



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

Processo nº 10314.720333/2011-30
Recurso nº Voluntário
Acórdão nº 3102-001.710 – 1ª Câmara / 2ª Turma Ordinária
Sessão de 29 de janeiro de 2013
Matéria Auto de Infração – Aduana
Recorrente BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA.
Recorrida FAZENDA NACIONAL

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Período de apuração: 14/12/2006 a 14/04/2011

MEDICAMENTO. SUPLEMENTO ALIMENTAR. PHARMATON. DADOS TÉCNICOS. ANVISA. ENQUADRAMENTO. AUTUAÇÃO. ELEMENTOS DE CONVICÇÃO. INSUFICIÊNCIA.

Uma vez que diversos elementos de convicção carreados aos autos, inclusive laudo pericial, informam que o produto importado não pode ser classificado como um complemento ou suplemento alimentar, e as razões expostas pelo Fisco para assim classificá-lo demonstram-se insuficientes, deve ser julgado improcedente o Auto de Infração baseado na reclassificação fiscal do produto.

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, nos termos do relatório e votos que integram o presente julgado.

(assinado digitalmente)

Luis Marcelo Guerra de Castro - Presidente.

(assinado digitalmente)

Ricardo Paulo Rosa - Relator.

EDITADO EM: 19/03/2013

Participaram da sessão de julgamento os Conselheiros Luis Marcelo Guerra de Castro, Nanci Gama, Ricardo Paulo Rosa, Álvaro Arthur Lopes de Almeida Filho, Winderley Moraes Pereira e Helder Massaaki Kanamaru.

Relatório

Por bem descrever os fatos, adoto o Relatório que embasou a decisão de primeira instância, que passo a transcrever.

O importador, por meio das DI de nºs 11/0680271-5; 11/0368104-6; 11/0285665-9; 11/0285659-4; 11/0285657-8; 11/0157524-9; 10/2225980-8; 10/2179548-0; 10/2177958-1; 10/2177954-9; 10/2068124-3; 10/1919281-1; 10/1900843-3; 10/1764971-7; 10/1608924-6; 10/1499747-1; 10/1462672-4; 10/1462653-8; 10/1414651-0; 10/1414173-9; 10/1258177-4; 10/1258171-5; 10/1048640-5; 10/0974174-0; 10/0937755-0; 10/0902609-9; 10/0867758-4; 10/0718208-5; 10/0713477-3; 10/0655412-4; 10/0555036-2; 10/0500416-3; 10/0455970-6; 10/0285947-8; 10/0196370-0; 10/0146773-8; 09/1716752-4; 09/1471867-8; 09/1332501-0; 09/1308604-0; 09/1105700-0; 09/1082482-1; 09/1069609-2; 09/0632172-1; 09/0632168-3; 09/0593378-2; 09/0568298-4; 09/0568293-3; 09/0313071-2; 09/0292884-2; 09/0152811-5; 09/0084228-2; 08/1990293-9; 08/1893566-3; 08/1886339-5; 08/1672334-0; 08/1655255-4; 08/1396053-8; 08/1069683-0; 08/0762568-4; 08/0695487-0; 08/0653140-6; 08/0443192-7; 08/0442670-2; 08/0154098-9; 07/1576519-6; 07/1400111-7; 07/1283507-0; 07/1237348-3; 07/1182524-0; 07/1182519-4; 07/1003461-4; 07/0825097-6; 07/0790304-6; 07/0676503-0; 07/0676500-6; 07/0423173-0; 07/0381626-2; 07/0311994-4; 07/0090541-8; 07/0087993-0; 06/1534451-2; 06/1534448-2; 06/1534438-5; 06/1522251-4, submeteu a despacho de importação o produto Pharmaton, com classificação na Tarifa Externa Comum sob o código NCM **3004.50.90** relativa a **medicamentos** contendo vitaminas, com alíquota de Imposto de Importação de 8%, alíquota de IPI de 0%, alíquota de PIS de 0% e alíquota de Cofins de 0%.

