

PROCESSO Nº

: 10814.007719/99-37

SESSÃO DE

: 23 de agosto de 2001

ACÓRDÃO Nº

: 303-29.881

RECURSO Nº

: 121.559

RECORRENTE

: EMS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

RECORRIDA

: DRJ/SÃO PAULO/SP

#### CLASSIFICAÇÃO FISCAL

Preparação à base de penicilina G benzatina e lecitina, um antibiótico associado a um suporte. Trata-se, segundo laudo laboratorial, de um medicamento. Assim, segundo a regra RGI nº 1 para interpretação do SH, o produto deve ser classificado na posição TAB 3003.10.0100.

A descrição na DI apontava produto com 99% de antibiótico, o que por si só desperta a atenção para 1% de outra substância. A descrição estava correta e permitia o enquadramento adequado na TAB. As multas são descabidas.

#### RECURSO VOLUNTÁRIO PARCIALMENTE PROVIDO

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

ACORDAM os Membros da Terceira Câmara do Terceiro Conselho de Contribuintes, por maioria de votos, negar provimento ao recurso quanto à classificação, vencidos os Conselheiros Manoel D'Assunção Ferreira Gomes, relator, e Paulo de Assis, e por unanimidade de votos, excluir as multas, na forma do relatório e voto que passam a integrar o presente julgado. Designado para redigir o voto quanto à Classificação o Conselheiro Zenaldo Loibman.

Brasília-DF, em 23 de agosto de 2001

IOÃO/HØLANDA COSTA

Presidente

MANOEL D'ASSUNÇÃO FERREIRA GOMES

Relator

Participaram, ainda, do presente julgamento, os seguintes Conselheiros: CARLOS FERNANDO FIGUEIREDO BARROS, IRINEU BIANCHI e NILTON LUIZ BARTOLI. Ausente a Conselheira ANELISE DAUDT PRIETO.

RECURSO N° : 121.559 ACÓRDÃO N° : 303-29.981

RECORRENTE : EMS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

RECORRIDA : DRJ/SÃO PAULO/SP

RELATOR(A) : MANOEL D'ASSUNÇÃO FERREIRA GOMES

RELATOR DESIG. : ZENALDO LOIBMAN

### **RELATÓRIO**

O presente relatório trata do auto de infração (fls. 01/09) para exigência de imposto de importação, juros de mora e multa de ofício, além de multa ao controle administrativo das importações por falta de guia de importação.

Tempestivamente, o contribuinte apresentou sua impugnação (fls. 28/33), alegando, em síntese, que:

- De acordo com a nota 1 "c" do capítulo 29 da Tarifa, classificam-se neste capítulo, entre outros, os produtos da posição 2941, de constituição química definida ou não.
- A posição escolhida pelo fisco, 3003, não é apropriada ao produto analisado, pois este não está preparado para uso terapêutico ou profilático e, portanto, não pode estar entre os produtos da posição NBM/SH indicada pela fiscalização.
- A lecitina é um revestimento, não tendo alterado o produto importado, nem tornando-o particularmente apto para uso específico de preferência a sua aplicação geral, isto é, matéria-prima para fabricação de medicamentos.
- As referências bibliográficas para produtos da natureza da "penicilina G benzatina" indicam que os mesmos são usados para fins terapêuticos e profiláticos, com ação antibiótica.
- O LABANA não declarou o produto examinado como "preparado para uso terapêutico ou profilático".

Em 27/04/00, o lançamento foi julgado procedente, com a seguinte

ementa:

RECURSO Nº : 121.559 ACÓRDÃO Nº : 303-29.981

## CLASSIFICAÇÃO FISCAL.

Preparação à base de penicilina G benzatina, um antibiótico com propriedades terapêuticas e lecitina, um suporte, trata-se de um medicamento e classifica-se no código TAB 3003.10.0100, aplicando-se a regra 1 das Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado. Cabível a exigência do imposto de importação e da multa de ofício aplicada por declaração inexata.

#### MULTA ADMINISTRATIVA.

Cabível a exigência da multa por falta de guia de importação, nos termos do Parecer CST 477/88 e ADN-COSIT-12/97.

Fundamenta o Sr. Dr. Delegado que:

O cerne da questão em exame reside no correto enquadramento tarifário do produto importado, classificado pelo contribuinte como antibiótico e pela fiscalização como medicamento.

