



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

**Processo n°** 10314.720282/2011-46  
**Recurso n°** De Ofício  
**Acórdão n°** 3302-004.752 – 3ª Câmara / 2ª Turma Ordinária  
**Sessão de** 26 de setembro de 2017  
**Matéria** II - AUTO DE INFRAÇÃO  
**Recorrente** FAZENDA NACIONAL  
**Interessado** BAYER S/A.

**ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS**

Data do fato gerador: 12/07/2006, 25/04/2011

PRODUTOS À BASE DE VITAMINA. ATENDIMENTO DOS REQUISITOS TÉCNICOS DA ANVISA. ENQUADRAMENTO COMO MEDICAMENTOS. CABIMENTO.

Os produtos à base de vitamina isolada e de associações de vitaminas com minerais, cujos esquemas posológicos diários situam-se acima dos 100% (cem por cento) da Ingestão Diária Recomendada (IDR) são considerado medicamentos.

MEDICAMENTO DA MARCA REDOXON CONTENDO 1G OU 2G DE VITAMINA C. ENQUADRAMENTO NA NOMENCLATURA COMUM DO MERCOSUL (NCM). CÓDIGO DA NCM.

O medicamento à base de vitamina C, de nome comercial REDOXON, importado sob a forma de comprimido efervescente contendo 1 ou 2g de ácido ascórbico (vitamina C) e excipientes, classifica-se no código NCM 3004.50.90, declarado nas respectivas declarações de importação.

Recurso de Ofício Negado.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, por unanimidade de votos, em negar provimento ao recurso de ofício.

*(assinado digitalmente)*

Paulo Guilherme Déroulède - Presidente.

*(assinado digitalmente)*

José Fernandes do Nascimento - Relator.

Participaram do julgamento os Conselheiros Paulo Guilherme Déroulède, José Fernandes do Nascimento, Maria do Socorro Ferreira Aguiar, Charles Pereira Nunes, Sarah Maria Linhares de Araújo Paes de Souza, José Renato Pereira de Deus e Walker Araújo.

## Relatório

Trata-se de autos de infração (fls. 38/429), em que formalizada a cobrança do crédito tributário, no valor total de R\$ 14.414.038,08, correspondente ao somatório do Imposto sobre a Importação, Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e Cofins-Importação, acrescido de multa de ofício de 75% (setenta e cinco por cento) e de dos juros moratórios, e da regulamentar por erro de classificação fiscal na NCM.

De acordo com a descrição dos fatos que integra as referidas autuações (fls. 59/81), a autuada submeteu a despacho aduaneiro o produto de nome comercial (i) REDOXON, apresentado sob a forma de comprimidos efervescentes contendo 1g ou 2g de ácido ascórbico (vitamina C) ou em gotas, contendo 200mg/ml de vitamina C, e (ii) REDOXON ZINCO, apresentado sob a forma de comprimidos efervescentes, contendo 1g de ácido ascórbico (vitamina C) associado com 10mg zinco, e os classificou incorretamente no código NCM 3004.50.90, para o qual é fixado alíquota 0% (zero por cento) do II, IPI, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e Cofins-Importação.

Enquanto a fiscalização reclassificou os referidos produtos para o código 2106.90.30 da NCM, para o qual é fixado alíquota do II de 16%, a partir de 01/01/2007; e alíquotas de 0% do IPI, de 1,65% para a Contribuição PIS/Pasep-Importação e de 7,60% para Cofins-Importação, para todo o período da autuação.

Em face da referida reclassificação, a fiscalização apurou diferença de alíquotas do II (de 8% para 16%), da Contribuição PIS/Pasep-Importação (de 0% para 1,65%) e da Cofins-Importação (de 0% para 7,60%) e procedeu a cobrança das diferenças de impostos e contribuições, acrescidos dos consectários legais devidos, incluindo a multa regulamentar de 1% (um por cento) por classificação incorreta do produto na NCM.

