



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Conselho Administrativo de Recursos Fiscais



PROCESSO	11128.003516/2009-32
ACÓRDÃO	3002-004.022 – 3ª SEÇÃO/2ª TURMA EXTRAORDINÁRIA
SESSÃO DE	12 de dezembro de 2025
RECURSO	VOLUNTÁRIO
RECORRENTE	ELI LILLY DO BRASIL LTDA
INTERESSADO	FAZENDA NACIONAL

Assunto: Classificação de Mercadorias

Exercício: 2009

CAPÍTULO 29. COMPOSTOS DE CONSTITUIÇÃO QUÍMICA DEFINIDA APRESENTADOS ISOLADAMENTE. NARASINA. ANTIBIÓTICO DA POSIÇÃO NCM 2941. MISTURA COM EXCIPIENTES. PREPARAÇÃO MEDICAMENTOSA. POSIÇÃO NCM 3003.

O Capítulo 29, regra geral, compreende apenas os compostos de constituição química definida apresentados isoladamente. Embora os antibióticos possam ser constituídos por uma única substância ou por um grupo de substâncias próximas; podem ter uma estrutura química conhecida ou não, e ter uma constituição química definida ou não, ainda assim, foram expressamente compreendidos no referido capítulo, na NCM 2941, em cujos desdobramentos de subitem, a narasina foi expressamente referida, o que a torna indiscutível como antibiótico. Quaisquer das funções dos excipientes utilizados na preparação de medicamentos ultrapassa a razão para a presença de substâncias outras nos produtos de apresentação isolada enquadrados no capítulo 29. A mistura da narasina, como princípio ativo de antibiótico de uso profilático, na prevenção da coccidiose em frangos de corte, com ao menos parte dos excipientes necessários à preparação do medicamento, caracteriza perfeitamente a mistura como uma preparação medicamentosa, conforme aceção prevista nas notas NESH da posição 3003.

ERRO NA CLASSIFICAÇÃO. SÚMULA 161 CARF O erro de indicação, na Declaração de Importação, da classificação da mercadoria na Nomenclatura Comum do Mercosul, por si só, enseja a aplicação da multa de 1%, prevista no art. 84, I da MP nº 2.158-35, de 2001, ainda que órgão julgador conclua que a classificação indicada no lançamento de ofício seria igualmente incorreta.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, por unanimidade de votos, em negar provimento ao Recurso Voluntário.

Assinado Digitalmente

GISELA PIMENTA GADELHA DANTAS – Relator

Assinado Digitalmente

Renato Câmara Ferro Ribeiro de Gusmão – Presidente

Participaram da sessão de julgamento os Conselheiros Adriano Monte Pessoa, Gisela Pimenta Gadelha Dantas, Luiz Felipe de Rezende Martins Sardinha, Neiva Aparecida Baylon, Renata Casorla Mascarenas, Renato Câmara Ferro Ribeiro de Gusmão (Presidente)

RELATÓRIO

Por bem relatar os fatos, transcrevo, na íntegra, o acórdão da Manifestação de Inconformidade:

Contra a empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA, ora impugnante, já devidamente qualificada nos autos deste processo, doravante denominada apenas por ELI, foi lavrado Auto de Infração (AI), por Auditor-Fiscal da Receita Federal em exercício na Alfândega do Porto de

Santos – SP, em sede de procedimento regular de fiscalização para verificar o regular cumprimento de obrigações tributárias pelo sujeito passivo em registros de importação, ao final do que restara apurado erro de classificação fiscal da mercadoria importada, com o consequente lançamento da diferença de tributos e contribuições, acrescidos da multa de ofício e da multa prevista no art. 84, da MP nº 2.158-35, de 2001, c/c art. 69, da Lei 10.833, de 2003, em montante total de R\$ 40.462,17.