Depreende-se dos autos que, segundo a fiscalização, a desclassificação fiscal estriba-se no fato de que, muito embora o importador tenha declarado e classificado o produto <u>Penicilina G Benzatina Estéril</u> como antibiótico, a referida mercadoria, submetida ao exame laboratorial, teria sido identificada como medicamento pelo LABANA.

No caso em foco, cumpre lembrar que as preparações medicamentosas da posição 3003, em face de suas finalidades destacadamente terapêuticas ou profiláticas, devem por conta disso, segundo as NESH, ser constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos. Referidas Notas Explicativas afirmam expressamente que "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".

O laudo LABANA, através dos testes de identificação por infravermelho e por cromatografia em camada delgada, aponta resultado positivo para penicilina G benzatina e para lecitina. O contribuinte, por sua vez, afirma textualmente na contestação ser a lecitina um revestimento para o antibiótico.

4

3

RECURSO Nº

: 121.559

ACÓRDÃO Nº

: 303-29.981

Ora, a penicilina, em seu estado puro, já apresenta propriedades terapêuticas. Sendo a lecitina um revestimento (suporte), temos então uma preparação constituída por um produto de propriedades terapêuticas e portanto medicamentoso, e um suporte. Nesse sentido, as NESH da posição 3003 são categóricas nos seguintes termos:

"São especialmente classificados nesta posição:

- *1)* ...
- 2) As preparações constituídas pela mistura de um só produto medicamentoso com outro produto que seja apenas um excipiente, edulcorante, aglomerante, suporte, etc."

Desta maneira, resta incontroverso que uma preparação constituída de penicilina G benzatina e lecitina deve ser classifcada na posição 3003. Tal mercadoria, na forma como está apresentada, trata-se de um produto misturado, preparado para fins terapêuticos ou profiláticos. Para que a penicilina G benzatina seja classificada na posição 2941, utilizada pelo contribuinte, ela deve ser apresentada isoladamente ou quando o elemento encontrado seja decorrente do processo de obtenção do antibiótico ou nos demais casos permitidos pela nota 1 do capítulo 29, jamais quando o antibiótico está misturado com outra substância que desempenha a função de suporte como ocorre no presente caso.

Destarte, cabível a exigência de imposto de importação e juros de mora pois o produto deve ser classificado no código TAB 3003.10.0100. A multa de ofício também é cabível tendo em vista que ocorreu a hipótese de declaração inexata do produto importado.

Com relação à multa por importação ao desamparo de guia de importação, ela é também cabível, haja vista que o contribuinte omitiu na declaração de importação (fls. 12) e na guia de importação (fls. 15) a presença de lecitina. Assim, a descrição apresentada está omissa e imprecisa, induzindo a erro no enquadramento tarifário. O Parecer CST 477/88 esclarece:

"Quanto à discriminação da mercadoria na guia de importação - também de responsabilidade do importador - se for omissa, incorreta ou imprecisa quanto a elementos indispensáveis à identificação do produto, é de se aplicar a multa, pela falta de GI prevista no artigo 169 do Decreto-lei nº 37/66, com a redação dada pela Lei nº 6.562/78 (artigo 526, inciso II, do RA)".

Y

RECURSO Nº

: 121.559

ACÓRDÃO Nº

: 303-29.981

Em outras palavras, se houve classificação tarifária errônea mas o produto está corretamente descrito, não cabe a multa. Se, além da classificação tarifária errônea, houve também descrição incorreta como no caso em tela, a multa por falta de guia de importação deve ser aplicada.

O contribuinte, tempestivamente, interpôs seu Recurso (fls. 50/56), alegando, em síntese, os mesmos argumentos trazidos na impugnação.

É o relatório.



RECURSO N° : 121.559 ACÓRDÃO N° : 303-29.981

#### VOTO

O Recurso é tempestivo, dele tomo conhecimento.

Trata do auto de infração (fls. 01/09) para exigência de imposto de importação, juros de mora e multa de ofício, além de multa ao controle administrativo das importações por falta de guia de importação.

O cerne da questão reside no correto enquadramento tarifário do produto importado classificado pelo contribuinte no capítulo 29 como antibiótico ou pela fiscalização no capítulo 30 como um medicamento.