Em sede de impugnação, autuada apresentou as razões de defesa, que foram resumidas no relatório encartado na decisão de primeiro grau, nos termos a seguir transcritos:

*A classificação de produtos da linha REDOXON como medicamentos é determinada pela própria ANVISA o que impede a requerente de importá-lo e vendê-lo no país de forma distinta da regulamentada.*

*A Receita Federal, ao tentar desnaturar a natureza do medicamento, forçando a sua classificação fiscal dentro do conceito de "preparação alimentícia", estabelece norma conflitante com as determinações da ANVISA, que é o órgão federal responsável pela definição, registro e classificação de medicamentos.*

*Se a Requerente utilizar a classificação fiscal pretendida pela Receita Federal, não obtém a autorização da ANVISA para importação, registro e a própria venda do produto no país. Se a Requerente manter a classificação fiscal de medicamento, estabelecida pela ANVISA para o produto, estará sujeita a sofrer*

*com os abusivos Autos de Infração lavrados pela Receita Federal, como o ora impugnado.*

*Vê-se, portanto, a completa arbitrariedade da situação a qual está submetida a Requerente pelo Poder Público, que a impede de exercer regularmente sua atividade empresarial, em afronta o que lhe garante a Constituição Federal.*

*A Requerente não pode ser prejudicada pela divergência de interpretação de dois órgãos federais. Caso prevaleça a classificação fiscal pretendida pela Receita Federal, e, conseqüentemente, a exigência fiscal ora impugnada, ocorrerá o cúmulo do absurdo de uma "preparação alimentícia" necessitar de prescrição médica para ser comercializada.*

*A pena para o não cumprimento das determinações acima é justamente o cancelamento da autorização de funcionamento da empresa e o cancelamento do registro do produto, com a conseqüente proibição de sua comercialização (além de apreensão e aplicação de multa), conforme o artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.*

*No uso de suas atribuições legais, a ANVISA estabelece REQUISITOS TÉCNICOS EFETIVOS para diferenciação entre um complemento alimentar à base de vitamina e medicamento à base de vitamina. Um dos principais diferenciadores entre um alimento e um medicamento é a dosagem do princípio ativo (no caso do REDOXON: o ácido ascórbico, vitamina C) e seu índice de Ingestão Diária Recomendada (IDR).*

*Segundo a ANVISA, o IDR máximo de vitamina C para uma PESSOA SADIA é de 45mg por dia.*

*Os produtos da Requerente, no entanto, tem dosagens de 1.000g ou 2.000g de ácido ascórbico por comprimido ou tablete, o que representa um valor muito superior ao IDR recomendado pela ANVISA. JUSTAMENTE POR CONTER ALTAS DOSES DE ÁCIDO ASCÓRBICO É QUE A LINHA DE PRODUTOS REDOXON É CONSIDERADA UM MEDICAMENTO, SUJEITO AO REGISTRO E REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA.*

*Nesse sentido, a Requerente mesmo que quisesse adotar a classificação fiscal de produto alimentício, pretendida pela Receita Federal, esbarraria nas normas da ANVISA, em especial o artigo 5º da Resolução ANVISA RDC nº 24, de 14 de junho de 2010 e o artigo 2.1 da Portaria ANVISA nº 32/98.*

*Por outro lado, por meio da Portaria nº 32/98, (doc. 13) a ANVISA estabelece que o suplementos vitamínicos somente poderão ser classificados como complementos alimentares quando contiverem um mínimo de 25% e no máximo 100% do IDR.*

*Os produtos vitamínicos que superem 100% do IDR se enquadram no artigo 1º da Portaria ANVISA nº 40, de 13 de janeiro de 1998.*

*Conforme consta na tabela anexa da referida Portaria, o limite considerado seguro para ingestão diária de vitamina C é de até 1.000 mg, razão pela qual o REDOXON 1g e o REDOXON Zinco se enquadram na definição de medicamento específico sem exigência de prescrição médica.*

*Já o Redoxon 2g, conforme os próprios critérios estabelecidos na referida Portaria 40/98 da ANVISA, é considerado como medicamento específico com exigência de prescrição médica. A prevalecer o entendimento da Receita Federal contido no Auto de Infração, estar-se-á exigindo que uma suposta preparação alimentícia seja objeto de prescrição médica, o que é um completo despropósito.*

*Em resumo, e como pode ser observado de todas as transcrições legais acima, a ANVISA classifica como medicamento específico os produtos à base de vitamina C, que contenham limites superiores ao IDR diário recomendado, como é o caso da linha REDOXON, o que impede que a Requerente possa importá-la ou comercializá-la sem o devido registro e utilização da classificação fiscal de medicamento.*

*Não pode a Receita Federal alterar a definição, o conteúdo e o alcance de institutos, conceitos e forma de direito privado para cobrar tributo da Requerente, sob pena de ofensa ao artigo 110 do Código Tribunal Nacional.*

