



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

Processo nº 11808.000301/2008-20
Recurso nº Voluntário
Resolução nº **3301-000.647 – 3ª Câmara / 1ª Turma Ordinária**
Data 22 de maio de 2018
Assunto Multa controle aduaneiro
Recorrente IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA.
Recorrida FAZENDA NACIONAL

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, resolvem os membros deste colegiado, por unanimidade de votos, em converter o julgamento em diligência, para que a unidade de origem carregue aos autos comprovantes em que constem as datas em que houve a ciência da decisão de primeira instância e a protocolização do recurso voluntário.

Winderley Moraes Pereira - Presidente

(assinado digitalmente)

Marcelo Costa Marques d'Oliveira - Relator

(assinado digitalmente)

Participaram do presente julgamento os conselheiros: Liziane Angelotti Meira, Marcelo Costa Marques d'Oliveira, Antonio Carlos da Costa Cavalcanti Filho, Rodolfo Tsuboi (Suplente convocado), Ari Vendramini, Semiramis de Oliveira Duro, Valcir Gassen e Winderley Moraes Pereira (Presidente).

Relatório

Adoto o relatório da decisão de primeira instância.

"DO LANÇAMENTO

Trata-se de Auto de Infração, lavrado em 16.12.2008, as fls. 227 a 236, cujos demonstrativos integram o AI, is fls. 218 a 226, em razão da infração cometida pelo importador ao Controle Administrativo das Importações, a saber: a importação de equipamentos médicos-laboratoriais ao desamparo de Licenciamento de Importação (LI), no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), o que o sujeita a multa de 30% do valor aduaneiro dos bens importados nessas condições, de acordo com o artigo 169, alínea b, inciso II e parágrafo 6º, do Decreto Lei nº 37, de 1966, com a redação dada pelo artigo 2º da Lei nº 6.562, de 1978, combinado com os artigos 490 e 633, inciso II, alínea a, do Decreto nº 4.543, de 2002 (Regulamento Aduaneiro).

Os equipamentos importados estão detalhadamente descritos as fls.228 e 229 dos autos (Descrição dos Fatos e Enquadramento legal, constantes do Auto de Infração - AI) e na documentação de fls. 07 a 217 dos autos (extratos das declarações de importação - DI e respectivas faturas comerciais), tendo sido todos devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do Ministério da Saúde (MS). São os equipamentos importados os seguintes (relação com características resumidas):

- a) Aparelho automático para ensaios imunoenzimáticos, tecnologia "Elisa";
- b) Aparelho automático para contagem das células sanguíneas (de dois tipos: Humacount (2) e Humacount Plus (1));
- c) Fotômetro Aparelho de automação para química clínica;
- d) Colorímetro analisador automático para química clínica;
- e) Equipamento semi automático para química clínica e turbidimetria;
- 0 Fotômetro coagulômetro monocanal;
- g) Equipamento para testes imunológicos através da metodologia "Elisa";
- h) Microscópio binocular para análises microscópicas (de dois tipos);
- i) Aparelhos computadorizados para medir em fluidos biológicos os teores de abstratos, enzimas, proteínas e eletrólitos por meio de absorvância e turbidimetria;
- j) Analisadores de eletrólitos para testes em soro, plasma, líquido cefalorraquidiano, sangue total e urina;
- k) Analisadores randômicos para determinação de taxa de sedimentação eritrocitária (de dois tipos);
- 1) Fotômetro de filtro de interferência para testes de química clínica;
- m) Fotômetro coagulômetro fotométrico de 2 canais; e

n) Fotômetro de reflexão automático para leitura semi quantitativa de tiras de análise de urina.

O valor do crédito tributário totalizou RS 790.814,11 (setecentos e noventa mil, oitocentos e quatorze reais e onze centavos), de acordo com os Demonstrativos de Apuração da multa do controle administrativo das importações, As fls. 218 a 226, fl. de rosto do AI e Termo de encerramento da ação fiscal, is fls. 227 e 234, respectivamente.

DA IMPUGNAÇÃO

O contribuinte tomou ciência da autuação em 21.10.2008, i fl. 234, apresentando a sua defesa em 19.11.2008, is fls. 244 a 274 do volume II dos autos, a ela anexando a documentação de fls. 276 a 438 do mencionado volume e 441 a 592 do volume III.

As suas razões de defesa serão resumidamente apresentadas em tópicos, de modo a facilitar a explanação:

1. Da Revisão do despacho aduaneiro

Alega que 90% das DI, objeto da autuação, foram selecionadas para os canais vermelho e amarelo, quando do despacho aduaneiro, sem que tenha havido, quando da sua conferência, quaisquer exigências, por parte da fiscalização aduaneira, no tocante ao controle administrativo da importação dos bens (licenciamento não automático), o que invalida a revisão desses documentos após 2 a 3 anos do desembaraço das mercadorias.

Por todo o exposto, requer a procedência das razões de defesa apresentadas a anulação do AI lavrado, pelo fato de as importações terem sido realizadas em total conformidade com as normas vigentes.

2. Do Registro na ANVISA

Os equipamentos por ela importados são definidos como aparelhos cujo uso ou aplicação estão ligados a fins analíticos; de acordo com o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1977, caracterizando-se, portanto, como produtos correlatos, sujeitos às normas de vigilância sanitária, em especial, ao registro no Ministério da Saúde (MS).