Segundo entendimento da fiscalização, a classificação correta é a 2106.90.30, relativa a complementos alimentares, com alíquotas mais gravosas, de 16% de Imposto de Importação, 0% de IPI, 1,65% de PIS e 7,6% de Cofins.

Isso porque, a bula do produto PHARMATON o classifica como “suplemento vitamínico”, e não cita que se trata de um medicamento para tratar uma doença. E mais, destacou, ainda, a fiscalização que “o Pharmaton está registrado na Anvisa como medicamento. No entanto, tal classificação leva em consideração um conceito amplo de medicamento, o que não se coaduna com as expressas disposições da NESH, em que deve prevalecer o conceito mais específico do produto em relação a um conceito mais amplo”.

Tal conclusão deu origem ao Auto de Infração de fls. 01/208, com um crédito tributário no valor total de R\$ 19.449.795,20 (dezenove milhões quatrocentos e quarenta e nove mil setecentos e noventa e cinco reais e vinte centavos), conforme demonstrativo de fls. 02.

Ciente do Auto de Infração em 18/06/2011, a interessada apresentou a impugnação de fls. 702 a 724 e documentos, em 18/07/2011, onde alegou:

- a própria Sra Fiscal Autuante traz à colação as explicações contidas nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado, relativas à Posição 21.06, cujo item 16, parte final, dispõe o seguinte: *Excluem-se as preparações análogas, próprias para tratar doenças ou afecções (posições 30.03 ou 30.04). Os produtos constantes destas classificações são denominados genericamente de medicamentos*”;

- há pois, um elemento que separa as duas classificações: se o produto é um medicamento ou se ele é apenas um complemento alimentar. Este traço

diferenciador, no entanto, está expressamente enunciado naquelas Notas Interpretativas, assim: “... *próprias para evitar ou tratar doenças ou afecções*”;

- em outras palavras: as preparações próprias para fins **terapêuticos** (tratar doenças ou afecções), EXCLUEM-SE DA POSIÇÃO 21.06, desde que apresentadas em **dozes** (quando não se apresentam em doses, enquadram-se na posição 30.03). E de acordo com as normas técnicas e legais do Ministério da Saúde, o produto sob análise é um medicamento, vez que existe uma série de fatores que norteiam a qualificação de medicamento por parte desse Ministério (a importante questão da posologia, como se observará mais adiante, é um exemplo);

- a dicção da Posição 30.04, é a seguinte: “3004 – **MEDICAMENTOS** (...), **CONSTITUÍDOS POR PRODUTOS MISTURADOS OU NÃO MISTURADOS, PREPARADOS PARA FINS TERAPÊUTICOS OU PROFILÁTICOS, APRESENTADOS EM FORMA DE DOSES** (.....) OU ACONDICIONADOS PARA VENDA A RETALHO.” (Os destaques são da Defendente);

- o produto PHARMATON é apresentado em forma de DOSES (cápsulas), e foi preparado para fins TERAPÊUTICOS ou PROFILÁTICOS, conforme se demonstrará no decorrer destas Razões de Impugnação;

- veja-se o que explicitam aquelas Notas a respeito da posição 30.04, em seu item “a”: a) sob a forma de doses, isto é, repartidas uniformemente **em quantidades usadas para fins terapêuticos ou profiláticos**. Apresentam-se geralmente em ampola (.....). cápsulas, comprimidos, pastilhas ou tabletes,.....”;

- o produto PHARMATON é apresentado em forma de DOSES, mais exatamente em cápsulas, conforme consta de sua bula (cópia anexa), ou seja, repartido uniformemente em quantidades usadas para fins terapêuticos ou profiláticos;