*O REDOXON é um medicamento indicado no fortalecimento da imunidade de pessoas não sadias, prevenindo o surgimento de não uma, mas de diversas doenças. Para que não reste dúvidas de que os produtos da linha REDOXON são medicamento, com atuação no sistema imunológico.*

*O Laudo de Assistência Técnica confirma que o REDOXON é medicamento indicado para as seguintes aplicações profiláticas:*

*“Reduz a severidade e duração da gripe e resfriados;  
Ação antioxidante;*

*Potencializa o sistema natural de defesa imunológica,  
prevenindo assim os estados infecciosos, como a gripe;”*

*Não deve prosperar o argumento da Receita Federal de que o REDOXON não teria aplicação contra doenças e afecções, uma vez que o próprio perito atesta sua condição de medicamento contra a gripe.*

*Para corroborar o entendimento do Sr. Perito, confira-se as anexas bulas dos produtos, as quais demonstram que as altas dosagens de ácido ascórbico, em valores superiores ao IDR possuem atuação profilática específica, tais como: auxiliar do sistema imunológico; antioxidante; pós-cirúrgico e cicatrizante; doenças crônicas e convalescença; dietas restritivas e inadequadas; como auxiliar nas anemias carenciais;*

*Dessa forma, resta comprovado que a ANVISA e o perito técnico indicado pela própria Receita Federal consideram o REDOXON um medicamento, por ser aplicável a todo o sistema*

*imunológico, além do combate à gripe, o que impede a aplicação no caso concreto do pretense argumento da Receita Federal.*

*Diante o exposto, resta evidenciado que o REDOXON foi corretamente classificado na posição NCM 3004.50.90, pertinente a outros medicamentos à base de vitaminas, o que torna improcedente a aplicação da multa de 1% sobre o valor da importação por suposto erro na classificação fiscal do produto; bem como a cobrança de diferenças relativas ao Imposto de Importação, contribuição ao PIS e COFINS, exigidas no Auto de Infração.*

#### *DA ILEGALIDADE DA INRFB Nº 873/2008*

*O referido parecer da OMA não leva à conclusão de que o mesmo é extensivo e aplicável a todos os produtos que contenham a vitamina C como base.*

#### *DO INCORRETO CÁLCULO DA CONTRIBUIÇÃO AO PIS E DA COFINS IMPORTAÇÃO A NULIDADE DO AUTO DE INFRAÇÃO*

*Segundo a Receita Federal, o REDOXON não poderia gozar da alíquota zero de PIS e de COFINS, aplicável aos medicamentos da posição NCM 3004.50.90, motivo pelo qual foi exigido no Auto de Infração as referidas contribuições às alíquotas de 1,65% e 7,6%, respectivamente, aplicáveis aos produtos alimentares da posição NCM 2106.90.30.*

*Para o cálculo da suposta diferença devida pela Requerente decorrente da reclassificação fiscal, o Auto de Infração utiliza como fundamento a Instrução Normativa nº 572/2005, que determina a aplicação de um "fator X" a ser multiplicado ao valor aduaneiro para se apurar a base de cálculo das referidas contribuições.*

*O fator X utilizado no Auto de Infração foi incorretamente calculado, o que ocasionou a cobrança de valores muito superiores ao supostamente devido. O valor correto do fator X seria 1,303186843, enquanto o Auto de Infração menciona dois outros valores discrepantes, o que, por si só, já tornaria o Auto de Infração nulo.*

*O fato de o Auto de Infração ter se utilizado de dois índices incorretos, sem qualquer relação entre si e divergente do resultado da fórmula da INRFB nº 572/2005, macula-o de vício insanável, passível de ser julgado nulo, por afronta ao disposto no art. 10, inciso IV do Decreto 70.235/72 e ao princípio da legalidade.*

*A Requerente protesta pela apresentação posterior de novos documentos, provas e alegações para perfeita elucidação dos fatos.*

*A Requerente, assim, acolhendo-se os argumentos expostos nesta Impugnação, pleiteia que seja julgado IMPROCEDENTE o Auto*

*de Infração lavrado, cancelando-se integralmente as exigências fiscais nele contidas; ou, alternativamente, que sejam canceladas as exigências anteriores a setembro de 2008 e seja recalculada exigência da contribuição ao PIS e da COFINS nele contida.*

Em exame preliminar, por meio da Resolução nº 17-001.060, de 24/11/2011, a 1ª Turma da DRJ/SPO-II baixou os autos em diligência, para que fosse informado se procedia a alegação da autuada de que estaria incorreto cálculo da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação objeto das presentes autuações.

