



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

Processo nº 10611.720345/2013-71
Recurso nº Voluntário
Acórdão nº 3402-003.230 – 4ª Câmara / 2ª Turma Ordinária
Sessão de 25 de agosto de 2016
Matéria Imposto sobre a Importação
Recorrente PARTS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Recorrida FAZENDA NACIONAL

ASSUNTO: NORMAS DE ADMINISTRAÇÃO TRIBUTÁRIA

Período de apuração: 18/04/2008 a 02/05/2012

DANO AO ERÁRIO. PENA DE PERDIMENTO. MERCADORIA REVENDIDA. MULTA IGUAL AO VALOR ADUANEIRO DA MERCADORIA.

Configura dano ao Erário a importação de mercadoria estrangeira, atentatória à moral, aos bons costumes, à saúde ou ordem públicas, infração punível com a pena de perdimento, que é convertida em multa equivalente ao valor aduaneiro, caso as mercadorias não sejam localizadas, tenham sido consumidas ou revendidas.

Recurso voluntário negado.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do Colegiado, por unanimidade de votos, em negar provimento ao recurso voluntário.

(Assinado com certificado digital)

Antonio Carlos Atulim – Presidente e Relator.

Participaram da sessão de julgamento os Conselheiros Antonio Carlos Atulim, Jorge Freire, Diego Diniz Ribeiro, Waldir Navarro Bezerra, Thais De Laurentiis Galkowicz, Maria Aparecida Martins de Paula, Maysa de Sá Pittondo Deligne e Carlos Augusto Daniel Neto.

Relatório

Trata-se de auto de infração com ciência do contribuinte por via postal em 08/04/2013 (fl. 1617), lavrado para exigir a multa substitutiva da pena de perdimento, com base no art. 23, § 3º, IV, do DL nº 1.455/76, com a redação dada pela Lei nº 12.350/2010 e também da multa prevista no art. 107, VII, "b" do DL nº 37/66, com a redação dada pelo art. 77 da Lei nº 10.833/2003.

Segundo o relatório fiscal de fls. 22/54, o contribuinte PARTS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA importou e deu saída a equipamentos médicos usados descritos como "Aparelhos automáticos para contagem de células sanguíneas com determinação de células vermelhas, de plaquetas e de leucócitos (neutrófilos, células medianas e linfócitos)", cuja importação é vedada pela legislação.

Relativamente à multa do art. 107, VII, "b" do DL nº 37/66, foram lavrados termos de responsabilidade solidária para cada empresa adquirente de produto cuja importação era proibida, conforme tabela existente no relatório da decisão de primeira instância à fl. 1751.

Em sede de impugnação, a PARTS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA alegou, em síntese, que os equipamentos descritos nas DI são colorímetros destinados à análises químicas e não equipamentos médicos. Por tal motivo, negou a necessidade de registro e autorização da ANVISA para as importações. Sustentou que as importações foram regulares, pois foram amparadas na Portaria DECEX nº 8/1991, que autoriza a importação de produtos usados.

Também apresentaram impugnações os responsáveis solidários: Laboratório Hebert Lima Vilela; AGT Baía ME; Laboratório Osvaldo Cruz; Secretaria de Turismo do Estado do Ceará; Laboratório Bio Clínica Ltda. ME. Os responsáveis solidários alegaram basicamente que não foram os responsáveis pelas importações; que adquiriram os produtos no mercado interno; e que os equipamentos passaram por condicionamento não oferecendo riscos à saúde pública.

Por meio do Acórdão nº 08-27.245, de 17 de outubro de 2013, a 5ª Turma da DRJ - Fortaleza julgou a impugnação da PARTS improcedente e decretou a nulidade dos termos de responsabilidade solidária, por vício no enquadramento legal.

O julgado recebeu a seguinte ementa:

ASSUNTO: NORMAS DE ADMINISTRAÇÃO TRIBUTÁRIA

Período de apuração: 18/04/2008 a 02/05/2012

DANO AO ERÁRIO. PENA DE PERDIMENTO. MERCADORIA REVENDIDA. MULTA IGUAL AO VALOR ADUANEIRO DA MERCADORIA.