Após apresentar esclarecimentos sobre o desenvolvimento da ação fiscal e sobre aspectos jurídicos relacionados à questão, em síntese, as motivações e fundamentos para o lançamento foram apresentados pela fiscalização conforme se resume a seguir:

1. O importador submeteu a registro de importação mercadoria descrita como “NARASIN INTERNACIONAL. PRODUTO UTILIZADO NA FABRICAÇÃO DOS PRODUTOS MONTEBAN G 100 PREMIX E MAXIBAN 80/80 PREMIX. INDICAÇÃO: INDICADO NA PREVENÇÃO DA COCCIDIOSE EM FRANGOS DE CORTE, ADMINISTRADO VIA ORAL MISTURADO À RAÇÃO”, classificando-a na posição NCM 2941.90.72;

2. Por ocasião do procedimento de conferência aduaneira, foram retiradas amostras para realização de exame laboratorial, conforme quesitos e respostas destacadas na fl. 07, que em síntese aponta não se tratar a amostra analisada somente da narasina, mas sim de preparação medicamentosa, constituída pela narasina e excipientes, como partes de plantas pulverizadas e substâncias inorgânicas, especificamente elaborada para ser adicionada na alimentação de animais, com fins profiláticos e/ou terapêuticos, de aplicação veterinária, com ação sobre bactérias, com vistas a prevenir a coccidiose;

3. Aduz que as substâncias inorgânicas e partes de plantas pulverizadas são excipientes, utilizados na granulação e na compactação dos antibióticos, com a finalidade de estabilizar o produto na presença dos componentes da pré-mistura e das rações animais;

4. *“Quando o Antibiótico, neste caso o Narasin, recebe adição de Substâncias Inorgânicas e de Partes de plantas pulverizadas, que não tem o objetivo de estabilizar, proteger ou atuar de qualquer outra forma que não seja de facilitar o manuseio, concluímos que são misturas intencionais de certos componentes que visam alcançar determinado objetivo”* – fl. 08;

5. *“Não se tratando os excipientes de impurezas; de um modo de acondicionamento usual e indispensável, determinado exclusivamente por razões de segurança ou por necessidades de transporte, e que o solvente não torne o produto particularmente apto para usos específicos de preferência à sua aplicação geral; de estabilizante (incluído um agente antiaglomerante) indispensável à sua conservação ou transporte; ou de substância antipoeira, corante ou substância aromática, com finalidade de facilitar a sua identificação ou por razões de segurança, observamos, pelas determinações contidas na Nota 1, não se trata de mercadoria a ser classificada no Capítulo 29”* – fl. 09;

6. E considerando se tratar o produto importado de preparações especificamente elaboradas para serem adicionadas na alimentação de animais, com fins profiláticos e/ou terapêuticos, e em conformidade com a RGI 1 e 6, e nota NESH da posição NCM 3003, conclui-se pela classificação do produto no NCM 3003.20.99, com lançamento da diferença de impostos e contribuições sociais incidentes, acrescido da multa de ofício prevista no art. 44, I, da Lei nº 9.430, de 1996; da multa por erro de classificação, prevista no art. 84, da MP nº 2.158-35, de 2001, c/c art. 69, da Lei 10.833, de 2003; e da multa pela apresentação de fatura em desacordo com as indicações do regulamento, prevista no art. 107, X, alínea ‘c’, do DI nº 37, de 1966.

De outra parte, contraditando o procedimento em causa, as contrarrazões apresentadas pela impugnante ELI podem ser sinteticamente descritas como seguem (fls. 91 a 100):

(A) Inicialmente, resume que a lide envolve a discussão, de seu lado, de que o produto

importado é um antibiótico destinado exclusivamente à fabricação de medicamento veterinário, e de outro, pela parte da imputação, de que o produto importado é uma preparação medicamentosa constituída de narasina e excipientes com partes de plantas pulverizadas e substâncias inorgânicas, especificamente elaborada para ser adicionada na alimentação de animais, com fins profiláticos e/ou terapêuticos, pelas fábricas de animais. E tal divergência quanto à destinação do produto se deveria à equivocada interpretação do perito e da fiscalização. Tal laudo, em verdade, asseguraria a posição adotada pela impugnante de que o produto importado se trata de uma preparação medicamentosa constituída pela narasina, princípio ativo básico antibiótico, matéria prima para a formulação do medicamento de uso veterinário;