Em resposta, a fiscalização informou que os cálculos estavam corretos, sendo descabidas as alegações da impugnante sobre este tema. Em 2/2/2012, a interessada foi devidamente cientificada, mas não se manifestou a respeito.

Sobreveio a decisão de primeira instância (fls. 1946/1960), em que, por unanimidade de votos, a impugnação foi julgada procedente consideraram e determinado o crédito tributário exigido, com base nos fundamentos resumidos nos enunciados das ementa que seguem transcritos:

***ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS***

*Data do fato gerador: 12/07/2006*

*Importação do produto REDOXON.*

*Nota Coana/Cotac/Dinom nº 2010/00330, de 16 de setembro de 2010, pronunciou sobre a classificação de preparação em comprimido à base de vitamina C (500mg) na subposição 2106.90, relativa a "preparações alimentícias". O prospecto do produto REDOXON, que se pautou a ação fiscal, cita Redoxon de 1g e 2g, portanto em quantidade superior a 500mg por comprimido.*

*A ilação proposta pela fiscalização não prospera em estender os efeitos da IN RFB nº 873/08 aos comprimidos com mais de 500g e assim possuir classificação fiscal no código NCM 2106.90.30, por ausência de amparo normativo.*

*A Resolução nº 3.439, de 29/12/2005 da ANVISA concede ao REDOXON o registro de medicamento.*

*Solução de Divergência COANA nº 8/2001 ressalta que a ANVISA tem a competência, conforme a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para normatizar os temas "alimentos" e "medicamentos".*

*Impugnação Procedente*

*Crédito Tributário Exonerado*

Como o crédito tributário exonerado excedeu o limite de alçada do órgão julgador, a referida decisão foi submetida a recurso de ofício, nos termos do art. 34 do Decreto 70.235/1972, com as alterações introduzidas pela Lei 9.532/1997, combinado com o disposto na Portaria MF nº 3, de 3 de janeiro de 2008.

Embora regularmente cientificada, a autuada não apresentou contrarrazões ao recurso interposto.

É o relatório.

## Voto

Conselheiro José Fernandes do Nascimento, Relator.

O recurso de ofício atende os requisitos do art. 34 do Decreto 70.235/1972, com as alterações introduzidas pela Lei 9.532/1997, e está dentro dos parâmetros estabelecidos na Portaria MF nº 3, de 3 de janeiro de 2008, portanto deve ser conhecido.

A lide objeto do recurso de ofício em apreço cinge-se à questão atinente ao correto enquadramento na NCM dos produtos de nome comercial (i) REDOXON, apresentado sob a forma de comprimidos efervescentes contendo 1g ou 2g de ácido ascórbico (vitamina C) ou em gotas, contendo 200mg/ml de vitamina C; e (ii) REDOXON ZINCO, apresentado sob a forma de comprimidos efervescentes, contendo 1g de ácido ascórbico (vitamina C) associado com 10mg de zinco.

Para a fiscalização, os referidos produtos constituem preparações à base de vitamina C e demais suplementos vitamínicos (incluindo-se aqui o zinco, presente no REDOXON ZINCO), que não possuem, por dose, uma quantidade suficiente de uma substância ativa com efeito curativo ou profilático contra uma doença ou afecção específica, classificados no código NCM 2106.90.30. As razões apresentadas pela fiscalização, para enquadrar os referidos produtos no citado código foram as seguintes, *in verbis*:

*De acordo com Nota Coana/Cotac/Dinom ° 2010/00330, de 16 de setembro de 2010 (fls. 413 a 418), o Comitê do Sistema Harmonizado (CSH) da Organização Mundial das Aduanas (OMA) já se pronunciou sobre a classificação de preparação em comprimido à base de vitamina C na subposição 2106.90, relativa a "preparações alimentícias", por meio de Pareceres internalizados pela IN RFB nº 873/08, **verbis**:*