Configura dano ao Erário a importação de mercadoria estrangeira, atentatória à moral, aos bons costumes, à saúde ou ordem públicas, infração punível com a pena de perdimento, que é convertida em multa equivalente ao valor aduaneiro, caso as mercadorias não sejam localizadas, tenham sido consumidas ou revendidas.

TERMO DE RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. ERRO NA FUNDAMENTAÇÃO DO DISPOSITIVO LEGAL INFRINGIDO. NULIDADE.

Constitui vício insanável o erro na fundamentação legal da penalidade aplicada à infração, devendo ser decretada a nulidade do Termo de Responsabilidade Solidária tocado por tal vício.

Impugnação Procedente em Parte

Todos os sujeitos passivos foram regularmente notificados do Acórdão de primeira instância entre os dias 06 e 20 de novembro de 2013, mas apenas a PARTS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA apresentou o recurso voluntário de fls. 1791/1802 em 27/11/2013. Alegou que o fisco está aplicando por analogia aos colorímetros o mesmo tratamento legal dado a produtos médicos e odontológicos. Disse que os bens importados são classificados no código NCM 9027.50.10 e, por tal motivo, estão sujeitos a tratamento diverso dos equipamentos e aparelhos de uso médico-odonto-hospitalar. A Receita Federal considerou que os equipamentos importados seriam comparados aos descritos no art. 35 do Decreto nº 79.094, que regulamentou a Lei nº 6.360/76, o que não merece prosperar. A legislação sanitária separa os produtos para a saúde em quatro tipos, sendo que os colorímetros constam expressamente da lista exemplificativa de produtos que não são considerados produtos para saúde. Acrescentou que os equipamentos que foram importados sem LI são novos, e o fato de estarem fora de linha há alguns anos não retira a condição de aparelho novo, pois poderiam ter permanecido em estoque por longo tempo. No que tange aos aparelhos usados, o contribuinte reconhece que os importou nesse estado, mas alegou que nunca os colocou em comercialização diretamente e que a importação foi amparada pela Portaria DECEX nº 8, de 13/05/1991. Os equipamentos usados que foram importados passaram por recondicionamento efetuado por empresa especializada e credenciada junto à ANVISA. Somente após o recondicionamento é que foram vendidos aos laboratórios. Contestou ponto específico do acórdão recorrido quanto à LI 10/0986021-0. Requereu que suas razões fossem acolhidas para o fim de cancelar o auto de infração.

É o relatório.

Voto

Conselheiro Antonio Carlos Atulim, relator.

O recurso preenche os requisitos formais para sua admissibilidade e, portanto, merece ser conhecido pelo colegiado.

Tendo em vista que a exoneração do crédito tributário relativa à exclusão dos responsáveis solidários foi inferior ao limite de alçada, a decisão de primeiro grau é definitiva nesta parte, a teor do art. 42, parágrafo único, do Decreto nº 70.235/72.

A questão de mérito a ser decidida pelo colegiado consiste em saber se os equipamentos (colorímetros), que foram importados necessitavam ou não de autorização prévia da ANVISA para serem importados, assim como se existe vedação à importação, caso se trate de produtos usados.

Os artigos 1º, 10 e 12 da Lei nº 6.360/76 estabelecem o seguinte:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

(...)

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.

(...)"

Por sua vez, os produtos "correlatos" estão definidos no art. 4º da Lei nº 5.991/73 nos seguintes termos:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

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

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a 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 fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

(Grifei)

Portanto, os colorímetros enquadram-se na definição de correlato, pois é incontroverso nos autos que se tratam de aparelhos voltados para análises laboratoriais de sangue e outros fluídos corporais (fins analíticos).

Enquadrando-se na definição de "correlato", tais equipamentos estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária estabelecido pela Lei nº 6.360/76.

Além disso, para afastar qualquer tipo de dúvida no sentido de que tais equipamentos estão sujeitos aos ditames da Lei nº 6.360/76, a ANVISA, por meio do art. 1º,

parágrafo único, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22/10/2001, equiparou os "correlatos" a produtos médicos para o fim de registro nos seguintes termos:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

(Grifei)

Assim, devem ser rechaçados os argumentos de defesa no sentido da inexistência de definição específica na legislação brasileira do conceito de produtos de natureza "laboratório-hospitalar", uma vez que a legislação da ANVISA equiparou expressamente os produtos correlatos a equipamentos médicos, sujeitando-os de forma inequívoca e incontestável ao regime jurídico estabelecido na Lei nº 6.360/76.

Se a legislação sanitária equiparou expressamente os "correlatos" a produtos médicos, então também deve ser rechaçada a alegação no sentido de que o fisco estaria aplicando por analogia a regra para produtos médicos e odontológicos aos produtos de laboratório.

No caso concreto, não houve aplicação por analogia, mas sim aplicação direta da legislação do órgão competente, que estabelece expressamente que os correlatos se equiparam a produtos médicos para fins de controle sanitário.

Assim, tais produtos não podem ser importados sem prévio registro; sem a prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e sem que o importador possua a Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, referida no art. 50 da Lei nº 6.360/76 e no art. 75 do Decreto nº 79.094/77, nas redações vigentes à época dos fatos geradores.

Acontece, que para piorar ainda mais sua situação, o contribuinte importou equipamentos **usados**, em frontal violação à **PROIBICÃO** expedida pela ANVISA, por meio da Resolução-RDC/ANVISA nº 25, de 15/02/2001, *in verbis*:

*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.*

E o anexo da referida resolução estabelece as definições de produto para saúde e de produto usado, *in verbis*:

ANEXO

Definições

Produto para saúde: produto "correlato", conforme definido na Lei n.º 6.360, de 23/09/76, e Decreto nº 79.094, de 05/01/77.

(...)

Produto para saúde usado: produto para saúde que após seu uso não foi submetido a qualquer processo de reciclagem, reforma, revisão ou reprocessamento, para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas para o produto em seu registro na ANVISA.

Portanto, não existe nenhum reparo a fazer no trabalho fiscal ou no acórdão de primeira instância, pois os produtos novos ou recondicionados estão sujeitos ao registro e à prévia autorização da ANVISA para serem importados e os produtos usados não podem ser importados em hipótese alguma, em virtude de proibição expressa expedida pela ANVISA.

A defesa argumentou nas entrelinhas que o fato de os produtos importados terem saído de linha há algum tempo não comprovaria a condição de usados.

Pois bem.

Em resposta à intimação fiscal, um dos fabricantes informou o seguinte à fl. 1442:

Prezada Dr (a) Ana Paula R Souza.

Referente a questionamento sobre processo de Importação, Beckman Coulter do Brasil apresente os seguintes esclarecimentos.

- Número de série fornecido não consta em registro de fabricação da Beckman Coulter Inc.
- Modelo T 890 não é fabricado desde 1997.
- Beckman Coulter não autorizou o embarque deste equipamento para o Brasil e salientamos que este equipamento não possui registro de produtos junto a ANVISA o que torna impossível sua importação legal.
- Devido a impossibilidade de avaliar as condições do equipamento bem como sua origem não podemos nos responsabilizar pela qualidade dos resultados emitidos pelo mesmo o que pode comprometer o resultado e gerar um diagnóstico errado colocando em risco o tratamento do paciente.

Adicionalmente informamos que estes equipamentos são adquiridos em péssimo estado no mercado americano e importados de maneira ilegal no que tange as regras da ANVISA bem como à legislação de importação de equipamentos usados.

12


Marco Antonio Conte
Controller Beckman Coulter Brasil
Representante Legal



Já no que concerne aos equipamentos automáticos de Bioquímica Cobas Mira Plus e de Imunologia Cobas Core I, os documentos de fls. 1440/1441 demonstram que o fornecedor publicou edital no Jornal do Brasil do dia 27 de maio de 2003, comunicando a

descontinuidade da comercialização desses equipamentos no Brasil. Ou seja, cinco anos antes do fato gerador mais remoto alcançado por meio deste processo, o fabricante já havia informado ao público que os equipamentos estavam saindo de linha.

Além disso, a constatação de que se tratam de produtos usados não foi baseada apenas no fato dos produtos estarem fora de linha, conforme se depreende do seguinte excerto do relatório fiscal (fl. 38):

- Passamos então a analisar os equipamentos importados nas declarações de importação objetos de nossa auditoria e verificamos que tais modelos (**Cobas Mira Plus**) foram importados por meio das declarações de importação: 08/0571777-8 (**sem LI de material usado**), 08/058797-6(**sem LI de material usado**), 08/0606050-0(**sem LI de material usado**), 08/0616505-1(**sem LI de material usado**), 08/0750177-2(**sem LI de material usado**), 08/1103791-0(**sem LI de material usado**), 08/1198461-8(**sem LI de material usado**), 08/1488114-3(**sem LI de material usado**), 09/0820519-2, 09/1025694-7, 09/1069088-4, 09/1625103-3, 09/1790755-2, 09/1838648-3, 10/02500858-6, 10/0549484-5, 10/0597468-5, 10/0827089-1, 10/1453940-6, 10/1598510-8, 10/1657897-2, 11/1747433-1, 12/0792624-0.
- Em inúmeras DI analisadas, incluindo aquelas que o contribuinte declarou que não se tratavam de importação de materiais usados, a própria documentação que instruiu o despacho aduaneiro desmente de forma contundente a declaração trazida aos autos pela Fiscalizada. Exemplo: **Declaração de Importação N° 08/0616505-1** (registrada em 28/04/2008), adição 003, modelo Pentra, serial number 912P6003004, **Ano de Fabricação 1996**, conforme dados Invoice N° 726-16/08, de 20/03/2008 e Packing List N° 726-16/08, de 20/03/2008 , sem anuência do Decex.(DOC10).

Sendo assim, com base nessas constatações, a fiscalização afirmou que se tratam de equipamentos usados. O conjunto probatório carreado aos autos produz no espírito do julgador a convicção de que realmente se tratam de equipamentos usados, pois não é crível que equipamentos com mais de 12 anos de fabricação sejam produtos novos e tenham permanecido em estoque nos países estrangeiros por tanto tempo.

Se o contribuinte diz que uma parte dos equipamentos importados eram novos, deveria ter provado a alegação no momento da impugnação, a teor do que determina o art. 16, III, do Decreto nº 70.235/72.

A mera alegação de que uma parte dos produtos importados eram novos, não elide a convicção produzida pelos documentos anexados pela fiscalização ao processo.

A defesa também argumentou com o art. 24 "a" da Portaria Decex nº 08, de 13/05/1991, que autorizaria a importação de bens usados em determinadas situações, *in verbis*;

Art. 24. *Poderão ser autorizadas, ainda, importações de:*

a) máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos destinados à reconstrução no País, por empresas que atendam normas técnicas de padrão internacional, que, após o processamento, atinjam estágio tecnológico não disponível no País, tenham garantia idêntica à de análogos novos e agreguem insumos de produção local. Essas importações ficam sujeitas aos requisitos do art. 22, alínea a;

A simples leitura desse dispositivo já demonstra que ele não socorre a recorrente, pois sua aplicabilidade ocorre antes da importação. O *caput* do art. 24 diz literalmente que "**Poderão ser autorizadas, (...)**", ou seja, a importação do produto usado precisa ser autorizada previamente ao embarque do produto no exterior.

No caso concreto, tratando-se de produtos correlatos usados, equiparados a produtos médicos pela legislação sanitária, é evidente que a ANVISA jamais autorizaria sua importação, a teor da proibição veiculada pelo art. 1º da Resolução-RDC/ANVISA nº 25, de 15/02/2001.

Foi exatamente por tal motivo que a PARTS se valeu de um subterfúgio para escapar da anuência da ANVISA, conforme relata a fiscalização no seguinte excerto (fl. 36):

Em consulta à relação dos produtos sujeitos a licenciamento automático no sítio do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio na Internet, verifica-se que para a classificação NCM 9027.80.99, destaque 001, há a previsão de licenciamento não automático e anuência por parte da Anvisa.