O capítulo 29 reúne produtos orgânicos de constituição química definida, apresentados isoladamente, mesmo contendo impurezas (Nota 1-NBM/SH) e os produtos da posição 2941, de constituição química definida ou não. As letras (f) e (g) dessa mesma Nota 1, explica que esta classificação não muda em decorrência da adição de um estabilizante indispensável à sua conservação ou transporte, se uma substância antipoeira, de um corante ou de uma substância aromática com finalidade de facilitar sua identificação por razões de segurança, desde que essas adições não tornem o produto particularmente apto para usos específicos de preferência à sua aplicação geral.

As penicilinas formam uma família de antibióticos das mais conhecidas, resultantes da descoberta da Fleming, na primeira metade deste século. A Penicilina G Benzatina, como a Penicilina G Potássica ou Penicilina G Procaina, são resultantes de cultivos de fungos penicillium. São compostos orgânicos e medicamentos ao mesmo tempo.

A Lecitina um fosfolipídeo (radical de ácidos graxos). Sua ação facilita a dispersão e a estabilização de dispersões de sólidos em base líquida. Dentre suas propriedades consta a de inibidor de cristalização, desmoldante, agente umectante, agente antioxidante, sinergista com outros emulsionantes. Nenhuma dessas propriedades influem na ação da Penicilina G Benzatina ou de qualquer outro antibiótico, penicilina ou não.

Dentre os produtos listados na letra C da Nota 1 do capítulo 29 (NESH), consta POSIÇÃO 29.41 - ANTIBIÓTICOS. A Penicilina G Benzatina é um antibiótico independente da presença da lecitina ou qualquer estéril.

RECURSO N° : 121.559 ACÓRDÃO N° : 303-29.981

O laudo do Labana (p. 24), analisou uma amostra de Penicilina G Benzatina Estéril, tal como consta da Guia de Importação, qualidade farmacêutica, pureza 99%. Concluiu tratar-se de "medicamento a base de Penicilina G Benzatina, contendo lecitina, na forma de pó, a granel" e que mercadorias como desta natureza são utilizadas para fins terapêuticos e/ou profiláticos, com ação antibiótica.

Quer o AFTN que a mercadoria seja classificada em 30.03 - Medicamentos constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses sem acondicionados para venda a retalho. Na contestação o recorrente afirma que o produto não está preparado para uso terapêutico ou profilático e, portanto, não pode estar entre os produtos da Posição NBM/SH 30.03, e o produto não foi modificado com a presença da lecitina.

A questão de não estar preparado para uso terapêutico ou profilático deve-se, talvez, às dosagens e concentrações que serão preparadas. Que não é mistura que contribua para um preparo especial, também está claro pelos fatos já descritos com relação à lecitina.

Em razão do exposto, voto para manter a classificação no Capítulo 29 e dar provimento ao recurso.

Sala das Sessões, em 23 de agosto de 2001

MANOEL D'ASSUNÇÃO FERREIRA GOMES – Relator

RECURSO Nº

: 121.559

ACÓRDÃO Nº : 303-29.981

# VOTO VENCEDOR QUANTO À CLASSIFICAÇÃO

Coloquemos o foco no ponto sob litígio. O problema se resume ao correto enquadramento tarifário do produto importado, classificado pelo importador como antibiótico e pela fiscalização como medicamento.

A descrição do produto na DI aponta 99% de penicilina G benzatina, um antibiótico, que, sem dúvida, é utilizado por suas propriedades terapêuticas. O 1% restante foi identificado pelo LABANA como sendo lecitina, um suporte. O importador apontou a posição 2941, e a fiscalização a 3003.10.0100. Portanto, a divergência fundamental se dá entre a alocação no capítulo 29 ou no 30.

Conforme corretamente assinala o ilustre relator, no capítulo 29 estão os produtos orgânicos de constituição química definida, apresentados isoladamente, mesmo contendo impurezas e os produtos da posição 2941, de constituição química definida ou não. A posição 2941 refere-se a antibióticos. Está também claro em decorrência das letras "f" e "g" da Nota 1 do capítulo 29, que a classificação não muda em decorrência da adição de um estabilizante indispensável à sua conservação ou transporte, ou de substância antipoeira, de corante ou de substância aromática, com finalidade de facilitar sua identificação por razões de segurança.

