



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

Processo n° 10715.000752/2004-18
Recurso n° Voluntário
Acórdão n° **3802-001.423 – 2ª Turma Especial**
Sessão de 28 de novembro de 2012
Matéria II/IPI - Falta de recolhimento
Recorrente Instituto Biochimico Ltda.
Recorrida Fazenda Nacional

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Data do fato gerador: 22/06/1999

MEDICAMENTOS. PRODUTOS MISTURADOS. GRANEL.
ANTIBIÓTICO. NCM 3003.20.59

Medicamentos constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho, contendo o antibiótico ceftriaxona sódica se classificam no código NCM 3003.20.59.

RECURSO VOLUNTÁRIO NEGADO.

CRÉDITO TRIBUTÁRIO MANTIDO.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

ACORDAM os membros da 2ª Turma Especial da Terceira Seção de Julgamento, por unanimidade de votos, em negar provimento ao recurso, nos termos do voto do(a) Relator(a).

(assinado digitalmente)

REGIS XAVIER HOLANDA

Presidente e Relator

Participaram do presente julgamento os Conselheiros Regis Xavier Holanda, Francisco José Barroso Rios, José Fernandes do Nascimento, Solon Sehn, Bruno Maurício Macedo Curi e Cláudio Augusto Gonçalves Pereira.

Relatório

Trata-se de recurso voluntário interposto por Instituto Biochimico Ltda. contra Acórdão nº 07-18.996, de 26 de fevereiro de 2010 (fls. 131 a 141), proferido pela 2ª Turma da DRJ/Florianópolis-SC, que manteve o lançamento relativo ao Imposto de Importação, multa de mora e juros de mora.

Por bem descrever os fatos, adoto o relatório integrante da decisão recorrida que transcrevo a seguir:

A empresa em epígrafe submeteu a despacho aduaneiro mercadoria descrita como “CEFTRIAXONA SÓDICA – QUALIDADE FARMACÊUTICA – REGISTRO MIN. SAÚDE Nº 1.0063.0003.001-5”, por meio da declaração de importação nº 99/0504241-5, registrada em 22.06.1999, classificando-a no código NCM 2941.90.31 da TEC, próprio para Ceftriaxona e seus sais, sujeita à alíquota de imposto de importação de 5% e IPI de 0%.

Em ato de revisão aduaneira foi solicitado exame laboratorial, conforme Pedido de Análise nº 22135/99, que resultou na elaboração do Laudo de Análise do LABOR nº 20100/00, de 29.06.1999, esclarecendo que a mercadoria tratava-se de “*um medicamento contendo Ceftriaxona sódica, preparado para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentado em doses nem acondicionado para venda a retalho*”.

Considerando o resultado do supra citado exame, a autoridade fiscal reclassificou, com base no disposto na RGI/SH nº 1 e a Nota Explicativa da posição 3003, a mercadoria para o código NCM 3003.20.59, sujeita à alíquota de 11% de II e 0% de IPI, .

O Laudo do LABOR nº 20100/00 (fl. 07) informa:

AMOSTRA: Coletada pelo LABOR. Pó branco.

INTERESSADO: Instituto Biochimico Ltda.

PROCEDÊNCIA: ALF/AIRJ

DI – 99/0504241-5
1ª adição

I - ENSAIOS REALIZADOS E RESULTADOS OBTIDOS: (RESUMO)

ENSAIOS	RESULTADOS
Ponto de fusão -----	228,6C
Cromatografia em camada fina -----	Semelhante ao padrão secundário da Ceftriaxona sódica.
Espectrofotometria no ultravioleta visível:	
- abs. máx. em água (242 nm, 272 nm) -----	240,5 nm, 270.1 nm
- dosagem -----	90%

Identificação de:

cloreto (nitrato de prata) ----- positivo

sódio (chama) ----- positivo

II – CONCLUSÃO:

Trata-se de um medicamento contendo Ceftriaxona sódica, preparado para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentado em doses nem acondicionado para venda a retalho.

Não tendo o contribuinte efetuado o recolhimento da diferença de alíquota do imposto de importação, decorrente da reclassificação fiscal, foi lavrado o presente auto de infração, formalizando a exigência do crédito tributário relativo ao II, acrescido da multa de mora de 20% sobre o imposto devido, tendo em vista a ocorrência de uma das hipóteses previstas no AD(N) COSIT nº 10/97 (mercadoria descrita corretamente e com todos os elementos necessários à sua identificação e ao enquadramento tarifário pleiteado), e dos juros de mora calculados até 30.12.2003, totalizando o valor de R\$ 2.419,88.

Regularmente cientificada em 20.02.2004 (fls. 39/40), a interessada apresentou impugnação em 22.03.2004, de fls. 41 a 46, instruindo-a com os documentos de fls. 47 a 63, alegando, em síntese, que:

1) a conclusão do laudo laboratorial induziu em erro a autoridade autuante, ao não mencionar que a mercadoria importada trata-se de um antibiótico contemplado na sub-posição tarifária 2941 da TEC, nominalmente mencionado na NCM 2941.90.31, conforme utilizada pela impugnante;

2) a mercadoria importada é empregada, como matéria-prima, na formulação do produto denominado “Amplopec”;

3) o produto em questão (ceftriaxona) não está misturada a nenhum outro produto químico-farmacêutico, sendo, portanto, um produto orgânico, de constituição química definida, possui peso molecular próprio e está apresentado isoladamente, preenchendo, por conseguinte, todos os requisitos erigidos pela letra “a” das Notas do Capítulo 29 para ser classificado na NCM indicada na adição 001 da declaração de importação nº 99/0504241-5;

4) a posição tarifária pretendida pela a autoridade autuante (NCM/TEC 3003.20.59), segundo se depreende da nota “3, a, 2.” do Capítulo 30, da redação sub-posição 3003 e das NESH’s (págs. 445 e 467 do Tomo I) compreende, exclusivamente, as ceftriaxonas misturadas a demais produtos farmacêuticos, principalmente a outros antibióticos, abarcando, portanto, produtos diversos do importado pela impugnante;

5) conclui a impugnante que, desta forma, nos termos da legislação em vigor, a ceftriaxona, por ser um antibiótico, deve ser classificada no código NCM 2941.90.31, ou seja, o informado na declaração de importação nº 99/0504241-5;

6) por precaução, solicita a realização de diligência a fim de que o LABOR responda aos quesitos formulados nos sub-itens 14.1 a 14.3 da impugnação (fl. 46);

7) finaliza, requerendo o arquivamento do auto de infração, que alega não ter procedência, nem amparo legal.

Encaminhado os autos para julgamento de 1ª instância, estes foram baixados em diligência para que o Laboratório de Análises do Ministério da Fazenda, após a realização de novos ensaios na amostra contra-prova nº 22.135/99 (fls. 95 a 98),

respondesse aos quesitos formulados pela impugnante, com o fim de esclarecer aspectos essenciais ao deslinde do presente litígio (fls. 81/82 e 86/87).

Em decorrência, foi emitido o Parecer Técnico nº 025/2009, do Laboratório L. A. Falcão Bauer, emitido em cumprimento do Contrato ALF/STS nº 05/2005 (fls. 99 a 100), tecendo considerações sobre a mercadoria em tela e respondendo aos quesitos que lhe foram solicitados pela autoridade julgadora.

Do supracitado Parecer Técnico, reproduziremos os trechos de maior interesse para a solução do presente litígio:

“(…)

Resultado das Análises

Identificação Química: positiva para cloreto

Respostas aos Quesitos constantes na Notificação Gralt nº 049/2007

1. Ceftriaxona Sódica é um princípio ativo Antibiótico.

No entanto, de acordo com os Resultados das Análises constantes no laudo em epígrafe além da Ceftriaxona Sódica a mercadoria contém Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto, constituindo-se em Preparação Medicamentosa à base de Ceftriaxona Sódica, uma Preparação Medicamentosa contendo Antibiótico.

2. Segundo os Resultados das Análises constantes no laudo em epígrafe, a mercadoria não se trata de um composto orgânico de constituição química definida e isolado. Além da Ceftriaxona Sódica a mercadoria contém Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto, caracterizando a mercadoria como uma Preparação Medicamentosa.

3. Segundo os Resultados das Análises constantes no laudo em epígrafe, a mercadoria não se encontra misturada com outros antibióticos. Entretanto indicam que a mercadoria apresenta um teor de 90% de Ceftriaxona Sódica e Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto.

Portanto concluímos tratar se de uma Preparação Medicamentosa à base de Ceftriaxona Sódica e Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto, uma Preparação Medicamentosa contendo Antibiótico, mas não apresentado em doses nem acondicionado para venda a retalho. Uma Preparação Medicamentosa, a granel (...).”

Cientificada a tomar conhecimento do Parecer Técnico nº 025/2009 (fls. 102/103), a interessada apresentou manifestação às fls. 105/106, instruindo-a com os documentos de fls. 107 a 129, alegando, em especial, que:

“(…)

4. O laudo com o Parecer Técnico nº 025/2009 emitido por L. A. Falcão Bauer Centro Tecnológico de Controle de Qualidade Ltda., não é conclusivo, pois:

a) A matéria prima em questão foi analisada oito anos após a expiração do seu prazo de validade que é de dois anos;

b) A especificação da Farmacopéia Americana (USP) em anexo, preconiza a faixa de 90,0 a 115,0 de teor do ativo em base anidra, sendo que a quantidade de água varia entre 8,0 a 10,0%, logo o valor encontrado de 90% de teor está

absolutamente dentro da especificação, e os 10% restantes, quase em sua totalidade, representam a quantidade de água presente;

c) O cloreto encontrado na matéria prima é oriundo de substâncias usadas na sua síntese;

d) O teste para detecção do íon cloreto é extremamente sensível, portanto a detecção de traços deste é absolutamente esperada;

e) Não foi evidenciado pelo L. A. Falcão Bauer o método analítico que permitiu a quantificação da Ceftriaxona Sódica e também das Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto. É necessário apresentar o método, a identificação e quantidade do cloreto encontrado;

f) As referências bibliográficas apresentadas por este laboratório, os sites wikipédia, boa saúde e interações medicamentosas, não são reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

g) Nas Farmacopéias Americana e Européias não é preconizado o teste de detecção do íon cloreto na Ceftriaxona Sódica.

(...)"

Cumpridas as diligências propostas, os autos retornaram para julgamento (fl. 130).

A DRJ não acolheu as alegações do contribuinte e considerou procedentes os lançamentos em acórdão com a seguinte ementa:

*PREPARAÇÃO MEDICAMENTOSA CONTENDO
CEFTRIAXONA SÓDICA E SUBSTÂNCIAS INORGÂNICAS À
BASE DE CLORETO. FORMA DE ACONDICIONAMENTO.
GRANEL.*

Preparação Medicamentosa composta do Antibiótico Ceftriaxona Sódica e Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto, ou seja, medicamento constituído por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, não apresentado em doses nem acondicionados para venda a retalho se classifica no código TEC/NCM 3003.20.59

Cientificado do referido acórdão em 09 de abril de 2010 (fl. 144), o interessado apresentou recurso voluntário em 07 de maio de 2010 (fls. 145 a 146) pleiteando a reforma do *decisum*.

Anota que importa o princípio ativo isolado (antibiótico puro) em barricas de 5kg para processar em sua unidade fabril e produzir o medicamento acabado Amplopec 1g – um antibiótico estéril injetável.

Destaca ainda que os medicamentos injetáveis são estéreis e são considerados a granel, quando encontram-se em sua embalagem primária, conforme preconiza a Resolução RDC nº 17 de 16/04/2010 da ANVISA.

Conclui que, desta forma, nos termos da legislação em vigor, a ceftriaxona, por ser um antibiótico, deve ser classificada no código NCM 2941.90.31, ou seja, o informado na declaração de importação nº 99/0504241-5.

Por fim, argúi que em outro processo de nº 10715.000753/2004-54 sobre a classificação de "CEFTRIAXONA CEFTRIAXONE SODIUM CRYSTALLINE no código NCM 2941.90.31", a decisão foi favorável à impugnação e exoneração do crédito tributário, conforme pode ser verificado nos documentos acostados aos Autos.

É o relatório.

Voto

Conselheiro Regis Xavier Holanda, Relator

Da admissibilidade

Por conter matéria desta E. Turma da 3ª Seção do Conselho Administrativo de Recursos Fiscais e presentes os requisitos de admissibilidade, conheço do Recurso Voluntário tempestivamente interposto pelo contribuinte.

Da classificação fiscal

No presente caso, o impugnante pleiteia a classificação do produto importado - descrito na DI como "CEFTRIAXONA SÓDICA – QUALIDADE FARMACÊUTICA – REGISTRO MIN. SAÚDE Nº 1.0063.0003.001-5" - no código NCM 2941.90.31 (II: 5% e IPI: 0%) e a fiscalização pretende o código NCM 3003.20.59 (II: 11% e IPI: 0%).

O laudo de assistência técnica de fl. 07 assim descreve o produto: *Trata-se de um medicamento contendo Ceftriaxona sódica, preparado para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentado em doses nem acondicionado para venda a retalho.*

Posteriormente, em cumprimento de diligência, respondendo aos quesitos formulados pela impugnante, o Parecer Técnico nº 025/2009, do Laboratório L. A. Falcão Bauer, emitido em cumprimento do Contrato ALF/STS nº 05/2005 (fls. 99 a 100), esclarece aspectos essenciais ao deslinde do presente litígio:

“(…)

Resultado das Análises

Identificação Química: positiva para cloreto

Respostas aos Quesitos constantes na Notificação Gralt nº 049/2007

1. Ceftriaxona Sódica é um princípio ativo Antibiótico.

*No entanto, de acordo com os Resultados das Análises constantes no laudo em epígrafe **além da Ceftriaxona Sódica a mercadoria contém Substâncias Inorgânicas à***

base de Cloreto, constituindo-se em Preparação Medicamentosa à base de Ceftriaxona Sódica, uma Preparação Medicamentosa contendo Antibiótico.

2. Segundo os Resultados das Análises constantes no laudo em epígrafe, a mercadoria **não se trata de um composto orgânico de constituição química definida e isolado.** Além da Ceftriaxona Sódica a mercadoria contém Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto, caracterizando a mercadoria como uma Preparação Medicamentosa.

3. Segundo os Resultados das Análises constantes no laudo em epígrafe, a mercadoria não se encontra misturada com outros antibióticos. Entretanto indicam que a mercadoria apresenta um teor de 90% de Ceftriaxona Sódica e Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto.

Portanto concluímos tratar se de uma **Preparação Medicamentosa à base de Ceftriaxona Sódica e Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto, uma Preparação Medicamentosa contendo Antibiótico, mas não apresentado em doses nem acondicionado para venda a retalho. Uma Preparação Medicamentosa, a granel (...)**. (Negritei e sublinhei)

De acordo com a Regra Geral nº 1 para a Interpretação do Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias (Decreto nº 97.409/88), “para os efeitos legais a classificação é determinada pelos textos das posições e das Notas de Seção e de Capítulo e, desde que não sejam contrárias aos textos das referidas posições e Notas, pelas regras seguintes”.

Semelhante regramento, agora cuidando da classificação em subposições e em itens e subitens, encontramos na Regra Geral de Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI) nº 6 e na Regra Geral Complementar (RGC) nº 1.

A Nomenclatura Comum do Mercosul, baseada no Sistema Harmonizado, traz os seguintes textos relacionados aos códigos desejados:

2941 – Antibióticos.

2941.90 – Outros

2941.90.3 – Cefalosporinas e Cefamicinas; seus derivados; sais destes produtos

2941.90.31 – Ceftriaxona e seus sais (grifei)

.....

3003 – Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho.

3003.20 – Contendo outros antibióticos

3003.20.5 – Contendo cefalosporinas, cefamicinas ou derivados destes produtos

3003.20.59 – Outros (grifei)

Ademais, as seguintes Notas apresentam ainda interesse:

Capítulo 29, Nota 1, a:

1. Ressalvadas as disposições em contrário, as posições do presente Capítulo apenas compreendem:

a) os compostos orgânicos de constituição química definida apresentados isoladamente, mesmo contendo impurezas;

Ainda, as NESH referentes à posição 3003, que compreende as Notas Explicativas, esclarecem:

“Página 569:

A presente posição compreende as preparações medicamentosas de uso interno ou externo, para fins terapêuticos ou profiláticos em medicina humana ou veterinária. Estes produtos obtêm-se misturando duas ou mais substâncias entre si. Todavia, apresentados em forma de doses ou acondicionados para venda a retalho, incluem-se na posição 30.04. (grifei)

São especialmente classificados nesta posição:

1) As preparações medicamentosas, resultantes de misturas, da natureza das que figuram nas farmacopéias oficiais e as especialidades farmacêuticas, quer se trate de colutórios, colírios, pomadas, unguentos, linimentos, preparações injetáveis, revulsivos, etc. (exceto, todavia, as preparações compreendidas nas posições 30.02, 30.05 e 30.06). (grifei)

2) As preparações constituídas pela mistura de um só produto medicamentoso com outro produto que seja apenas um excipiente, edulcorante, aglomerante, suporte, etc.

Dessa forma, não se tratando o produto de *um composto orgânico de constituição química definida e isolado*, afastamos de pronto a classificação desejada pela recorrente.

Com efeito, como bem destacado pela decisão recorrida, *não obstante a Ceftriaxona Sódica ser um princípio ativo antibiótico, a mercadoria efetivamente importada é constituída de Ceftriaxona Sódica e Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto, ou seja, não atende às orientações das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (NESH) da posição 2941, pleiteada pela contribuinte, uma vez que os antibióticos podem ser constituídos por uma única substância ou por um grupo de substâncias próximas. Ocorre que a mercadoria em pauta não se constitui de uma única substância, tampouco Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto é substância próxima da Ceftriaxona Sódica.*

Por outro lado, também não socorre a recorrente a alegação de que em outro processo - de nº 10715.000753/2004-54 - a decisão lhe fora favorável.

Consultando o acórdão nº 07-18.997, vê-se claramente que o motivo da exoneração do crédito tributário lançado foi o erro da autoridade autuante em considerar que a mercadoria estava aconditionada para venda a retalho, quando, em verdade, encontrava-se acondicionada em tambores, o que implicou no afastamento da classificação no código NCM 3004.20.59 – adotada pela autoridade fiscal, o qual abriga medicamentos apresentados em doses, ou acondicionados para venda a retalho.

Não obstante, reafirmou-se nesse invocado acórdão que preparação medicamentosa composta do Antibiótico Ceftriaxona Sódica e Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto, ou seja, medicamento constituído por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, não apresentado em doses nem acondicionados para venda a retalho se classificaria no código TEC/NCM 3003.20.59.

Assim, caracterizado o produto como uma preparação medicamentosa à base de Ceftriaxona Sódica e Substâncias Inorgânicas à base de Cloreto - uma preparação medicamentosa contendo antibiótico, mas não apresentada em doses nem acondicionada para venda a retalho – e sim a granel -, a classificação NCM 3003.20.59 apresenta-se como a adequada para o produto em questão.

Portanto, correta a classificação definida pela autoridade fiscal no exercício de sua atividade vinculada.

Da conclusão

Ante o exposto, voto por **NEGAR PROVIMENTO** ao presente recurso voluntário.

Sala das Sessões, em 28 de novembro de 2012

(assinado digitalmente)

Regis Xavier Holanda