(B) Nesse trilhar, aponta que o antibiótico importado (narasina) é empregado pela impugnante para fabricação dos medicamentos MONTEBAN G 100 PREMIX e MAXIBAN 80/80 PREMIX, estes sim, a serem adicionados nas rações das aves; que a purificação do produto importado é desnecessária, uma vez que o medicamento dela preparado será misturado à ração; e que para a preparação do MONTEBAN G 100 PREMIX adiciona à matéria prima importada padronizadores de densidade, substâncias anti-aglutinantes (anti- caking), substâncias anti-pó, e um excipiente, para padronizar a concentração do ingrediente ativo na fórmula em 10%;

(C) Firma que a narasina importada estaria corretamente classificada no capítulo 29, conforme a RGI 1, 2 (B) e 3, uma vez que o capítulo 29 diz respeito a produtos químicos orgânicos, que a posição 2941 diz respeito a antibióticos e que o enquadramento 2941.90.72 diz respeito à narasina;

(D) *“Considerando que o Laudo do Laboratório Falcão Bauer não põe em dúvida a ação antibiótica da NARASINA, é evidente que a posição adotada pela IMPUGNANTE está correta. Inclusive, este entendimento segue o texto da posição, atendendo à primeira Regra de Classificação. Esta classificação também atende à Regra 2-“b”, porque a menção a “antibiótico” na posição 29.41 abrange a matéria em estado puro, ou misturada ou associada a outras matérias. Por último, esta classificação também atende A Regra 3, “a”, pois a posição adotada pela IMPUGNANTE é mais específica que a atuada pelo Fisco”* – fl. 98;

(E) Aduz que o Terceiro Conselho de Contribuintes já decidira a seu favor em casos semelhantes que destaca, referente à classificação do Fosfato de Tilosina no capítulo 29, e que a classificação que adota segue entendimento já manifestado pela própria Administração Tributária, através do Parecer Normativo CST nº 83;

(F) Ressalta que a multa de ofício aplicada é incabível, uma vez que não há no caso declaração inexata, bem como a multa por erro de classificação e dados da fatura, uma vez a correta classificação adotada pela impugnante;

(G) Ante o exposto, requer que o presente auto seja julgado improcedente em sua totalidade.

Em sede de julgamento, os membros da **8ª Turma da DRJ/REC**, por unanimidade de votos no Acórdão nº **11-60.879**, julgaram improcedente a Manifestação de Inconformidade da ora Recorrente, e o acórdão foi assim ementado:

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO FISCAL DE MERCADORIAS. CAPÍTULO 29. COMPOSTOS DE CONSTITUIÇÃO QUÍMICA DEFINIDA APRESENTADOS ISOLADAMENTE. NARASINA. ANTIBIÓTIICO DA POSIÇÃO NCM 2941. MISTURA COM EXCIPIENTES. PREPARAÇÃO MEDICAMENTOSA. POSIÇÃO NCM 3003.
Exercício: 2009

O Capítulo 29, regra geral, compreende apenas os compostos de constituição química definida apresentados isoladamente. Embora os antibióticos possam ser constituídos por

uma única substância ou por um grupo de substâncias próximas; podem ter uma estrutura química conhecida ou não, e ter uma constituição química definida ou não, ainda assim, foram expressamente compreendidos no referido capítulo, na NCM 2941, em cujos desdobramentos de subitem, a narasina foi expressamente referida, o que a torna indiscutível como antibiótico. Quaisquer das funções dos excipientes utilizados na preparação de medicamentos ultrapassa a razão para a presença de substâncias outras nos produtos de apresentação isolada enquadrados no capítulo 29. A mistura da narasina, como princípio ativo de antibiótico de uso profilático, na prevenção da coccidiose em frangos de corte, com ao menos parte dos excipientes necessários à preparação do medicamento, caracteriza perfeitamente a mistura como uma preparação medicamentosa, conforme aceção prevista nas notas NESH da posição 3003.

Impugnação Improcedente Crédito

Tributário Mantido

Assim, entendeu a 8ª Turma da DRJ/REC ser aplicável a legislação vigente à época da realização do procedimento administrativo, quando esta apenas institui novos critérios de apuração, modificando os processos de fiscalização para ampliar os poderes de investigação das autoridades fiscais, sem criar ou majorar tributo.

Inconformada, a Contribuinte apresentou o Recurso Voluntário ora em análise, reiterando os argumentos apresentados em sede de manifestação de inconformidade.

É o relatório.

VOTO

Gisela Pimenta Gadelha Dantas, Conselheira Relatora.

O Recurso é tempestivo e preenche os requisitos de admissibilidade, razão pela qual deve ser admitido.

O litígio em questão está essencialmente centrado no aspecto relevante à classificação fiscal adotada por cada uma das partes. A fiscalização sustenta que o produto importado não consiste exclusivamente em NARASINA, mas sim em uma **preparação medicamentosa**, composta por NARASINA e excipientes (partes de plantas pulverizadas e substâncias inorgânicas), o que inviabilizaria sua classificação no Capítulo 29 da NCM, sendo mais adequada a classificação na posição 3003.

Por outro lado, a Recorrente argumenta que o produto importado se trata apenas de **matéria-prima** destinada à fabricação de medicamentos, ou seja, um antibiótico que atua como princípio ativo do produto final.

Tem-se, portanto, duas teses contrapostas:

- Para a fiscalização, trata-se de uma preparação medicamentosa à base de antibiótico;
- Para a Recorrente, trata-se de um antibiótico isolado, destinado a ser utilizado como princípio ativo em futura preparação.

Cumpra-se destacar, inicialmente, que o Capítulo 29 da NCM, referente a produtos químicos orgânicos, abrange, salvo disposição em contrário, apenas “compostos de constituição química definida apresentados isoladamente, mesmo que contenham impurezas”, desde que estas sejam inerentes ao processo de fabricação. São admitidas exceções estritas, como a adição de estabilizantes, antipoeiras, corantes ou aromatizantes, exclusivamente quando necessários para conservação, transporte, identificação ou segurança do produto – desde que tais adições não tornem o composto particularmente apto a um uso específico, em detrimento de sua aplicação geral (Nota 1 do Capítulo 29).

Embora os antibióticos possam ser constituídos por uma ou mais substâncias, com ou sem estrutura química conhecida ou definida, estes foram expressamente incluídos no Capítulo 29, sob a posição NCM 2941. A NARASINA, especificamente, é mencionada no subitem 2941.90.72, sendo, portanto, indiscutivelmente enquadrada como antibiótico, para fins fiscais.

Todavia, não é a ação antibiótica da NARASINA que está em análise, mas sim a constituição do produto importado. O Capítulo 29 contempla exclusivamente substâncias isoladas, não abrangendo **misturas** com outras substâncias, salvo nas hipóteses excepcionais já mencionadas. A presença de excipientes **adicionados deliberadamente**, seja durante ou após a fabricação, descaracteriza o enquadramento como substância isolada.

Neste ponto, ainda que a Recorrente conteste a conclusão pericial quanto à aptidão do produto para uso imediato como medicamento, não refuta a composição do produto como uma mistura composta por NARASINA e excipientes. Ao contrário, ela própria reconhece essa composição, conforme se extrai do seguinte trecho:

“O Laudo citado de nº 697/2009-1 (27/03/2009), no que diz respeito à classificação do produto NARASINA, e no qual o fiscal se apoia, na verdade vem reforçar a posição adotada pela IMPUGNANTE, **pois os documentos asseguram que se trata de preparação medicamentosa constituída de NARASINA.**” – fl. 93 (destaque nosso).