No entanto, os compostos de constituição química definida apresentados isoladamente, contendo substâncias que foram acrescentadas deliberadamente durante ou após a sua fabricação (incluída a purificação) estão excluídos do presente Capítulo.

A decisão singular observou com propriedade que a penicilina, em seu estado puro, já apresenta propriedades terapêuticas. O laudo LABANA através de testes por raio infravermelho e por cromatografia em camada delgada apontou além da penicilina G benzatina, a presença de lecitina. Na sua contestação o importador afirma que a lecitina é um revestimento para o antibiótico. Assim é o que tecnicamente as NESH chamam de suporte. O que se tem então no presente caso é uma preparação constituída por um produto de propriedades terapêuticas associado a um suporte.

A NESH da posição 3003 esclarece:

RECURSO Nº

: 121.559

ACÓRDÃO Nº

: 303-29.981

" são especialmente classificados nesta posição:

1)...

2) As preparações constituídas pela mistura de <u>um só produto</u> medicamentoso com outro produto que seja apenas um excipiente, edulcorante, aglomerante, <u>suporte</u>, etc." .(grifos nossos)

A característica determinante a afastar a possibilidade de classificação do produto em causa na posição 2941 reside no fato de que o antibiótico está misturado com outra substância que desempenha a função de suporte.

Um composto de constituíção química definida apresentado isoladamente é uma substância constituída por uma espécie molecular (covalente ou iônica, por exemplo) cuja composição é definida por uma relação constante entre seus elementos e que pode ser representada por um diagrama estrutural único. Os compostos de constituição química definida apresentados isoladamente contendo substâncias que foram acrescentadas deliberadamente durante ou após a sua fabricação (incluída a purificação) estão excluídos do presente Capítulo.

Estes compostos podem conter impurezas (Nota 1 a). O termo "impurezas" aplica-se exclusivamente às substâncias cuja presença no composto químico distinto resulta, exclusiva e diretamente, do processo de fabricação (incluída a purificação). Essas substâncias podem provir de qualquer dos elementos que intervêm no curso da fabricação, e que são essencialmente os seguintes:

- a) matérias iniciais não convertidas;
- b) impurezas contidas nas matérias iniciais;
- reagentes utilizados no processo de fabricação (incluída a purificação);
- d) subprodutos.

Também não faz sentido a observação do digno relator quanto aos produtos listados na letra "c", da Nota 1, do capítulo 29 (NESH), identificando a posição 2941, como a querer assim justificar a classificação do produto no capítulo 29. O item "C "diz respeito a produtos que mesmo quando não tenham constituição química definida permanecem classificados no capítulo 29. Não é esta a questão aqui, posto que nem sequer se discutiu esse aspecto do antibiótico. O laboratório identificou um antibiótico de constituição química definida associado a lecitina, o que leva a classificação para o capítulo 30, mais especificamente para a posição 3003.10.0100.



RECURSO N° : 121.559 ACÓRDÃO N° : 303-29.981

Entretanto a interessada ao descrever a mercadoria na DI, apontava produto com 99% de antibiótico, o que por si só desperta a atenção para 1% de outra substância. Assim não omitiu informação imprescindível à classificação fiscal do produto, mas o fez de forma a possibilitar a correta classificação fiscal da mercadoria, não cabendo, assim, com base no ADN 10/97, a multa de ofício por declaração inexata, nem a que se refere a importação com desamparo de guia de importação.

Pelo exposto, meu voto é no sentido de dar provimento parcial ao recurso, para excluir as multas.

Sala das Sessões, em 23 de agosto de 2001

ZENALDO LOIBMAN – Relator Designado



Processo n.º: 10814.007719/99-37

Recurso n.º 121.559

## TERMO DE INTIMAÇÃO

Em cumprimento ao disposto no parágrafo 2º do artigo 44 do Regimento Interno dos Conselhos de Contribuintes, fica o Sr. Procurador, Representante da Fazenda Nacional junto à Terceira Câmara, intimado a tomar ciência do ACORDÃO N 303.29.881

Brasília-DF, 16 de outubro de 2001

Atenciosamente

João Holanda Costa Presidente da Terceira Câmara

Ciente em: