoide (ou glicocorticosteroide) e, por consequência, um tipo de hormônio corticosteroide, entendo como correta a classificação do produto na suposição 3004.32, como bem consignou o aresto recorrido.

Desse modo, revela-se insubsistente a classificação adotada pela fiscalização, tendo em vista a existência de subposição específica para a classificação tarifária do medicamento importado. Prosseguindo na classificação, observa-se que o colegiado de primeira instância encontrou item mais específico (3004.32.10) do que aquele encontrado pela recorrente (3004.32.90):

3004.32.10	Hormônios corticosteroides	30: Produtos farmacêuticos.
		30.04: Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho.
		3004.3: - Outros, que contenham hormônios ou outros produtos da posição 29.37:
		3004.32: -- Que contenham hormônios corticosteroides, seus derivados ou análogos estruturais
		3004.32.10: Hormônios corticosteroides

Como o produto importado é precisamente um tipo de hormônio corticosteroide, nada mais correto do que classificá-lo na NCM 3004.32.10.

4 OXIS TURBUHALER

O laudo assim tratou sobre o medicamento:

Produto Oxis Turbuhaler

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

2-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?

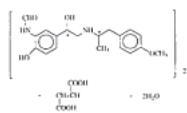
Ingredientes	Função na fórmula
Fumarato de formoterol diidratado	ativo
Lactose monohidratada	diluyente

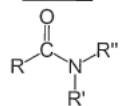
O medicamento Oxis Turbuhaler é indicado para tratamento e prevenção de obstrução reversível das vias aéreas. Oxis Turbuhaler (fumarato de formoterol – ingrediente ativo) destina-se à terapia de manutenção em associação com corticosteroides.

É composto pelo princípio ativo do FUMARATO DE FORMOTEROL DIIDRATADO, como ilustrado na tabela acima, sendo um potente estimulante seletivo beta-2 adrenérgico que causa relaxamento da musculatura lisa dos brônquios. Portanto, o FUMARATO DE FORMOTEROL tem um efeito bronco dilatador em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. O efeito bronco dilatador começa rapidamente, dentro de 1-3 minutos após a inalação, e tem uma duração média de 12 horas após uma dose única.

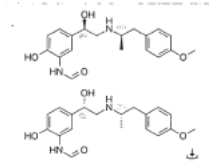
Como se percebe das estruturas destacadas abaixo, é possível verificar as estruturas de uma amida (derivados de oxiácidos $R_1E(-O)(OH)_m$ ($1 \neq 0$) no qual uma hidroxila ácida $-OH$ é substituída por um grupo amina $-NH_2$) e do FUMARATO DE FORMOTEROL:

(R*,R*)-(±)-N-[2-hidroxi-5-[1-hidroxi-2-[(2-(4-metoxi-fenil)-2-metiletil] amino] etil] formamida, (E)-2-butendioato (2:1), diidratado.



1-AMIDA:

Grupo funcional carbonamida

FormoterolÁcido fumárico

O ácido fumárico é um ácido dicarboxílico, insaturado, de cadeia normal também conhecido como ácido trans, que apresenta fórmula estrutural: $\text{HOOC} - \text{CH} = \text{CH} - \text{COOH}$ → * Fórmula molecular: $\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$ *
Massa molecular: 116 u Wikipédia

Fórmula: $\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

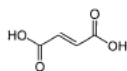
Ponto de fusão: 287 °C

IUPAC: (E)-Butenedioic acid

Ponto de ebulição: 290 °C

Massa molar: 116,07 g/mol

Solúvel em: Água



O formoterol também chamado de formamida é uma amida, e um composto não heterocíclico e de constituição química definida.

2- Resposta Não.

Era o que havia a relatar

Este Laudo foi impresso em 13 folhas somente no anverso, apresenta 04 fotografias devidamente legendadas, anexos ao mesmo, literatura químicas dos produtos.

Verificando a indicação da contribuinte da NCM 3004.90.79, assim consta:

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	30: Produtos farmacêuticos. 30.04: Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho. 3004.90: - 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
-----------	---	--

3004.90.79 Outros 30: Produtos farmacêuticos.
30.04: Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho.
3004.90: - 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
3004.90.79: Outros

Verificando o item 2934, não consta a existência de ácidos nucleicos, conforme consta o determinado:

29.34 Ácidos nucleicos e seus sais, de constituição química definida ou não; outros compostos heterocíclicos.

O que resta evidente nos autos é a existência de ácido fumárico, a classificação atribuída pela fiscalização é o NCM 3004.90.49, vejamos:

3004.90.49 Outros 30: Produtos farmacêuticos.
30.04: Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho.
3004.90: - 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
3004.90.49: Outros

Verifica-se para aplicar tal posição, os produtos devem conter produtos das classificação 29.24 a 29.26, verifica-se que não o produto não preenche os requisitos, a exemplo, ausência no carboxiimida conforme 29.25, vejamos:

29.25 Compostos de função carboxiimida (incluindo a sacarina e seus sais) ou de função imina.

Me parece mais adequada ao meu ver a classificação 3004.90.99, vejamos:

3004.90.99 Outros 30: Produtos farmacêuticos.
30.04: Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho.
3004.90: - Outros
3004.90.9: Outros
3004.90.99: Outros

Assim a correta classificação é 3004.90.99.

5 MULTA DE 1%

A matéria envolvendo a multa de 1% por erro de classificação fiscal, assim assentou este CARF:

Súmula CARF nº 161

Aprovada pela 3ª Turma da CSRF em 03/09/2019

O erro de indicação, na Declaração de Importação, da classificação da mercadoria na Nomenclatura Comum do Mercosul, por si só, enseja a aplicação da multa de 1%, prevista no art. 84, I da MP nº 2.158-35, de 2001, ainda que órgão julgador conclua que a classificação indicada no lançamento de ofício seria igualmente incorreta.

Assim, nego provimento.

6 CONCLUSÃO

Diante do exposto, voto por não conhecer em parte do recurso (relevação da pena, alteração de critério jurídico diante das cargas terem sido parametrizadas em canal vermelho; multa regulamentar de 1% e da incorreta utilização taxa de câmbio), e na parte conhecida, em negar provimento ao recurso.

(documento assinado digitalmente)

Conselheiro Laércio Cruz Uliana Junior – Relator