- o PHARMATON é utilizado nos estados de esgotamento (causado, por exemplo, pelo stress), fadiga, sensação de fraqueza, diminuição da concentração, diminuição da agilidade mental, nos casos de nutrição mal balanceada ou deficiência causada, por exemplo, pelo avanço da idade ou devido a hábitos alimentares, perda de apetite, anorexia, debilidade na convalescença prolongada, etc.;

- e ele foi formulado também para fins PROFILÁTICOS, já que seus componentes são recomendados como prevenção dos sinais e sintomas da deficiência de vitaminas e sais minerais;

- a Portaria nº 32/98, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que se encontra em vigor (cópia anexa), define como MEDICAMENTOS os produtos cujos esquemas POSOLÓGICOS DIÁRIOS SITUAM-SE ACIMA DE 100% DA IDR (INGESTÃO DIÁRIA RECOMENDADA) E COMO SUPLEMENTOS OS PRODUTOS QUE CONTENHAM UM MÍNIMO DE 25% E NO MÁXIMO 100% DA IDR DE VITAMINAS E MINERAIS. E O PHARMATON CONTÉM COMPONENTES ACIMA DOS 100% DA IDR, conforme consta de Lados Técnicos já emitidos por Perito Oficial a pedido da própria fiscalização da Receita Federal PARA FINS DE VERIFICAÇÃO FÍSICA E DESEMBARAÇO ADUANEIRO DE ALGUMAS IMPORTAÇÕES RECENTES (cópias anexas).. Se forem comparadas as quantidades da vitamina B1 e vitamina B2, constantes da formulação de cápsulas PHARMATON, com os índices de IDR estabelecidos pela Resolução RCD nº 269/05, da ANVISA (cópia anexa), verificar-se-á que as quantidades presentes em uma (01) dessas cápsulas do produto em

questão, É SUPERIOR a 100% da IDR (vide tabela apresentada por Perito Oficial, a teor de Laudos Técnicos antes referidos);

- as regras, portanto, são estabelecidas pela supramencionada Portaria nº 032/98, combinada com a Resolução RDC nº 269/05, ambas da ANVISA;

- existem regras oficiais para que um produto venha a ser enquadrado por aquele Ministério como Medicamento ou como Alimento. Veja-se que o registro de Medicamento por este órgão governamental é sempre antecedido pelo algarismo 1, ao passo que o registro de Alimento inicia-se com os algarismos 4, 5 e 6. Esta é uma exigência que emana daquele Ministério (vide, a propósito, site da ANVISA na Internet – sob o título “Aprenda a Reconhecer Falsificações no Número de Registro de Produtos” – cópia anexa);

- o PHARMATON é tecnicamente um MEDICAMENTO e não uma Preparação Alimentícia ou Suplemento Vitaminico, até porque, diga-se, aquela mesma Agência, a se ver dos subitens 2.1 (Definição) e 4.1.1 (Composição) da referida Portaria nº 032, de 13.01.98 (cópia anexa), conceitua como Suplementos Vitaminicos ou Minerais, **os produtos que contenham um mínimo de 25% e um máximo de 100% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) de vitaminas ou minerais, na porção diária indicada pelo fabricante;**

- o item 16 das Notas Explicativas antes citadas faz referência ao fato de que os complementos alimentares, à base de extrato de plantas, adicionados de vitaminas e, por vezes, de pequenas quantidades de compostos de ferro, destinam-se à MANUTENÇÃO DA SAÚDE e do BEM ESTAR e as preparações análogas – continuam aquelas Notas, são classificadas na posição 30.04, quando PRÓPRIAS PARA **EVITAR OU TRATAR DOENÇAS;**

- note-se que as dosagens presentes na formulação do produto sub examine são adaptadas às necessidades fisiológicas diárias do organismo humano e por isso é ele indicado para os estados pós convalescença prolongada, anorexia, etc.;

- a Sra. Servidora Fazendária, no entanto, e sem a realização de uma análise mais profunda, de natureza técnica, científica, resolveu reclassificar o produto em questão de forma absolutamente gramatical, fazendo-a mediante simples transcrição de parte da posição 21.06 constante das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado, que contrariamente ao que entendeu, labora exatamente em favor da tese da Autuada, visto que não levou em conta o fato de essa regra explicitar que os produtos análogos àqueles que indica em sua transcrição, quando destinados para evitar ou tratar doenças ou afecção, são deslocados para a posição 30.04;

- vale dizer: não se preocupou em discutir as normas da ANVISA e os traços técnicos e legais dirimentes das classificações de um Medicamento e de um Alimento;

- a Sra Fiscal Autuante trouxe à lume, além da transcrição de item das NESH, o fato de que a bula indicaria o produto como um suplemento vitaminico. Ora, a designação vulgar do produto não modifica sua natureza e as definições técnicas e legais que lhe atribuem a quantidade de um medicamento;

- a Sra Agente Fazendária – é quase certo, quando escreveu isto na peça fiscal, não tinha conhecimento dos Laudos Oficiais que foram emitidos para 3 (três) Declarações de Importação mais recentes e que foram emitidos em ato de verificação física e aduaneira desse produto, cujas DIs foram relacionadas no auto de infração, vez que a revisão se fez para todas as DIs;

- esses Laudos, por coincidência, ocupam-se – entre outros, desse aspecto. Observe-se o que disse o Perito Oficial designado pela própria fiscalização da RFB

por ocasião da conferência física do produto em questão, ao ser chamado a intervir e emitir Laudos acerca do produto de que se trata, e que foi claríssimo quando afirmou que “c) *embora este medicamento (Pharmaton) SEJA VULGARMENTE denominado como “suplemento polivitamínico e polimineral”, OS COMPONENTES DE SUA COMPOSIÇÃO SE APRESENTAM COM VALORES DE IDR (INGESTÃO DIÁRIA RECOMENDADA), NA MAIORIA DOS CASOS, MUITAS VEZES SUPERIORES AOS LIMITES ESTABELECIDOS PELA RESOLUÇÃO RDC nº 269/05 da ANVISA...*”.

(Destacou-se);

- frágeis, portanto, aqueles dois fundamentos invocados pela Sra. Fiscal Autuante, que cita finalmente como argumento restante, a IN-SRF nº 873, de 26.08.08, que aprova a tradução para a língua portuguesa dos pareceres de classificação da OMA, editados até 2008. A este respeito é fundamental destacar dois pontos importantes: o primeiro, de que são de pareceres relativos às mercadorias que constam do Anexo Único de tal Ato e que podem servir de subsídio face sua descrição genérica (semelhança) não revogam e nem modificam as NESH's, nem a TEC e nem as regras classificatórias mais específicas, muito menos, as normas emanadas do Ministério da Saúde, que se encontram em pleno vigor no território nacional; o outro ponto, é que por mais que se esforce para enquadrar o produto PHARMATON nesse Anexo Único e, conseqüentemente em algumas descrições da posição 2106 – mesmo numa interpretação forçada, nada, absolutamente nada se encontra a respeito, a não ser uma citação de cunho genérico a produtos que tenham como base o *ginseng*, com formulação diferente, que nada tem a ver com o produto discutido nestes autos;

- a fundamentação da Autuação, como se constata, é tênue, pálida e sem a mínima consistência, o que é intolerável em casos de revisão, já que envolve modificação drástica de lançamento tributário anteriormente efetuado pela própria RFB com base em normas técnicas e em alguns casos após a efetuação de Exame Oficial na amostra do produto (referente, por exemplo, às Declarações de Importação que constam da peça fiscal), pois cabia a Sra. Autora deste feito efetuar labor mais profundo do parâmetro que diz ter encontrado e cotejá-lo plenamente à luz das regras da ANVISA e de todos os aspectos que envolvem as definições legais e científicas de um Medicamento e de um Alimento;

- a ilustre Agente Fazendária, incluiu no Auto de Infração as Declarações de Importação de nºs 11/0285659-4, 11-0285657-8 e 11/0285665-9, todas de 25.02.2011, bem recentes, portanto, e talvez não tenha tido conhecimento de que as mesmas foram objeto de Assistência Técnica Oficial, requisitada em ato aduaneiro de verificação física do produto PHARMATON por AFRF a um Técnico Certificante Especializado (Perito) Credenciado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil, de acordo com os artigos 813 e 814 do Regulamento Aduaneiro, regulamentados pela IN-SRFB nº 1.020, de 31/03/2010. A Impugnante, como se disse antes, anexa à Presente os Pedidos Oficiais de Assistência Técnica antes referida, com seus Quesitos e as Respostas (Laudos) correspondentes, emitidos pelo Perito Oficial, alusivos àquelas Declarações de Importação, que são bem expressivos em razão de seu alto teor técnico;

- é de ressaltar, por altamente oportuno, que o Sr. Fiscal indagou ao Sr. Perito se os componentes do produto apresentam valor de IDR/Ingestão Diária recomendada superior a 100%;

- O Sr. Perito, embasado em norma legal daquele Ministério, invocou a Portaria nº 023/98, da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que,

como já se disse, encontra-se em pleno vigor (cópia anexa). Esta Portaria governamental contém, em um anexo, o “Regulamento Técnico para Fixação de identidade e qualidade de Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais” (destacou-se) e até estabelece sanções para quem não a cumprir (artigo 3º);

- A AFRF inclui na peça fiscal algumas Declarações de Importação que até já foram objeto de exame OFICIAL, por ocasião do desembaraço aduaneiro do PHARMATON, e nem a este expediente fez referência no auto de infração, apesar de o mesmo constituir-se uma peça técnica densa e completa a respeito do assunto e que dissipou inteiramente as dúvidas do AFRF designado para conferir física e documentalmente o produto de que se trata, o que é um absurdo, porquanto o produto foi desembaraçado após a realização de exaustiva análise altamente técnica, requerida por um Fiscal que se interessou, antes de desembaraçar o produto, em se cercar de todas as precauções;

- a todo ato administrativo dever ser devidamente fundamentado, a ver do art. 50 da Lei nº 9.784, de 1999;

- a Defendente já foi autuada uma vez, em 2002, pelo mesmíssimo motivo, sendo que a ilustre 2ª Turma dessa prestigiosa DRJ/SPOII, por unanimidade de votos, em sessão do dia 28/05/2007, julgou a ação fiscal improcedente, Processo nº 11128.005390/2002-64 (cópia anexa);

- requer a improcedência do Auto de Infração.

Assim a Delegacia da Receita Federal de Julgamento sintetizou, na ementa correspondente, a decisão proferida.

Assunto: Classificação de Mercadorias

Período de apuração: 14/12/2006 a 14/04/2011

Ementa

O produto Pharmaton, registrado no Ministério da Saúde como um medicamento, não se encaixa na definição de suplemento alimentar existente na Portaria ANVISA 32/98, devendo ser considerado como um medicamento do Capítulo 30.

Tendo exonerado crédito tributário em valor superior ao limite de alçada, a Delegacia da Receita Federal de Julgamento recorre de ofício de sua decisão a este Conselho Administrativo de Recursos Fiscais.

É o relatório.

Voto

Conselheiro Ricardo Paulo Rosa.

Preenchidos os requisitos de admissibilidade, tomo conhecimento do Recurso.

A Fiscalização Federal explica no Auto de Infração julgado improcedente as razões por que considerou incorreta a classificação fiscal escolhida pela empresa.

O Pharmaton é um suplemento alimentar a base de Ginseng, que se destina à manutenção do bem-estar do organismo (<http://www.pharmaton.com>, em

07/06/2011). O produto não pode ser considerado um medicamento, porque não contém substância ativa de efeito curativo ou profilático contra doença ou afecção específica. Sendo assim, não pode ser classificado na posição 30.04, como fez a BOEHRINGER, já que essa posição é específica para medicamentos, e segundo as NESH, não compreende os complementos alimentares contendo vitaminas.

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 (INCLUÍDOS OS DESTINADOS A SEREM ADMINISTRADOS POR VIA PERCUTÂNEA) OU ACONDICIONADOS PARA VENDA A RETALHO.

NESH DO CAPÍTULO 30.04

A presente posição compreende os medicamentos constituídos por produtos misturados ou não misturados, ...

...

Além disso, a presente posição não compreende os complementos alimentares contendo vitaminas ou sais minerais e que se destinem a manter o organismo sadio, mas que não tenham indicações relativas à prevenção ou ao tratamento de doenças. Esses produtos, geralmente líquidos, ou eventualmente em pó ou em comprimidos, classificam-se, em geral, na posição 21.06 ou no Capítulo 22.

Em manifestação do Comitê do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Aduanas (OMA), cujos Pareceres foram internalizados pela IN RFB nº873/08, concluiu-se pela classificação de preparação em comprimido à base de Ginseng, que é o caso do Pharmaton, na NCM 2106.90.30.

21.06 - PREPARAÇÕES ALIMENTÍCIAS NÃO ESPECIFICADAS NEM COMPREENDIDAS EM OUTRAS POSIÇÕES.

2106.90.30 - Complementos alimentares

A própria bula do produto Pharmaton o classifica como “suplemento vitamínico”, e não cita em nenhum momento que se trate de um medicamento para tratar uma doença (fls. 211 a 216).

Cabe mencionar que o Pharmaton está registrado na Anvisa como medicamento. No entanto, tal classificação leva em consideração um conceito amplo de medicamento, o que não se coaduna com as expressas disposições da Nesh, em que deve prevalecer o conceito mais específico do produto em relação a um conceito mais amplo.

A Delegacia da Receita Federal de Julgamento considerou equivocada a classificação escolhida pela Fiscalização, basicamente porque (i) na análise de um produto semelhante, a COANA emitiu a Solução de Divergência, ressaltando que a ANVISA tem a competência para normatizar os temas alimentos e medicamentos; (ii) o produto contém algumas vitaminas acima do limite informado em Portaria da Anvisa que define percentuais mínimos de Ingestão Diária Recomendada de vitaminas e minerais; (iii) as NESH da posição 2106 retiram dali os produtos profiláticos ou terapêuticos; (iv) o Laudo Técnico correspondente a uma das declarações de importação incluídas na autuação refere textualmente tratar-se de um medicamento, por apresentar “valores de IDR (Ingestão Diária Recomendada), na maioria dos casos, muitas vezes superiores aos limites estabelecidos pela RDC nº 269/05 da ANVISA”, (v)

a Instrução Normativa RFB nº 873, de 26/08/2008, citada pela fiscalização, em nenhum lugar faz referência de que um produto elaborado à base de *ginseng* deva ser classificado no capítulo 2106.

Início por analisar as razões porque a Fiscalização Federal considerou que o produto deveria ser classificado na posição 2106.90.30.

Quanto a isso, parece-me não estar correta a afirmação da Delegacia da Receita Federal de Julgamento de que a Instrução Normativa RFB nº 873/08 em nenhum lugar faça referência de que um produto elaborado à base de *ginseng* deva ser classificado no capítulo 2106.

Reproduzo a seguir uma das referências encontradas em seu Anexo I.

2106.90

(...)

7. **Cápsulas de ginseng**, pesando cada uma cerca de 650 mg, contendo 100 mg de extrato de ginseng fortemente concentrado em concentração-tipo, óleo vegetal, um antioxidante (lecitina), um agente emulsificante (glicerol), cera de abelha, um agente corante (óxidos de ferro) e tintura de baunilha.

V. também os pareceres 1704.90/1 e 2205.10/2.

(...)

Analisando a questão de outro vértice, embora haja menção na Instrução Normativa à classificação de produtos contendo *ginseng*, de se reconhecer que, afora a presença desse elemento, o produto importado em pouco se assemelha às cápsulas acima descritas. Não me parece que as cápsulas descritas no item 7 acima contenham vitaminas, minerais e oligoelementos, como é o caso do produto *sub examine*. Nestas condições, o item 7 do Anexo I da IN RFB nº 873 tem apenas valor indicativo, não se constituindo em um elemento definitivo na escolha da classificação adequada.

Também as NESH do Capítulo 30.04 contém indicação apenas parcialmente útil à solução do litígio. Consta que a Posição *não compreende os complementos alimentares contendo vitaminas ou sais minerais e que se destinem a manter o organismo sadio, mas que não tenham indicações relativas à prevenção ou ao tratamento de doenças*.

A exclusão, assim, depende, pelo menos em parte, de que o produto seja reconhecido como um complemento alimentar. Sobre isso, a perícia, ao examinar o produto importado por meio da Declaração de Importação nº. 11/0285659-4, incluída no Auto de Infração, foi categórica em afirmar que o mesmo não se trata de nem de um suplemento nem de um complemento alimentar.

3 – Trata-se de um suplemento alimentar?

Não. O produto **Pharmaton®** não se trata de um **suplemento alimentar** (ver as respostas aos quesitos nº 1 e 2, anteriores).

4 – Trata-se de um complemento alimentar?

Não. O produto **Pharmaton®** não se trata de um **complemento alimentar** (ver também as respostas aos quesitos nº 1 e 2, anteriores).

A meu sentir, restou uma lacuna situada na segunda parte do texto das NESH acima transcrito. A Nota afirma que a posição não compreende (i) os complementos alimentares contendo vitaminas ou sais minerais e que se destinem a manter o organismo sadio, (ii) mas que não tenham indicações relativas à prevenção ou ao tratamento de doenças. Se a classificação do produto como medicamento depende de que ele esteja destinado à prevenção ou ao tratamento de doenças, parece-me que há uma condição que não foi comprovada nos autos.

Inclusive, a esse respeito, o Laudo Pericial contém afirmação cuja fundamentação não logrei êxito em identificar no processo. Observe-se como o Perito manifesta-se sobre o assunto.

2. Trata-se de um medicamento?

Sim. Em termos legais, ficou definido através da **Portaria nº 032/98 da ANVISA** o que deve ser considerado suplemento, assim como o que deve ser considerado medicamento à base de vitaminas, minerais e suas associações. Em resumo, consideram-se **"suplementos" os produtos que contenham um mínimo de 25% e no máximo 100% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) de vitaminas e minerais.** Em contrapartida, consideram-se **"medicamentos" os produtos cujos esquemas posoiológicos diários situam-se acima dos 100% da IDR.** Dessa forma e considerando os valores citados na resposta ao quesito de nº 1 acima, **podemos concluir que o produto** denominado comercialmente como **Pharmaton®** trata-se de um **medicamento** e não de um suplemento.

Embora tenha encontrado clara referência na Portaria nº 032/98 de que os suplementos devem conter um mínimo de 25% e um máximo de 100% de IDR, em nenhum momento foi pronunciado que o produto que transpusesse o limite superior deveria ser considerado um medicamento.

O último dos elementos de convicção da Fiscalização refere-se à menção encontrada na bula do Pharmaton, de que o produto caracteriza-se como um suplemento vitamínico.

Não encontrei tal referência na bula do produto, apenas a menção ao fato de que *"Pharmaton, portanto, melhora o rendimento físico e mental e suplementa o organismo com substâncias indispensáveis ao seu bom desempenho"*. Não me parece que isso se constitua em uma classificação do produto como um suplemento alimentar.

