



MINISTÉRIO DA FAZENDA
TERCEIRO CONSELHO DE CONTRIBUINTES
SEGUNDA CÂMARA

Processo n°	10875.000787/2005-97
Recurso n°	135.189 Voluntário
Matéria	IPI/CLASSIFICAÇÃO FISCAL
Acórdão n°	302-38.651
Sessão de	22 de maio de 2007
Recorrente	LABORATÓRIO STIEFEL LTDA.
Recorrida	DRJ-RIBEIRÃO PRETO/SP

Assunto: Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI

Período de apuração: 30/04/2000 a 31/10/2004

Ementa: CLASSIFICAÇÃO FISCAL. LANÇAMENTO EFETUADO COM BASE EM BULA E REGISTRO JUNTO À ANVISA.

A bula de um produto e o seu respectivo registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não constam, como itens de determinação de classificação fiscal, na TIPI(ou mesmo da NESH). Nesse esteio, os mesmos não podem ser considerados como requisitos definidores da classificação fiscal de mercadorias, pois, se assim fosse, bastaria ao contribuinte definir neste ou em outros documentos (nota fiscal, etc.) a classificação fiscal (mediante definição de natureza jurídico-sanitária, etc.) que entenda interessante aos seus interesses para, assim, impor ao Fisco Federal a obrigação de aceitá-la.

RECURSO VOLUNTÁRIO PROVIDO.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

ACORDAM os Membros da SEGUNDA CÂMARA do TERCEIRO CONSELHO DE CONTRIBUINTES, por unanimidade de votos, dar provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora.


JUDITH DO AMARAL MARCONDES ARMANDO - Presidente


ROSA MARIA DE JESUS DA SILVA COSTA DE CASTRO - Relatora

Participaram, ainda, do presente julgamento, os Conselheiros: Elizabeth Emílio de Moraes Chieriegatto, Paulo Affonseca de Barros Faria Júnior, Corinθο Oliveira Machado, Luciano Lopes de Almeida Moraes, Marcelo Ribeiro Nogueira, Mércia Helena Trajano D'Amorim. Ausente a Procuradora da Fazenda Nacional Maria Cecília Barbosa.

Relatório

Contra a empresa em epígrafe (doravante denominada Interessada) foi lavrado o Auto de Infração (fls. 886/895), em função de a fiscalização ter concluído que, na venda dos produtos Hidrafil Gel e Hidrafil Loção, a Interessada se utilizou da posição TIPI 3004.90.99¹.

Da análise realizada ficou constatado que:

*1-) Na bula dos produtos em pauta, fls. 51, há seguinte recomendação:
"Precauções – não há cuidados especiais quanto ao uso, por se tratar de PRODUTOS COSMÉTICOS fabricados com ingredientes não irritantes a pele".*

2-) Os produtos foram registrados na ANVISA – Agência nacional de Vigilância, fls. 61/64 com sendo "Hidrafil Loção Cremosa 2010253 – Loção para o corpo, e Hidrafil Gel 201226 'Creme para o corpo".

Diante disso, a autoridade fiscal concluiu que tais produtos deveriam ser classificados na posição 3304.99.90².

Inconformada, a Interessada apresentou impugnação tempestiva (fls. 941/995), acompanhada dos documentos de fls. 996/1411, alegando, em síntese, o que segue:

1) Faltou fundamentação ao auto de infração e imposição de multa, conforme doutrina e jurisprudência que cita e analisa, assim impedindo o pleno exercício do direito de defesa, pois, a autoridade fiscal não teria demonstrado o fundamento para que as características e finalidades dos produtos em questão não pudessem ser consideradas profiláticas, terapêuticas ou paliativas. Ademais, não teria havido menção aos requisitos necessários para que os produtos fossem enquadrados no capítulo 3004 da TIPI. Portanto, o lançamento seria nulo por falta, ou no mínimo vício de motivação, mormente se considerando que os pressupostos do auto de infração (bula e registro junto à ANVISA) sempre foram rechaçadas pelos Tribunais pátrios.

2) Confrontando a qualificação fiscal dos produtos na TIPI com a natureza jurídico-tributária dos medicamentos, conclui, ao citar o artigo 4º, II, da Lei nº 5.991/73, que cada norma constrói seu conceito de medicamento, e o conceito de medicamento, para fins do IPI, não deve necessariamente coincidir com o conceito sanitário de medicamento, para fins de registro na ANVISA, conforme exemplifica com os sabonetes que cita, bem como com a doutrina e jurisprudência que destaca.

3) Para comprovar a correção da classificação adotada pela mesma, juntou Parecer elaborado pela Professora Doutora Maria Valéria Robles Velasco, professora do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP e Membro da Câmara Técnica de Cosméticos da ANVISA, no qual se esclarece que os citados produtos são

¹ Pertencente ao Capítulo "3004: Medicamentos (exceto os produtos das posições 3002, 3005 ou 3006), constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses ou acondicionados para venda a retalho".

² Pertencente ao Capítulo "3304: Produtos de beleza ou de maquiagem preparados e preparações para conservação ou cuidados da pele (exceto medicamentos), incluídas as preparações anti-solares e os bronzeadores; preparações para manicuros e pedicuros".

“considerados híbridos entre um cosmético e medicamento” e apresentam como finalidade essencial fins profiláticos ou preventivos, em razão dos componentes ativos de sua formulação. Também se deve considerar que: *“as ações da vitamina E, do complexo NMF e do silício orgânico exige que o produto penetre pelo extrato córneo e permeie nas camadas subseqüentes da derme para exercerem suas ações características adequadas a um medicamento de uso tópico e não de um produto cosmético, cuja ação deve ser externa.”* No citado Parecer ainda se comprovaria a natureza medicamentosa (finalidade profilática ou terapêutica) dos produtos, pela análise dos dizeres de rotulagem e indicação dos produtos (*“a indicação de um produto hipoalergênico normalmente é realizada pelo médico”*), como do sistema de comercialização e divulgação dos produtos (*sua distribuição se limita à farmácias e drogarias (...), também não apresentam divulgação na mídia, mas por meio de propaganda médica, prática comum aos medicamentos*). No que toca a suposta inexistência de cuidados especiais, quanto ao uso dos produtos, a autora do parecer lembrou que: *“sua utilização é específica para determinadas condições da pele e visa atingir objetivos determinados que são avaliados segundo um profissional especializado, no caso do médico dermatologista”*, mais uma vez sobressaindo a natureza profilática ou terapêutica, sendo que vários medicamentos não carecem de cuidados especiais. Por fim, concluiu a Parecerista que tais produtos deveriam classificar-se fiscalmente no capítulo 3004 (medicamentos), levando em consideração as Regras de Interpretação da NBM 3-A e 3-B, também adotadas pela Interessada como aplicáveis ao caso, que entende ser frágil uma autuação baseada em conceito “sanitário” firmado em simples “bula” de produto e não pelos requisitos eleitos pela TIPI.

4) Reitera que classifica corretamente seus produtos apresentando um atestado sobre a natureza técnico-jurídica (assinado pelo Dr. Sebastião A. P. Sampaio, professor emérito da Faculdade de Medicina de São Paulo e autor, em co-autoria com o atual titular da cadeira de Dermatologia do Hospital das Clínicas de São Paulo, do livro *“Dermatologia Básica”*), no qual se conclui que: *“HIDRAFIL não é um cosmético, mas um produto farmacêutico com indicações específicas em terapêutica dermatológica”*. Ademais, várias decisões administrativas e judiciais (inclusive com base no princípio da essencialidade) trariam o entendimento pacífico sobre a necessidade de se classificar fiscalmente como medicamentos, produtos de natureza medicamentosa (ou seja, com propriedades profiláticas ou terapêuticas), destacando-se a Decisão de Consulta nº 29/2000, que classificou na posição 3004.90.99 um produto com indicações terapêuticas para casos de *“afecções de pele, como cravos, manchas ou espinhas”*, a qual demonstraria, senão provaria, a legalidade da classificação fiscal adotada pela Interessada.