*22. Preparação à base de vitamina C (500 mg por comprimido)*

*Verificando os documentos de trabalho do CSH da OMA relativos ao Parecer 2106.90/22 e a produtos semelhantes, bem como Opiniões da Secretaria da OMA, que se anexam ao presente relatório (fls. 419 a 442), inferimos que o entendimento que norteia tal classificação é de que, para se configurar como "medicamento" da posição 30.04, o produto deve conter, por dose, uma quantidade suficiente de uma substância ativa com efeito curativo ou profilático contra uma doença ou afecção específica, o que não é o caso das preparações em comprimido a base de vitamina C.*

*Tais produto servem, apenas, para manter o bem estar geral do organismo, sendo assim caracterizados como "complementos alimentares" da posição 21.06, conforme previsto pelas Nesh desta posição, **verbis**:*

*"Desde que não se classifiquem em outras posições da nomenclatura, a presente posição compreende:*

*16) As preparações designadas muitas vezes sob o nome de "complementas alimentares", à base de extraídas de plantas, concentrados de frutas, mel, frutose, etc., adicionados de vitaminas e, por vezes, de pequenas quantidades de compostos de ferro. Estas preparações apresentam-se acondicionadas em embalagens, nos quais consta que se destinam à manutenção da saúde e do bem-estar geral. Excluem-se as preparações análogas, próprias para evitar ou tratar doenças ou afecções (posições 30.03 ou 30.04) ".*

Por sua vez, a autuada alegou, na sua peça impugnatória, que os referidos produtos eram medicamentos, por força de determinação da ANVISA, e dada essa característica classificavam-se no código 3004.50.90 da NCM. As razões apresentadas pela autuada, em síntese, foram as seguintes:

a) a ANVISA era o órgão que estabelecia os requisitos técnicos efetivos, para diferenciação entre o complemento alimentar à base de vitamina e o medicamento à base de vitamina;

b) um dos principais diferenciadores entre um alimento e um medicamento era a dosagem do princípio ativo (no caso do REDOXON, o ácido ascórbico ou vitamina C) e seu índice de Ingestão Diária Recomendada (IDR);

c) a Resolução RDC 269/2005, editada pela Diretoria Colegiada da ANVISA, fixou o IDR máximo de vitamina C para uma pessoa sadia em 45mg por dia, logo, como os citados produtos continham dosagens de 1.000mg ou 2.000mg de ácido ascórbico por comprimido ou tablete, que representava um valor muito superior ao do IDR recomendado pela ANVISA;

d) ainda que quisesse adotar a classificação fiscal de produto alimentício, a autuada esbarraria nas normas da ANVISA, especialmente, o subitem 2.1 da Portaria 32/1998 e no art. 5º da Resolução RDC 24/2010;

e) por meio da Portaria 32/1998, a ANVISA havia estabelecido que os suplementos vitamínicos somente poderiam ser classificados como complementos alimentares quando contivessem no mínimo de 25% e no máximo 100% do IDR;

f) os produtos vitamínicos que superassem 100% do IDR enquadrar-se-ia no art. 1º da Portaria ANVISA 40/1998. Segundo a tabela anexa a esta Portaria, o limite considerado seguro para ingestão diária de vitamina C era de até 1.000mg, razão pela qual o REDOXON 1g e o REDOXON Zinco se enquadrariam na definição de medicamento específico sem exigência de prescrição médica. Já o REDOXON 2g era considerado como medicamento específico, com exigência de prescrição médica, logo, a prevalecer o entendimento da fiscalização, estar-se-ia exigindo que uma suposta preparação alimentícia fosse objeto de prescrição médica, o que era um completo despropósito;

h) em resumo, a ANVISA classificava como medicamento específico os produtos à base de vitamina C, que contivessem limites superiores ao IDR diário recomendado, como é o caso da linha REDOXON, o que impedia a autuada de importar ou comercializar os referidos produtos sem o devido registro e utilização da classificação fiscal de medicamento; e

i) o REDOXON era um medicamento indicado no fortalecimento da imunidade de pessoas não sadias, prevenindo o surgimento de não uma, mas de diversas doenças, logo, não pode a fiscalização alterar a definição, o conteúdo e o alcance de institutos, conceitos e forma de direito privado, para cobrar tributo da autuada, sob pena de ofensa ao art. 110 do Código Tributário Nacional (CTN).