Ainda mais, de se destacar as referências a seguir transcritas encontradas na bula do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Pacientes com condição hereditária rara de intolerância à galactose (ex. galactosemia) não devem tomar este medicamentos.

Assim como ocorre com outros medicamentos, deve-se avaliar a relação entre os riscos e os benefícios antes da administração de PHARMATON durante esse período. (...)

(grifos meus)

De se acrescentar que ao tratar sobre as indicações do Pharmaton, a bula do produto evidencia que o mesmo não está destinado às pessoas em condições normais de saúde, mas àquelas de se encontram de alguma forma debilitadas. A exclusão das NESH transcrita no Auto de Infração refere-se aos complementos alimentares que se destinem a manter o organismo sadio. Transcrevo especificações da bula a esse respeito.

Indicações

. Nos estados de esgotamento (causados por exemplo por estresse), fadiga, sensação de fraqueza, diminuição da concentração e do desempenho físico e mental.

. Nos casos de nutrição mal-balanceada ou deficiente causados, por exemplo, pelo avanço da idade ou devidos a hábitos alimentares, perda de apetite, anorexia e debilidade decorrente de doença crônica ou aguda, incluindo cirurgia e convalescença.

Creio que, se repassados cada um dos itens que motivaram a autuação, restará demonstrada, *data máxima vênia*, flagrante fragilidade nos elementos de convicção da Fiscalização Federal, se não vejamos.

1 – o produto especificado no Anexo I da Instrução Normativa RFB nº. 873 como passível de ser classificado na Posição escolhida pelo Fisco guarda pouca identidade com o produto importado;

2 – as NESH da posição 30.04 excluem apenas os produtos classificados como complementos alimentares. Há no processo parecer técnico afirmando textualmente que o Pharmaton não é nem complemento nem suplemento alimentar;

3 – não parece que o Pharmaton esteja registrado na Anvisa como medicamento por que a Agência adota um conceito amplo de medicamento, como afirma a Fiscalização, mas por que o produto está fora dos padrões de Ingestão Diária Recomendada para os suplementos;

4 – a bula do Pharmaton contém diversas indicações de que o produto é um medicamento e nenhuma de que ele seja um complemento alimentar, apenas de que ele suplementa o organismo com substâncias indispensáveis ao seu bom desempenho.

A verdadeira questão que remanesceu em aberto diz respeito à possibilidade de que o produto seja enquadrado como um medicamento. Como disse, os esclarecimentos prestados pela Perícia não encontram respaldo na documentação técnica carreada aos autos e a necessidade de que os medicamentos sejam produtos destinados à prevenção ou ao tratamento de doenças, como pode ser interpretado das disposições contidas nas NESH, não foi esclarecida pela Fiscalização autuante.

Independentemente disso, uma vez que se entenda haver insuficiência de provas de que a classificação escolhida pelo Fisco esteja correta, desnecessário decidir que a classificação do contribuintes esteja incorreta. Se com os elementos presentes nos autos não é possível atestar o acerto da Fiscalização, o Auto de Infração não pode ser mantido, ainda que a classificação do contribuinte estivesse equivocada.

Quanto a isso, embora o Laudo Pericial seja aparentemente impreciso, não há como admitir que o lançamento seja realizado em desacordo com os esclarecimentos técnicos nele contidos. Seria indispensável a realização de novo laudo ou que o mesmo fosse complementado, de tal sorte que respaldasse a escolha da Fiscalização.

Processo nº 10314.720333/2011-30
Acórdão n.º **3102-001.710**

S3-C1T2
Fl. 7

VOTO POR NEGAR provimento ao Recurso de Ofício.

Sala de Sessões, 29 de janeiro de 2013.

(assinado digitalmente)

Ricardo Paulo Rosa – Relator.

CÓPIA