5) Reafirma a necessidade da TIPI ser interpretada de acordo com o princípio da seletividade, conforme doutrina e jurisprudência que cita, lembrando que, no presente caso, a Portaria nº 1.587/2002 do Ministério da Saúde aprovou como medicamento essencial os *“protetores dermatológicos”*, aliás, caso pudesse prevalecer a classificação adotada pela fiscalização, estar-se-ia negando às pessoas mais carentes o acesso de produtos de 1ª importância, pelo aumento do preço de venda final ao consumidor, mormente quando está demonstrado, pela matéria veiculada no site da “Sociedade Brasileira de Dermatologia”, onde consta o logo da impugnante, como apoiadora da aludida campanha, que o câncer de pele é uma das mais graves doenças a afligir a população brasileira.

6) Também argúi a nulidade do lançamento por entender que foi violado o artigo 146 do CTN, tendo em vista que a atuação fiscal mudou o critério jurídico na interpretação da TIPI, pois há doze anos o Fisco Federal vem acolhendo e anuindo de forma tácita (homologação tácita) e expressa, atos de validação da escrita fiscal da impugnante, a

classificação fiscal que vem adotando. Nesta linha, também entende que tanto a exigência, tanto da multa de ofício, como os juros de mora, ferem o artigo 100, III, do CTN, pois a impugnante estaria se pautando em práticas reiteradamente observadas pelas autoridades administrativas, na medida que, durante o já citado prazo de doze anos, todos os seus lançamentos foram homologados.

7) Caso não sejam acolhidos os argumentos já expedidos, o que se cogita apenas pelo princípio da eventualidade, teria ocorrido vício de mérito, que anularia o lançamento, pois, os produtos em questão não poderiam ser classificados na posição 3304.99.90, mas, na pior das hipóteses, no EX 01 da posição 3304.99.90, no período compreendido entre 01/03/2000 e 30/10/2004, com alíquota de 10%, conforme os Decretos 3.360/2000, 3.777/2001, 4.070/2001 e 4.542/2002, e no EX 02, da mesma posição, a partir de 01/11/2004, com alíquota de 0%, pelo Decreto nº 5.282/2004. Isso, de acordo com a aplicação da Regra de Interpretação nº 3, itens "a" e "b", da NBM, porque consta no supracitado Parecer da Dra. Maria Valéria, na declaração subscrita pelo Dr. Sebastião A. P. Sampaio, bem como nas bulas dos produtos, que estes possuem retrocitado dois filtros solares, aprovados pela ANVISA para uso em produtos desta natureza, sendo que, tais filtros dariam aos produtos um fator de proteção solar (FPS) 20, ainda que a impugnante não concorde que os produtos sejam classificados na posição 3304.99.90.

8) Ainda pede a nulidade do feito, pela inconstitucionalidade e ilegalidade do ato praticado, ou, no mínimo, a retificação do lançamento, porque a fiscalização tributou os produtos classificados na posição 3304.99.90 em 30%, no período de 30/04/2000 a 31/03/2001, quando, a partir de 01/03/2000, esta alíquota foi reduzida para 20% pelo art. 8º, anexo I, do Decreto nº 3.360/2000. Também houve equívoco na aplicação da alíquota de 22% no período de apuração 15.02.2004.

9) Ressalta que falece à DRJ competência para alterar os fundamentos fáticos ou de direito constantes do Auto de Infração, nos termos dos artigos 10 e 25, inciso I, do Decreto nº 70.235/72. Por este motivo, deverá a autuação fiscal ser julgada improcedente, dando-se provimento à impugnação apresentada pelo impugnante, nos termos em que restou colocado.

10) Encerrou reiterando seus argumentos e requerendo a anulação da autuação fiscal, bem como que sejam as publicações realizadas em nome e no endereço do advogado Dr. Eduardo Jacobson Neto.

Em decisão fundamentada, proferida pela Segunda Turma da Delegacia de Julgamento de ribeirão Preto/SP, o lançamento foi julgado parcialmente procedente, como se verifica pela simples transcrição de sua ementa:

"CREMES E LOÇÕES HIDRATANTES.

Classificam-se na posição 3304.99.90 da TIPI, ainda que possuam filtro foto-protetor e propriedades profiláticas e/ou terapêuticas.

INSUFICIÊNCIA DE LANÇAMENTO DO IMPOSTO.

Cobra-se o imposto que deixou de ser lançado nas notas fiscais de saída, com a inflicção de penalidade pecuniária, por conta de erro de classificação fiscal e alíquota.

LAPSO MANIFESTO. ERRO DE ALÍQUOTA NO LANÇAMENTO.

Constatada irregularidade no lançamento que não importa em nulidade do feito, procede-se à devida retificação, nos termos do art. 60 do Decreto nº 70.235/72, quando resultar em prejuízo para o sujeito passivo."

Conforme se verifica, o lançamento foi retificado para reduzir as alíquotas aplicáveis, uma vez que *"por lapso manifesto, ocorreram os erros de alíquota apontados pela impugnante, pois a fiscalização tributou os produtos classificados na posição 3304.99.90 em 30%, no período de 30/04/2000 a 31/03/2001, quando, a partir de 01/03/2000, esta alíquota foi reduzida para 20% pelo art. 8º, anexo I, do Decreto nº 3.360/2000, também havendo equívoco na aplicação da alíquota de 22% no período de apuração 15.02.2004."*

Regularmente intimado sobre o inteiro teor da decisão de primeira instância, em 8 de setembro de 2005, a Interessada apresentou Recurso Voluntário endereçado a este Conselho, no dia 7 de outubro de 2005. Nesta peça recursal, a Interessada aduz, em síntese, o que segue:

1) A autuação fiscal não demonstrou e, nem mesmo citou as características e finalidades (leia-se também propriedades) dos produtos HIDRAFIL LOÇÃO CREMOSA e HIDRAFIL GEL, e o "porque" das mesmas não poderem ser consideradas profiláticas ou paliativas, requisitos exigidos pelo capítulo 3004 da TIPI, utilizado pela Interessada para classificação fiscal de aludidos produtos;

2) A necessidade de perfeita motivação dos atos listrativos é decorrência lógico-jurídica das prescrições constantes dos artigos 1º, 11 e parágrafo único, artigo 5º, incisos II, XXXV, LXXIII e LV, 37, *caput* e 93, IX e 150, inciso I, da Constituição da República e artigo 142 do Código Tributário

3) O E. CONSELHO SUPERIOR DE RECURSOS FISCAIS, órgão máximo em sede de processo administrativo-fiscal federal, decidiu ser inconsistente classificação fiscal apontada pela fiscalização quando não indicada, com x provas que demonstrassem a correção de sua conclusão, situação vivenciada autos;

4) O E. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, o C. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA e o extinto E. TRIBUNAL FEDERAL DE RECURSOS têm jurisprudência pacífica pela necessidade dos atos administrativos serem perfeitamente motivados, e a ilegalidade de autuação fiscal baseada em "ilações";

5) O capítulo 3004 da TIPI, que a Interessada considera ser o correto para classificar os produtos em apreço, traz como requisitos necessários para inclusão naquele tópico que os produtos tenham finalidade terapêutica ou profilática;

6) O conceito fiscal (para fins de IPI) de medicamento não deve, necessariamente, coincidir com o conceito sanitário de medicamento (para fins de registro junto a ANVISA), como expressamente reconhece a r. decisão recorrida;

7) A Professora Doutora MARIA VALÉRIA ROBLES VELASCO, do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - USP e Membro da Câmara Técnica de Cosméticos da ANVISA, elaborou parecer onde

constatou terem os produtos **HIDRAFIL LOÇÃO CREMOSA** e **HIDRAFIL GEL** como características ou finalidades essenciais fins profiláticos ou terapêuticos, concluindo ser a classificação fiscal adotada pela Interessada a correta (posição 3004.90.99 da TIPI), frisando inúmeros outros pontos a embasar a conclusão perpetrada;

8) O Dr. SEBASTIÃO A. P. SAMPAIO, Professor Emérito i Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - USP, subscreveu Declaração onde atestou que os produtos **HIDRAFIL LOÇÃO CREMOSA** e **HIDRAFIL GEL** não possuem a natureza técnico-jurídica de "cosméticos", por serem produtos farmacêuticos *"com indicações específicas em terapêutica dermatológica"* (tendo em vista suas características e finalidades essenciais);

9) PAULO DE BARROS CARVALHO e SACHA NAVARRO COELHO, em Pareceres elaborados a pedido da Interessada, foram veementes ao reconhecer a correição da classificação fiscal ora adotada (3004.90.99 da TIPI);

10) Os TRIBUNAIS REGIONAIS FEDERAIS pátrios e os C. CONSELHOS DE CONTRIBUINTES DO MINISTÉRIO DA FAZENDA já decidiram, inúmeras vezes, que ostentando os produtos - objeto de classificação fiscal - finalidades terapêutica ou profilática, não há como lhes negar natureza medicamentosa, motivo pelo sua inclusão na TIPI deverá se dar na posição 3004.90.99;

11) Conforme prescrito pelos artigos 16 e 17 dos Decretos n.º 1.637/98 (RIPI/98) e 4.544/02 (RIPI/02), e decidido pelos TRIBUNAIS REGIONAIS FEDERAIS pátrios e pelo C. CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO MINISTÉRIO DA FAZENDA, as Regras Gerais de Interpretação da NBM são de observância obrigatória para o Fisco Federal;

12) Conforme prescreve o item 3, letras "a" e "b", das Regras Gerais de Interpretação da NBM, os produtos **HIDRAFIL LOÇÃO CREMOSA** e **HIDRAFIL GEL** devem ser classificados adotando-se: (i) posição específica prioritariamente a mais genérica; e, (ii) característica essencial dos produtos, desconsiderando as periféricas;

13) A classificação fiscal dos produtos **HIDRAFIL LOÇÃO CREMOSA** e **HIDRAFIL GEL** na posição 3004.90.99 da TIPI vai de encontro ao definido pelo item 3, "a" e "b", das Regras Gerais de Interpretação da NBM, bem como do princípio da essencialidade que, por imperativo constitucional, rege o IPI (art. 153, §3º, inciso I, da CF/88);

14) A própria Secretaria da Receita Federal - SRF já decidiu, em Resposta a Consulta formulada por contribuinte, que produtos com indicações terapêuticas em casos de *"afecções de pele, como cravos, manchas e espinhas"*, devem ser edificados na posição 3004.90.99 da TIPI;

15) A autuação em exame viola também o artigo 146 do Código Tributário Nacional - CTN, pois sanciona a interessada, retroativamente, com fundamento em alteração nos critérios jurídicos dantes utilizados pelo Fisco Federal na interpretação da legislação tributária (durante 12 anos!), o que é veementemente rechaçado pela jurisprudência do E. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, do C. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, do extinto E. TRIBUNAL FEDERAL DE RECURSOS e do C. CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO MINISTÉRIO DA FAZENDA, bem como pela doutrina mais abalizada;

16) O auto de infração lavrado pela r. autoridade fiscal violou, conjuntamente, o artigo 100, inciso III, parágrafo único, do Código Tributário Nacional - CTN, pois a

observância, pelo contribuinte, de práticas reiteradas da Administração Pública impede lhe seja aplicada multa (75%), bem como a correção monetária e juros de mora (Taxa SELIC) ao respectivo débito, o que também não restou observado, *in casu*;

17) Esse é o entendimento do E. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, do C. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA e do C. CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO MINISTÉRIO DA FAZENDA, escorados em farta doutrina pátria;

18) Levando-se ao extremo as razões formuladas pela r. autoridade fiscal - com as quais a Interessada discorda veementemente -, os produtos HIDRAFIL GEL e HIDRAFIL LOÇÃO CREMOSA deveriam ser classificados nas posições 3304.99.90 Ex. 01 (período de 01.03.2000 a 30.10.2004, cuja alíquota aplicável é de 10%) e 3304.99.90 Ex 2 (a partir de 01.11.2004 - cuja alíquota aplicável é de 0%), tendo em vista que a função de proteção solar é preponderante em relação a hidratação, comprovado pelas substâncias que o compõem (percentual e proporcionalmente), conforme item 3, letras "a" e "b", das Regras de Interpretação da NBM e de jurisprudência tranqüila deste 3º C. CONSELHO DE CONTRIBUINTES DO MINISTÉRIO DA FAZENDA; e,

19) O r. julgar *a quo* carece de competência para alterar os fundamentos fáticos ou de direito constantes do auto de infração em análise, nos termos dos artigos 10 e 25, inciso I, do Decreto n.º 70.235/72.

É o Relatório.

Voto

Conselheira Rosa Maria de Jesus da Silva Costa de Castro, Relatora

Conheço do presente recurso voluntário, uma vez que preenche os requisitos legais para sua admissibilidade.

Conforme relatado, a solução do presente litígio consiste em decidir se os produtos fabricados pela Interessada (Hidrafil Gel e Hidrafil Loção) devem ser classificados na posição TIPI 3004.90.99 (adotada pela Interessada) ou na posição 3304.99.90 (adotada pelo Fisco).

Primeiramente, cabe analisar cada uma dessas posições:

3004	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.
3004.90	-Outros
3004.90.99	Outros

3304	Produtos de beleza ou de maquilagem preparados e preparações para conservação ou cuidados da pele (exceto medicamentos), incluídas as preparações anti-solares e os bronzecedores; preparações para manicuros e pedicuros.
3304.99	--Outros
3304.99.90	Outros

Conforme se verifica, a distinção reside na finalidade dos produtos: se possuírem características profiláticas ou terapêuticas serão classificados na posição 3004 (conforme defendido pela Interessada), caso contrário (ou seja, caso se destinem à beleza) deverão ser classificados na posição 3304 (conforme exigido pelo Erário).

A seu favor, a Interessada traz (além dos argumentos explicitados quando da leitura do relatório): (i) um laudo técnico proferido pela Dra. Maria Valéria Velasco, do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP e Membro da Câmara Técnica de Cosméticos da ANVISA (no qual se conclui que os produtos possuem uma *"finalidade essencial de caráter profilático/preventivo e/ou terapêutico, motivo pelo qual a melhor adequação para sua classificação na TIPI ser no capítulo 3004, como Medicamento"*); e, um atestado proferido pelo Dr. Sebastião A. P. Sampaio, médico e professor da USP (o qual se encerra como segue: *"não é cosmético, mas um produto farmacêutico com indicações específicas em terapêutica dermatológica"*).

No intuito de refutar os documentos trazidos pela Interessada, a i. Delegacia de Julgamento aduz, em síntese, que o Parecer proferido pela Dra. Maria Velasco não pode ser admitido, pois viola o § 3º, do art. 5º, da Portaria/CATEC nº 487/2004, pela qual *"os membros*

da Câmara Técnica de Cosméticos deverão abster-se da participação na emissão de avaliações ou elaboração de relatórios e pareceres quando envolva conflito de interesses".

Quanto a esta alegação, tenho que a mesma não pode ser acatada. Isso porque, independentemente de a técnica ser membro da Câmara Técnica de Cosméticos, a mesma também é Farmacêutica-Bioquímica/CRF 10219 e professora do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciência Farmacêuticas da USP e, sob estes títulos (também) firmou o parecer combatido.

Assim, entendo que o laudo apresentado tem poder para embasar o entendimento da Interessada.

Pela simples leitura deste laudo (e do atestado firmado pelo Dr. Sebastião Sampaio) pode concluir-se que os produtos sob análise devem ser considerados terapêuticos. Leio, em Sessão, alguns trechos constantes daqueles documentos:

"Considerando a Legislação Brasileira, segundo o Decreto 79.094 de 05/01/1977: 'Medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa ou paliativa ou para fins de diagnóstico.'

De acordo com a Resolução RDC n.º 79, de 28/08/2000: 'Cosméticos são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgão genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.'

De acordo com a literatura científica, como definição de medicamento, temos: 'Preparação formada pela mistura adequada de inúmeras matérias-primas, acondicionadas corretamente, cujo intuito é prevenir as alterações do estado fisiológico do organismo, atuando com finalidades terapêutica ou preventiva no tratamento de doenças da raça humana ou animal e cuja eficácia e segurança são testadas cientificamente.'

Segundo a literatura científica, encontramos como definição de cosméticos: 'Produtos cosméticos são formulações de uso externo destinados à higiene, proteção e embelezamento da aparência humana. Aplicados sobre a pele sadia e seus anexos (unhas e pêlos) não deve interferir nas funções orgânicas vitais, irritar, sensibilizar e nem provocar fenômenos secundários indesejáveis devido à absorção sistêmica.'

Considerando a Tabela de Incidência IPI-TIPI, capítulo 3004 para um produto ser classificado como medicamento para fins fiscais, temos os seguintes requisitos: '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 na forma de doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea).'

No caso de classificação fiscal de um produto cosmético a mesma Tabela de Incidência IPI-TIPI, em seu capítulo 3304, traz a seguinte disposição: 'Produtos de beleza ou de maquiagem preparados e

preparações para conservação ou cuidados da pele (exceto medicamentos), incluídas as preparações anti-solares e os bronzeadores; preparações para manicuros e pedicuros.

(...)

Segundo as definições apresentadas no item anterior (item IV. 1) e o item I Estudo crítico dos componentes da formulação, os produtos objeto deste estudo HIDRAFIL® LOÇÃO CREMOSA E HIDRAFIL® GEL apresentam característica ou finalidade essencial preventivo/profilático, considerado híbrido entre um cosmético e medicamento, pois o produto cosmético tem como função embelezar, limpar, perfumar, alterar a aparência e ou corrigir odores corporais e ou proteger a pele e anexos, mucosas e dentes de uso externo, enquanto que o medicamento é um produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa ou paliativa, que visa prevenir as alterações do estado fisiológico do organismo e que deve apresentar os processos de penetração e permeação cutânea (absorção percutânea). No caso dos produtos citados, a ação preventiva/profilática ocorre em função dos componentes ativos da formulação, os filtros solares 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona e octilmetoxicinamato (HIDRAFIL® LOÇÃO CREMOSA) e ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfônico e benzofenona-4 (HIDRAFIL® GEL), conferindo às preparações amplo espectro de ação profilática/preventiva contra os malefícios causados pela radiação UV-A e UV-B conforme descrição no item III. 1) Fotoproteção.

Complementando a ação dos filtros solares, temos a inclusão da vitamina E inúmeras ações, conforme descritas no item I. e) Estudo crítico para o produto LOÇÃO CREMOSA.

A presença em sua composição do complexo NMF (Fator de Hidratação Natural), formado por inúmeras substâncias e de composição similar ao encontrado na superfície da pele (manto hidro-lipídico), em uma formulação do tipo emulsão e gel confere às preparações citadas propriedades hidratantes, conforme descrição no item I. c) Estudo crítico.

O próprio veículo das duas preparações auxiliam nesta função, atribuindo leve hidratação à pele, principalmente para a forma emulsão. Em condições normais, a pele que se encontra desidratada apresenta a capacidade de recuperar seu estado fisiológico normal. Porém, quando o teor de água da camada córnea da pele atinge limites inferiores a 10%, decorrentes de inúmeros fatores externos e internos, conforme citado no item III. 2) Hidratação, é necessário o emprego de substâncias ativas específicas de ação umectante (superficial) e hidratante (profundo) incorporadas em formulações de uso tópico. Os produtos são mais comumente indicados para uso em indivíduos com pele ressecada (HIDRAFIL® LOÇÃO CREMOSA) e pele normal ou oleosa (HIDRAFIL® GEL), condições que normalmente requerem a avaliação clínica do médico dermatologista, o que lhes confere caráter medicamentoso curativo e ou profilático.

Outro componente presente nos dois produtos citados é o silício orgânico, substância amplamente utilizadas em produtos de uso tópico onde os efeitos de hidratação, proteção e reparação da pele são necessários, conforme descrição no item I. d) Estudo crítico. A ação desta substância complementa os efeitos da vitamina E e do complexo

NMF, colabora na ação dos filtros solares presentes em ambas formulações, pois auxilia na 'recuperação' da pele agredida por condições próprias do indivíduo ou adquirida em função das condições a que foi submetida. Também se torna interessante seu uso na prevenção do envelhecimento da pele, pois no decorrer dos anos temos a diminuição da concentração de silícios orgânicos na pele.

Devemos considerar ainda que as ações da vitamina E, do complexo NMF e do silício orgânico exige que o produto penetre pelo extrato córneo e permeie nas camadas subseqüentes da derme para exercerem suas ações características adequadas a um medicamento de uso tópico e não de um produto cosmético, cuja ação deve ser externa.

Em função das ações dos componentes ativos citados na formulação do HIDRAFIL® LOÇÃO CREMOSA e do HIDRAFIL® GEL descritas no item 1). Estudo crítico e abordadas neste item, os produtos citados se configuram como híbridos e apresentam as características essenciais para considerar seu uso de caráter profilático/preventivo e terapêutico, lhes atributos necessários para classificá-los como medicamento." - G.N.

"Atesto que o produto HEDRAFIL, de fabricação do Laboratórios Stiefel é importante na prescrição dermatológica. Com a sua fórmula contendo fotos protetores e hidratantes é indicado em todas as afecções cutâneas em que é necessária a foto-proteção e hidratação da pele. Na minha clínica prescrevo para o uso de dia, na face e dorso das mãos, nos pacientes, particularmente idosos, com pele foto-lesada ou foto-envelhecida. Prescrevo também para a proteção da pele após procedimentos de quimioesfoliação e também para as lesões de áreas expostas a luz solar, como o lúpus eritematoso e as fotos dermatoses. HIDRAFIL não é um cosmético, mas um produto farmacêutico com indicações específicas em terapêutica dermatológica." - G.N.

Por sua vez, a Fiscalização não trouxe aos autos qualquer laudo técnico que pudesse contrarestar os dados acima expostos. À contrário senso, pauto-se única e exclusivamente nas "bulas" dos respectivos produtos e seus registros na ANVISA:

"(...) posteriormente pesquisamos o produto para confirmarmos ou não o enquadramento fiscal utilizado pela empresa na TIPI, ocasião em que verificamos e constatamos: 1-) Na bula dos produtos, fls. 51, há seguinte recomendação: 'Precauções — não há cuidados especiais quanto ao uso, por se tratar de PRODUTOS COSMÉTICOS fabricados com ingredientes não irritantes a pele.' 2-) Os produtos foram registrados na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância, fls. 61/64, com sendo 'Hidrafil Loção Cremosa 2010253 — Loção para o corpo, e Hidrafil Gel — 20J226 — Creme para o corpo', portanto, concluímos que tais produtos devem ser classificados na posição 3304.99.90, do Capítulo '3304: produtos de beleza (...)'. - G.N.

Ora, em minha opinião, tais dados deveriam ter sido considerados pela i. autoridade fiscal como elementos indiciários, o que justificaria a instauração de procedimento administrativo visando produzir provas concretas e aptas a embasar a pretensão por ele externada no auto de infração em comento.

Em outras palavras, sustento que tais fatos não poderiam ser tidos como suficientes para comprovar (sem qualquer margem de dúvida) a irregularidade da classificação fiscal adotada pela Interessada, especialmente se considerarmos que:

1) A bula de um produto e o seu respectivo registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não constam, como itens de determinação de classificação fiscal, na TIPI(ou mesmo da NESH);

2) Conforme expressamente reconhecido pela i. decisão recorrida, o registro na ANVISA não define a natureza jurídico-tributária de produtos (*"excepcionalmente, em razão da literal disposição das Notas de Capítulo, ou de Posição, a classificação fiscal deixa de coincidir com o registro na ANVISA"* - fls. 1.442);

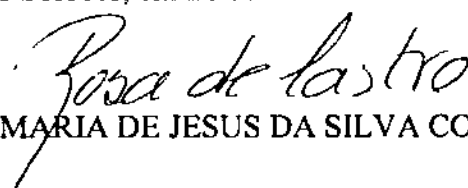
3) A bula de produtos não pode ser considerada como requisito definidor da classificação fiscal de mercadorias, pois, se assim fosse, bastaria ao contribuinte definir neste ou em outros documentos (nota fiscal, etc.) a classificação fiscal (mediante definição de natureza jurídico-sanitária, etc.) que entenda interessante aos seus interesses para, assim, impor ao Fisco Federal a obrigação de aceitá-la.

Dessa feita, entendo que os produtos fabricados pela Interessada devem ser considerados medicamentos por possuírem características *"profilático/preventivo e terapêutico"*, conforme explicitado em laudo técnico não contraposto pela Fiscalização.

Dessa feita, partindo da premissa que, segundo minhas convicções, a classificação adotada pela Fiscalização não está correta, em função de os produtos não poderem ser considerados como cosméticos, entendo que o auto de infração deve ser considerado insubsistente, em função de sua capitulação errônea.

Nesse esteio, voto pelo provimento do Recurso Voluntário interposto pela Interessada.

Sala das Sessões, em 22 de maio de 2007


ROSA MARIA DE JESUS DA SILVA COSTA DE CASTRO - Relatora