O importador deveria ter indicado o destaque 001, em lugar do destaque 999, nos termos do item 331. do Anexo I da IN SRF n.º 206, de 2002, cuja previsão foi reiterada no item 35.1 do Anexo Único da IN SRF n.º 680, de 2006, *verbis*: 35.1 - Destaque para Anuência - Destaque da mercadoria dentro do código NCM para fins de licenciamento da importação, conforme tabela "Destaque para Anuência", administrada pela SECEX. Informação obrigatória quando NCM sujeita a anuência. Ocorre que a Fiscalizada, utilizando-se de subterfúgios para fugir ao controle por parte do órgão competente, no caso específico, a Anvisa, informou o destaque 999, alterando a competência do órgão anuente para o Secex.

Desse modo, as licenças obtidas se referiam a produtos relativos enquadrados no destaque 999, e não aos produtos efetivamente importados, que exigiam a prévia intervenção da ANVISA.

No que tange às alegações específicas relativas à LI 10/0986021-0, a defesa contestou a decisão de primeira instância, na parte em que o relator afirmou que a mercadoria descrita no campo "informações complementares" se tratava de máquinas copiadoras usadas para reconstrução no país e revenda".

Analisando-se a cópia da LI trazida com o recurso, verifica-se que no campo de informações complementares, consta o seguinte (fl. 1810):

Informações Complementares

MAQUINAS COPIADORAS USADAS PARA RECONSTRUCAO NO PAIS, E REVENDA.
***** RESOLUÇÃO CAMEX Nº 64, DE 22 DE OUTUBRO
DE 2008 DOU 23/10/2008 Prorrogado pelo art. 1º da Resolução Camex nº 82, DOU 19/12/2008, Vigente a partir
de 01/01/2009 Art. 1º Ficam alteradas para 2% (dois por cento), até 30 de junho de 2010, as alíquotas ad
valorem do Imposto de Importação incidentes sobre os seguintes Bens de Capital, na condição de Extarifários

Portanto, não existe nenhum reparo a fazer na decisão de primeira instância, pois o contribuinte realmente consignou que se tratavam de máquinas copiadoras, muito embora em outro campo tenha informado que se tratava de um colorímetro.

Ao contrário do alegado, tal fato não demonstra que os documentos juntados aos autos não foram devidamente analisados. O relatório fiscal analisou a fundo a legislação aduaneira e os regulamentos da ANVISA; citou as irregularidades apontadas; enumerou as Declarações de Importação; identificou o subterfúgio utilizado pela recorrente para obter as LI

relativas a produtos usados; e quantificou o valor aduaneiro das mercadorias. Portanto, é improcedente a alegação da defesa.

Tal alegação do contribuinte em nada altera o entendimento deste voto, no sentido de que os equipamentos, quando novos ou reconicionados, devem se submeter ao regime jurídico da Lei nº 6.360/76 (necessitam de registro e anuência prévia da ANVISA para serem importados) e, sendo usados, têm sua importação expressamente proibida pela legislação sanitária específica.

Também não exercem nenhuma influência sobre a manutenção do auto de infração as alegações no sentido de que os produtos foram reconicionados antes de serem revendidos e de que os colorímetros constam da lista de equipamentos que não estão sujeitos ao regime jurídico da Lei nº 6.360/76.

No que concerne ao fato dos produtos terem sido reconicionados antes da revenda, tal alegação representa a confissão do contribuinte de que eles eram usados, pois se fossem novos, não haveria a necessidade de reconicionamento. Se eram usados e foram importados nessa condição, foi correta a aplicação da multa substitutiva da pena de perdimento em razão de dano ao Erário, uma vez que os equipamentos não puderam ser localizados para apreensão.

E no que tange ao fato do colorímetro constar da lista de equipamentos que estão fora do controle sanitário da ANVISA, uma pesquisa efetuada na página da referida Agência na *internet* revela que os colorímetros estão excluídos do controle sanitário, **desde que não sejam aplicados para diagnóstico clínico**, *in verbis*:

**CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE
ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL**

(...)

26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

(...)

(in: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>, consultado em 18/08/2016)

Tendo em vista que o contribuinte não apresentou nenhum motivo de fato ou de direito relevante, hábil a introduzir modificações no lançamento ou no acórdão de primeira instância, meu voto é no sentido de negar provimento ao recurso.

(Assinado com certificado digital)

Antonio Carlos Atulim

CÓPIA