



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

Processo nº 10611.720169/2013-78
Recurso nº 1 Voluntário
Acórdão nº **3101-001.757 – 1ª Câmara / 1ª Turma Ordinária**
Sessão de 15 de outubro de 2014
Matéria AUTO DE INFRAÇÃO ADUANEIRO - MULTA
Recorrente SUPERPORTO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO
LTDA
Recorrida FAZENDA NACIONAL

ASSUNTO: IMPOSTO SOBRE A IMPORTAÇÃO - II

Data do fato gerador: 29/07/2010, 01/09/2010, 03/09/2010, 15/10/2010, 07/12/2010

PRODUTO MÉDICO USADO. IMPORTAÇÃO PROIBIDA. DANO AO ERÁRIO. PENA DE PERDIMENTO. CABIMENTO

É vedada a importação de produto para saúde usado, sendo aplicável a pena de perdimento por configurar dano ao erário, ou a aplicação da multa equivalente ao valor aduaneiro da mercadoria importada, em caso de não localização, consumo ou revenda.

DESEMBARAÇO ADUANEIRO. LANÇAMENTO TRIBUTÁRIO. NÃO CONFIGURAÇÃO.

O desembaraço aduaneiro de importação de mercadorias parametrizadas nos canais vermelho, amarelo e verde, não se configura como homologação expressa do lançamento tributário, o que somente ocorre no procedimento de Revisão Aduaneira, conforme previsto no art. 54 do Decreto-lei nº 37/1966.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros da Primeira Turma Ordinária da Primeira Câmara da Terceira Seção, por unanimidade de votos, em negar provimento ao recurso voluntário. Fez sustentação oral o Dr. Flavio Machado Vilhena Dias, OAB/MG 99.110, advogado do sujeito passivo

Henrique Pinheiro Torres - Presidente

Rodrigo Mineiro Fernandes – Relator.

EDITADO EM: 13/11/2014

Participaram da sessão de julgamento os conselheiros: Rodrigo Mineiro Fernandes, Valdete Aparecida Marinho, José Luiz Feistauer de Oliveira, Deme Brito, Luiz Roberto Domingo e Henrique Pinheiro Torres.

Relatório

Trata o presente processo de auto de infração, lavrado em 21/02/2013, formalizando a exigência de multa equivalente ao valor aduaneiro e multa regulamentar no valor de R\$ 100.028,15 em virtude das alegadas infrações à legislação aduaneira:

001 - MERCADORIA SUJEITA A PERDIMENTO - NÃO LOCALIZADA, CONSUMIDA OU REVENDIDA

Aplicação de multa equivalente ao valor aduaneiro da mercadoria pela impossibilidade de sua apreensão, face à sua revenda no mercado interno pelo importador.

002 - MERCADORIA ATENTATÓRIA À MORAL, BONS COSTUMES, SAÚDE OU ORDEM PÚBLICA

Importação de equipamentos médicos usados, mercadoria de importação proibida, atentatória à saúde pública, o que implica aplicação da multa prevista no art. 107, inciso VII, alínea "b" do Decreto-Lei nº 37/66, com a redação dada pelo art. 77 da Lei nº 10.833/03, regulamentado pelo art. 714 do Decreto nº 6.759/09.

A autoridade fiscal constatou que o contribuinte importou equipamentos médicos USADOS, cuja importação seria vedada pela legislação vigente à época das importações.

Cientificado do auto de infração, o contribuinte apresentou sua impugnação, na qual alega, em síntese:

- (a) Que não realizou a importação dos equipamentos ao desamparo de Guia de Importação ou documento equivalente, uma vez que a própria fiscalização deferiu o desembaraço aduaneiro e liberou os equipamentos importados, e que o procedimento de Revisão Aduaneira caracterizaria alteração dos critérios jurídicos adotados;
- (b) Que a multa substitutiva da aplicação da pena de perdimento somente poderia ser aplicada a quem cometeu infração ao Dano ao Erário;
- (c) Que os equipamentos importados não se classificam como produtos médicos usados, mas sim como equipamentos para análise laboratorial, cuja vedação não existiria nas normas vigentes;

(d) Que os equipamentos classificados no NCM 9027.50.10 não estariam sujeitos ao licenciamento não automático, não configurando a infração apontada.

Requeru que fosse julgada procedente a sua Impugnação, com a consequente declaração de nulidade da penalidade aplicada e cancelamento do Auto de Infração; ou que fosse cancelada a autuação quanto às importações dos equipamentos sob a classificação NCM 9027.50.10, em razão da não estar submetido ao licenciamento não automático.

A 23ª turma da Delegacia da Receita Federal de Julgamento em São Paulo I proferiu o Acórdão nº 16-56.441, referente a sessão de julgamento ocorrida em 26 de março de 2014, na qual julgou, por unanimidade de votos, procedente o lançamento. O referido acórdão recebeu a seguinte ementa:

ASSUNTO: IMPOSTO SOBRE A IMPORTAÇÃO II

Data do fato gerador: 29/07/2010

Importação 12 (doze) equipamentos médicos USADOS, cuja importação é vedada pela legislação vigente.

Importação proibida. Os equipamentos importados não possuíam registro junto à ANVISA.

A luz do conceito de 'produto médico' adotado pela ANVISA, engloba-se também equipamentos destinados a à diagnóstico.

As exigências sanitárias obrigatórias para a importação de produtos médicos têm suas razões na precaução da nocividade do bem ou produto à saúde humana individual e coletiva, não exigindo o dano ao Erário.

Impugnação Improcedente

Crédito Tributário Mantido

Cientificada da decisão da DRJ, a interessada interpôs recurso voluntário, no qual alega, em síntese: (i) impossibilidade de alteração do critério jurídico adotado pela fiscalização quando da revisão aduaneira; (ii) não cabimento da multa aplicada substitutiva à pena de perdimento; (iii) equívoco cometido pela fiscalização quanto à classificação dos equipamentos importados como produtos médicos; (iv) não configuração da infração para os equipamentos classificados no NCM 9027.50.10, que não estavam sujeitos ao licenciamento não automático. Requeru o provimento ao Recurso Voluntário e, subsidiariamente, que fosse cancelada a autuação quanto às importações dos equipamentos sob a classificação NCM 9027.50.10, em razão de não estarem submetidos ao licenciamento não automático.

O processo foi encaminhado a esta Seção de Julgamento e posteriormente distribuído a este Conselheiro.

É o relatório.

Voto

Conselheiro Rodrigo Mineiro Fernandes, Relator

O recurso voluntário é tempestivo, preenche os requisitos formais de admissibilidade e, portanto, dele se toma conhecimento.

Da alegada alteração do critério jurídico adotado pela fiscalização

A Recorrente alega que, em sede de Revisão Aduaneira, a fiscalização retificou o lançamento com base em mudança de critério jurídico, por simples alteração da legislação que entendeu aplicável. Alega a ofensa aos artigos 145, 146 e 149 do CTN, pela impossibilidade de alteração do critério jurídico adotado pela fiscalização no lançamento.

Não assiste razão a Recorrente.

A Revisão Aduaneira, é um típico instituto aduaneiro, sob a matriz legal do artigo 54 do Decreto-lei nº 37/1966, com redação dada pelo Decreto-lei nº 2.472/1988, no qual todo o procedimento aduaneiro da importação executado pela administração aduaneira ou sob seus controles é revisto, dentro do prazo decadencial. Diferencia-se do procedimento de revisão do lançamento tributário, específico do Direito Tributário, sujeito aos limites impostos pelos artigos 145 e 149 do Código Tributário Nacional.

Para ocorrer a revisão do lançamento tributário, necessariamente deve ter ocorrido um lançamento anterior passível de revisão. No caso dos tributos aduaneiros o lançamento ocorre na modalidade por homologação, previsto no artigo 150 do CTN.

O desembaraço aduaneiro não configura a homologação expressa do lançamento, visto que não tem por objetivo homologar o pagamento efetuado pelo sujeito passivo, mas apenas registrar a conclusão da conferência aduaneira, e autorizar a entrega ao importador. Ele encerra uma fase do controle aduaneiro, na qual a mercadoria ainda está sob o controle primário da Aduana, mas ainda se sujeita ao controle *a posteriori*, na revisão aduaneira.

O despacho de importação não se encerra com o desembaraço das mercadorias importadas, o que só ocorre com a revisão aduaneira, conforme sua matriz legal.

É neste ato aduaneiro, revisional, previsto no artigo 54 do Decreto-lei nº 37/1966) que é apurada a regularidade do pagamento dos impostos e dos demais gravames devidos à Fazenda Nacional.

Portanto, a homologação do lançamento se dará na Revisão Aduaneira, com a efetiva análise pela autoridade fiscal, confirmando a integridade das informações prestadas pelo importador e o valor recolhido com a previsão legal e com a situação fática, através da revisão aduaneira, na qual ocorrerá a homologação expressa, ou pelo decurso do prazo para fazê-lo, na forma de homologação tácita.

A alegação da Recorrente acerca da violação do artigo 145 (que trata da possibilidade de revisão do lançamento), do 146 (que trata de modificações introduzidas nos critérios jurídicos adotados pela autoridade administrativa no lançamento) e do artigo 149 (que

enumera os casos de lançamento de ofício e revisão de lançamento) somente teria algum sentido se o lançamento tivesse sido efetuado anteriormente, o que não ocorreu.

Conforme relatado pela autoridade fiscal, no procedimento de Revisão Aduaneira foi analisada a documentação apresentada, a exatidão das informações prestadas pelo importador na Declaração de Importação, e a regularidade dos tributos e outros gravames recolhidos, bem como a legalidade dos benefícios fiscais, invocados pelo importador. O lançamento tributário foi efetuado nesse momento, na forma de lançamento de ofício, não se caracterizando como lançamento revisional.

Portanto, o procedimento fiscal está perfeitamente amparado no artigo 54 do Decreto-lei nº 37/1966, e não viola as disposições tributárias do artigo 145, 146 e 149 do CTN pela inexistência de lançamento anterior.

Da classificação dos equipamentos importados como produtos médicos

A Recorrente alega que os equipamentos importados são de diagnóstico laboratorial e não se confundem com produtos médicos ou correlatos.

Não assiste razão a Recorrente.

Os equipamentos importados cujo uso ou aplicação estão ligados a **finals diagnósticos e analíticos** caracterizam-se como produtos **correlatos** (produtos para saúde), de acordo com o artigo 1º da Lei nº 6.360/75, estando sujeitos às normas de vigilância sanitária, em consoante com as determinações exaradas nos artigos 10 e 12 do referido diploma legal, combinados com as disposições constantes do Decreto nº 79.094/77, que a regulamenta.

A **definição de produto correlato** foi tratada pelo inciso IV, do artigo 4º, da Lei nº 5.991/73:

*IV Correlato - Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a **finals diagnósticos e analíticos**, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.*

A definição de “produto médico” consta da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº185/2001 da ANVISA:

Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Outra norma da ANVISA também dispõe sobre o conceito de “produto médico”:

RDC nº81/2008

*REGULAMENTO TÉCNICO DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS
PARA FINS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA*

CAPÍTULO I - TERMINOLOGIA BÁSICA

1.38

f) produto médico: aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como em educação física, em embelezamento ou em correção estética;

Portanto, a luz do conceito de ‘produto médico’ adotado pela ANVISA, a argumentação trazida pela Recorrente não se sustenta, e engloba também equipamentos destinados à diagnóstico, como é o caso das importações ora em análise.

Da aplicação da multa equivalente ao valor aduaneiro da mercadoria

A Recorrente alega o não cabimento da multa aplicada substitutiva à pena de perdimento, por não ter havido, em qualquer momento, simulação ou fraude de sua parte, e que os equipamentos por ela importados não possuíam importação vedada.

Também, neste ponto, não assiste razão a Recorrente.

O Decreto-lei nº 37/66, em sua seção “IV – Perda da Mercadoria”, lista as situações em que a perda da mercadoria deve ser aplicada, incluindo a importação de mercadoria atentatória à saúde:

Art.105 - Aplica-se a pena de perda da mercadoria:

(...)

XIX - estrangeira, atentatória à moral, aos bons costumes, à saúde ou ordem públicas.

Já o Decreto-Lei nº 1.455, de 07 de abril de 1976, lista as situações consideradas como dano ao erário e especifica a penalidade a ser aplicada:

Art. 23. Consideram-se dano ao Erário as infrações relativas às mercadorias:

[...]

IV - enquadradas nas hipóteses previstas nas alíneas " a " e " b " do parágrafo único do artigo 104 e nos incisos I a XIX do artigo 105, do Decreto-lei número 37, de 18 de novembro de 1966.

[...]

§ 1º O dano ao erário decorrente das infrações previstas no caput deste artigo será punido com a pena de perdimento das mercadorias.

[...]

§ 3º As infrações previstas no caput serão punidas com multa equivalente ao valor aduaneiro da mercadoria, na importação, ou ao preço constante da respectiva nota fiscal ou documento equivalente, na exportação, quando a mercadoria não for localizada, ou tiver sido consumida ou revendida, observados o rito e as competências estabelecidos no Decreto no 70.235, de 6 de março de 1972. (Redação dada pela Lei nº 12.350, de 2010) (grifei e negritei)

Também o atual Regulamento Aduaneiro, Decreto nº 6.759/2009 trata do perdimento no caso de mercadorias de importação proibida:

Art. 692. As mercadorias de importação proibida na forma da legislação específica serão apreendidas, liminarmente, em nome e ordem do Ministro de Estado da Fazenda, para fins de aplicação da pena de perdimento (Decreto-Lei nº 1.455, de 1976, art. 26, caput).

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, regulamentada pelo Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, estabeleceu que a **importação de produtos médicos** está condicionada à **prévia e expressa manifestação favorável do órgão de vigilância sanitária competente**.

Lei nº 6.360/76

[...]

Art. 10 É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

[...]

Art. 12 Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Decreto nº 79.094/77:

[...]

Art. 11. É vedada a importação de qualquer dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária competente.

A vedação à importação de produto para saúde usado foi expressamente prevista na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 25/2001:

Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.

Art. 1º É vedada a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, definido no anexo desta Resolução, destinado a uso no sistema de saúde do País.

Parágrafo único. Inclui-se no veto de que trata este artigo, o produto para saúde recondicionado para o qual inexista responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81/2008 define produto médico usado, como aquele “*que após seu uso não foi submetido a qualquer processo de reforma ou revisão para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas quando de sua regularização perante a ANVISA*”.

Quanto à caracterização do produto importado como sendo usado, também é ponto pacífico.

Em 28/08/2012, tempestivamente, o contribuinte apresentou resposta referente ao Termo de Intimação Fiscal Complementar nº0615100.2012.00428 002, que solicitava novamente as Notas Fiscais de Saída dos equipamentos importados, além da informação sobre o estado físico dos produtos importados ao amparo das Declarações de Importação registradas pela empresa, fazendo constar para cada produto constante das adições, com as seguintes informações: novo, usado ou recondicionado. **Para este quesito, o importador informou que todos os equipamentos importados eram usados.**

Portanto, como a Recorrente importou produtos médicos USADOS, sua importação é caracterizada como de mercadoria de importação proibida, atentatória à saúde pública, enquadrando-se no tipo infracional previsto no inciso XIX do artigo 105 Decreto-lei nº 37/66, combinado com o inciso IV do artigo 23 do Decreto-Lei nº 1.455/76.

Como os bens importados não foram apreendidos por impossibilidade de sua localização devido a sua revenda, foi lançada a multa equivalente ao valor aduaneiro da mercadoria.

Da configuração da infração para os equipamentos classificados no NCM 9027.50.10

A Recorrente alega, subsidiariamente, que os equipamentos importados classificados na NCM 9027.50.10 não estariam sujeitos à anuência da ANVISA e dispensados de licenciamento. Segundo seu entendimento, não estando os equipamentos sujeitos ao licenciamento não automático e havendo a Recorrente devidamente procedido à sua regular importação, com o recolhimento dos impostos, não haveria que se falar em infração de qualquer espécie, muito menos à legislação sanitária.

Também neste ponto não assiste razão a Recorrente.

A infração imputada à Recorrente nas operações em questão é a importação proibida, atentatória à saúde pública, não a ausência de licenciamento.

Processo nº 10611.720169/2013-78
Acórdão n.º **3101-001.757**

S3-C1T1
Fl. 7

A importação de produtos médicos usados é caracterizada como de mercadoria de importação proibida, atentatória à saúde pública, enquadrando-se no tipo infracional previsto no inciso XIX do artigo 105 Decreto-lei nº 37/66, combinado com o inciso IV do artigo 23 do Decreto-Lei nº 1.455/76, independentemente da sistemática de licenciamento prevista para a classificação fiscal.

Da conclusão

Diante do exposto, voto por negar provimento ao recurso voluntário.

Sala das sessões, em 15 de outubro de 2014.

Rodrigo Mineiro Fernandes – Relator

[assinado digitalmente]