A formulação de medicamentos pressupõe a adição de excipientes — substâncias farmacologicamente inertes que servem como veículos para o princípio ativo, conferindo à mistura características necessárias à sua manipulação, tais como: aglutinação, solubilidade, estabilidade, diluição, entre outras.

Assim, qualquer uma das funções dos excipientes — sobretudo a de enchimento — ultrapassa os limites permitidos para substâncias isoladas do Capítulo 29, pois tornam o produto particularmente apto para uso específico, ou seja, direcionado ao uso medicamentoso, afastando-o de sua aplicação geral como composto químico isolado.

Desse modo, os excipientes identificados no produto importado caracterizam uma mistura deliberadamente formulada, e não uma impureza resultante do processo de fabricação da

NARASINA. Isso afasta, de forma correta, a possibilidade de classificação do produto no Capítulo 29.

Em consulta pública nº 31/2012, a ANVISA reconhece que:

- O sulfato de cálcio e o fosfato de cálcio dibásico são utilizados como excipientes com função de enchimento;
- O carbonato de amônia, como alcalinizante ou acidificante;
- A sílica, como sorvente.

A análise laboratorial realizada sobre o produto importado identificou a presença desses excipientes: **carbonato, fosfato, cálcio e sílica** (fl. 68), confirmando tratar-se de uma **mistura intencional**, com finalidade farmacêutica.

Portanto, a mistura de NARASINA — como princípio ativo antibiótico — com excipientes já presentes no produto importado, caracteriza-o como **preparação medicamentosa**, nos termos da acepção fiscal da NCM 3003, conforme as Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (NESH). Ainda que o produto não constitua o medicamento final acabado, com registro para comercialização, sua forma já corresponde à de uma preparação medicamentosa, justificando plenamente a classificação fiscal aplicada.

Ademais, a controvérsia aqui discutida **não se estende aos desdobramentos internos da posição 3003**, o que reforça a adequação da classificação atribuída.

Assim sendo, entendo que não assiste razão à Recorrente.

Das penalidades aplicadas

Em seu recurso, a Recorrente sustenta a inaplicabilidade da multa de ofício, da multa por erro de classificação e da multa por erro nos dados da fatura, sob o argumento de que teria realizado a correta classificação da mercadoria — o que, contudo, não se verifica no caso concreto. Ao contrário, resta evidente o equívoco na classificação, o que justifica a manutenção das infrações impostas.

Importa destacar que, à época do registro da DI nº 09/0272673-5, o Regulamento Aduaneiro encontrava-se plenamente vigente, impondo à importadora o dever de observância estrita das normas de classificação e das demais obrigações acessórias correlatas.

Ademais, há entendimento consolidado neste E. Conselho quanto à aplicação da multa de 1%, prevista no art. 84, I, da MP nº 2.158-35/2001, conforme dispõe a Súmula CARF nº 161:

Súmula 161, CARF: O erro de indicação, na Declaração de Importação, da classificação da mercadoria na Nomenclatura Comum do Mercosul, por si só, enseja a aplicação da multa de 1%, prevista no art. 84, I da MP nº 2.158-35, de 2001, ainda que órgão julgador conclua que a classificação indicada no lançamento de ofício seria igualmente incorreta.

Portanto, ainda que a classificação adotada pela Fiscalização também estivesse equivocada — hipótese que não se aplica ao presente caso —, a multa seria devida.

Por fim, a questão relativa aos juros de mora também se encontra pacificada no âmbito deste Egrégio Conselho, nos seguintes termos:

Súmula 5 CARF— São devidos juros de mora sobre o crédito tributário não integralmente pago no vencimento, ainda que suspensa sua exigibilidade, salvo quando existir depósito no integral do valor,"

Súmula 2 CARF — A partir de 1º de abril de 1995, os juros moratórios sobre débitos tributários administrativos pela Secretaria da Receita Federal devem ser calculados com base na taxa SELIC

Pelas razões acima expostas, nego provimento ao Recurso Voluntário.

Assinado Digitalmente

GISELA PIMENTA GADELHA DANTAS