Para uma melhor compreensão da controvérsia, a reproduz a seguir os textos do código NCM 2106.90.30, atribuído pela fiscalização, e do código NCM 3004.50.90, defendido pela autuada:

2106	PREPARAÇÕES ALIMENTÍCIAS NÃO ESPECIFICADAS NEM COMPREENDIDAS NOOUTRAS POSIÇÕES
2106.90	- Outras
2106.90.30	Complementos alimentares

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.
3004.50	- Outros medicamentos que contenham vitaminas ou outros produtos da posição 29.36
3004.50.90	Outros

Com base nessas considerações, resta demonstrado que o cerne da controvérsia reside na natureza intrínseca dos referidos produtos, ou seja, se eles são complementos alimentares ou medicamentos.

A autuada recorrida, com base no conceito de medicamento, estabelecido no art. 4º<sup>1</sup> da Lei 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas e medicamentos, e nos requisitos técnicos estabelecidos pela ANVISA, manifestou o entendimento de que tais produtos eram medicamentos.

As normas da ANVISA em que se fundamentou a autuada foram (i) a Portaria 32/1998, que trata da identidade e das características mínimas de qualidade que devem ter os suplementos vitamínicos, (ii) a Portaria 40/1998, que estabelece normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos e a Resolução RDC 24/2010, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

A definição de suplementos vitamínicos encontra-se estabelecida no subitem 2.1 da citada Portaria 32/1998, a seguir transcrito:

<sup>1</sup> "Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

[...]

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;"

*2.1. **Definição Suplementos Vitamínicos** e ou de Minerais para fins deste regulamento, doravante denominados simplesmente de "suplementos", são alimentos que servem para complementar com estes nutrientes a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação. Devem conter um mínimo de 25% e no máximo até 100% da: Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitaminas e ou minerais, na porção diária indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.*

[...] (grifos não originais)

A definição de medicamentos a base de vitaminas encontra-se estatuída no art. 5º, XII, da Resolução RDC 24/2010, a seguir reproduzido:

*Art. 5º Os seguintes produtos se enquadram para efeitos desta Resolução na **categoria de medicamentos específicos**:*

[...]

*XII - **medicamentos à base de vitaminas** e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR;*

[...] (grifos não originais)

A Resolução RDC 269/2005, editada pela Diretoria Colegiada da ANVISA, fixou o IDR máximo de vitamina C para uma pessoa sadia em 45mg. Portanto, todos os produtos importados pela recorrente enquadram-se na definição de medicamentos à base de vitaminas.

Enfim, nos arts. 1º a 3º da Portaria 40/1998 encontra-se a definição de medicamentos à base de vitamina, com venda sem e com exigência de prescrição médica, *in verbis*:

*Art. 1º Definir, sem prejuízo do disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no seu regulamento, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, como "**Medicamentos à base de vitamina isolada**, vitaminas associadas entre si, minerais isolados, minerais associados entre si e de associações de vitaminas com minerais", aqueles **cujos esquemas posológicos diários situam-se acima dos 100% da Ingestão Diária Recomendada - IDR** (estabelecida por legislação específica) de acordo com os níveis definidos nesta Portaria.*

*Art. 2º Consideram-se os medicamentos definidos no artigo anterior, **como de "Venda Sem Exigência de Prescrição Médica"** quando os níveis diários indicados para quaisquer dos componentes ativos, objeto deste regulamento, situem-se até os limites considerados seguros, constantes da tabela anexa.*

*Art. 3º Consideram-se os medicamentos definidos no artigo 1º, **como de "Venda Com Exigência de Prescrição Médica"**, quando os níveis diários indicados dos componentes ativos situem-se acima dos limites considerados seguros por este*

*regulamento, ou sempre que estiverem contidos em formulações para uso injetável.*

[...] (grifos não originais)

De acordo com a tabela anexa à Portaria 40/1998, o nível máximo de segurança da vitamina C foi fixado em 1g/1.000mg. Logo, os medicamentos importados pela recorrente, contendo 2g/2.000mg de vitamina C, inequivocamente, estão sujeitos à venda somente mediante prescrição médica.

Com base nos referenciados preceitos normativos, editados pela ANVISA, órgão regulador da matéria no País, fica demonstrado que todos os produtos importados pela autuada apresentam as características de medicamentos à base de vitaminas.

Cabe ainda destacar que, além do atendimento dos requisitos técnicos estabelecidos nas referenciadas normas da ANVISA, os referidos medicamentos cumprem uma função profilática importante, pois, conforme informação contida nas respectivas bulas (fl. 63), eles colaboram para o bom funcionamento do sistema imunológico, dentre outras funções terapêuticas. A título de exemplo, transcreve-se a seguir as funções terapêuticas, extraída da bula do medicamento Redoxon® Zinco, que contém 1g de vitamina C associada com 10mg de zinco, que é indicado como suplemento vitamínico e mineral:

- *auxiliar do sistema imunológico (auxiliar no combate e na redução do risco de doenças infecciosas crônicas e agudas, como resfriados);*
- *antioxidante;*
- *pós-cirúrgico e cicatrizante;*
- *doenças crônicas e convalescença;*
- *dietas restritivas e inadequadas, nos casos de deficiência de vitamina C e/ou zinco, por exemplo em fumantes.”*

Além disso, por meio da Resolução 3.439/2005, a ANVISA concedeu registro de medicamento específico e registro de fitoterápico aos diversos tipos de REDOXON produzidos pela BAYER.

E a Coana já manifestou o entendimento, por intermédio da Solução de Divergência nº 8/2001, que “[...] a ANVISA tem a competência, conforme a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para normatizar os temas ‘alimentos’ e ‘medicamentos’ [...]”.

De outra parte, a fiscalização a fiscalização manifestou o entendimento de que os referidos produtos não eram medicamento, mas “preparações alimentícias” do tipo “complementos alimentares”, sob argumento de que o Comitê do Sistema Harmonizado (CSH) da Organização Mundial das Aduanas (OMA) já havia definido que o comprimido contendo 500 mg de vitamina C era uma preparação alimentícia da suposição 2106.90. Para a fiscalização, para se configurar como “medicamento” da posição 30.04, “o produto deve conter, por dose, uma quantidade suficiente de uma substância ativa com efeito curativo ou profilático contra uma doença ou afecção específica, o que não é o caso das preparações em comprimido a base de vitamina C.” (grifos do original)

Com a devida vênia, essa condição de que o produto para ser considerado medicamento deverá ter efeito curativo ou profilático restrito a uma doença ou afecção específica, indubitavelmente, não consta das NESH da posição 21.06, novamente transcrita a seguir, para melhor análise:

*Desde que não se classifiquem em outras posições da nomenclatura, a presente posição compreende*

[...]

*16) As preparações designadas muitas vezes sob o nome de “complementos alimentares”, à base de extratos de plantas, concentrados de frutas, mel, frutose, etc., adicionados de vitaminas e, por vezes, de pequenas quantidades de compostos de ferro. Estas preparações apresentam-se acondicionadas em embalagens, nos quais consta que se destinam à manutenção da saúde e do bem-estar geral. Excluem-se as preparações análogas, próprias para evitar ou tratar doenças ou afecções (posições 30.03 ou 30.04). (grifos não originais)*

A correta interpretação dos textos em destaque revela que as vitaminas adicionadas não são os componentes principais, que conferem ao produto a característica de preparação alimentícia ou complemento alimentar, mas os extratos de plantas, concentrados de frutas, mel, frutose etc. Diferentemente, nos produtos importados pela autuada da marca REDOXON, a vitamina C representa o componente principal, que confere ao produto a característica de medicamento, segundo os requisitos técnicos estabelecidos nas normas da ANVISA. Os demais componentes são excipientes, tais como: aroma de laranja, aroma de tangerina, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, riboflavina, apocaroteno a 1%, açúcar e ácido tartárico, que os comprimidos do REDOXON LARANJA 1G.

Além disso, excluem-se da referida posição, “as preparações análogas, próprias para evitar ou tratar doenças ou afecções”, em vez de preparações análogas, próprias para evitar ou tratar “uma doença ou afecção específica”, como asseverado pela fiscalização. E em face do seu efeito profilático, no sentido de colaborar para o bom funcionamento do sistema imunológico, dentre outras funções terapêuticas, certamente, os produtos importados pela autuada cumprem tal efeito profilático, conforme expressamente consignado nas bulas dos respectivos produtos importados.

Com base nessas considerações, resta demonstrado que os referidos produtos caracterizam como medicamentos e como tais classificam-se no código 3004.50.90 da NCM, conforme declarado pela autuada nas respectivas DI.

Por todo o exposto, vota-se por NEGAR PROVIMENTO ao recurso de ofício, para manter na íntegra a decisão recorrida.

(assinado digitalmente)

José Fernandes do Nascimento

Processo nº 10314.720282/2011-46  
Acórdão n.º **3302-004.752**

**S3-C3T2**  
Fl. 1.974

---