O MS, através da Portaria MS nº 2.043, de 1994, classificou esses produtos para fins de registro (exigência ou dispensa) e, em seu Anexo I, estabeleceu as definições de equipamentos de diagnóstico, de terapia e de apoio médico-hospitalar, nesta última categoria enquadrando-se os equipamentos pela defendente importados (aparelhos de uso laboratorial destinados a fornecer suporte a procedimentos de diagnósticos, segundo ela - fl. 246).

O Anexo H da referida Portaria estabeleceu as regras para o enquadramento dos produtos correlatos. pela Regra 1 os produtos médicos não-invasivos enquadram-se na classe 1, ou seja, dispensados (isentos) de registro no MS, observadas as exceções estabelecidas (Nota de rodapé, A fl.247).

Posteriormente, a Portaria MS nº 2.661, de 1995, alterou as regras de dispensa de registro dos produtos correlatos, ficando isentos apenas aqueles "*...cujo uso ou aplicação independa de prescrição médica, de cuidados especiais ou observação de precauções, sem as quais possam produzir danos à saúde, bem como não necessitem de treinamento especializado ou profissional habilitado para o seu uso ou aplicação correta e segura*", e os produtos definidos como não invasivos, de apoio médico-hospitalar, passaram a ser registrados obrigatoriamente no MS.

De acordo com o inciso II do artigo 2º da Lei nº 9.782, de 1999, com redação da Lei nº 10.871, de 2004, compete A União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, inciso II, § 1º) normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substância e serviços de interesse para a saúde.

A ANVISA emitiu o RDC nº 185, em 06.11.2006, com a atualização das normas de registro de produtos correlatos e, através do RDC nº 260, de 2002, as normas para os produtos para saúde sujeitos ao cadastramento.

A rigor, se fosse seguido o fluxo para enquadramento de produtos para saúde, constante do Anexo II da Portaria nº 260/2002, todos os aparelhos importados pela impugnante não deveriam ser enquadradas como produtos cadastráveis, mas o certo é que os **aparelhos importados** pela empresa, objeto do AI ora impugnado (que deveriam estar dispensados de registro), foram, por conta mesmo dessas dificuldades de interpretação da nomenclatura da ANVISA, **devidamente registrados** nessa agência. (Grifos acrescentados)

3. Da Licença de Importação

Alega a defendente que os aparelhos por ela importados, objeto do presente AI, cujo uso ou aplicação está ligado a fins analíticos - aparelhos de uso laboratorial destinados a fornecer suporte a procedimentos de diagnósticos - produtos médicos não invasivos - aparelhos de baixo potencial de risco A saúde de usuários - operadores e terceiros envolvidos **"... não estão sujeitos ao regime de licença de importação deferida pela ANVISA..."**, porque, segundo a impugnante, esses equipamentos **não realizam nenhuma função em seres humanos e não se destinam a diagnósticos, somente os apóiam.** (Grifos acrescentados)

Afirma em determinado trecho de suas razões de defesa (terceiro parágrafo, à fl.252), que: "...a impugnante importou as mercadorias sem licenças de Importação simplesmente porque as referidas licenças, nos casos em questão, não são exigidas e não podem ser emitidas pelo SISCOMEX". (Grifos acrescentados)

Acrescenta que as DI sob análise foram registradas no período compreendido entre 19.04.2006 e 25.03.2008, na vigência do Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas, ao amparo da RDC nº 350, de 2005, que vigorou de 15.02.2006 a 06.11.2008 (foi posteriormente revogada pela RDC no 81, de 06.11.2008).

Argumenta que um produto para saúde ou um produto médico, simplesmente porque está registrado na ANVISA não significa que esteja obrigado à obtenção da Licença de Importação, já que o Regulamento previsto na RDC citada (nº 350/2005) é que determina a necessidade desse documento. No caso das importações realizadas de 2006 a .2008, acobertadas por essa RDC, hi previsão dos códigos NCM para os produtos médicos sujeitos A anuência prévia e expressa da AN VISA.

Logo, fazem parte no Anexo XLIC - subitem 4.1, os produtos médicos (Tabela de Tratamento Administrativo), claramente identificados no sítio na internet do MDIC, na "Relação dos Produtos sujeitos ao licenciamento não automático" (os códigos NCM e a descrição das mercadorias constam do demonstrativo apresentado is fls. 255 a 257).

Apresenta, em seguida, o demonstrativo de fl. 258 (parte superior), do qual contam produtos com destaque "para uso médico-odonto-hospitalar", também com licenciamento automático, segundo a impugnante.

Finalmente, lista, no demonstrativo de fl.258 (parte inferior), os demais produtos médicos, passíveis de exigência de licença prévia de importação.

Após essa análise, apresenta a relação das importações pela empresa realizadas e submetidas ao Regulamento da RDC no 350, de 2005, incluídas no AI impugnado (a relação consta às fls.259 a 262, e dela fazem parte os equipamentos importados, as DI/Adições, o código NCM e a descrição dos bens), concluindo que os produtos classificam-se em 5 códigos NCM, a saber: 9011.80.90 Outros microscópios óticos; 9027.50.10: Colorímetros; 9027.50.20: Fotômetros; e 9027.80.90 1 ou 9027.80.99: Outros aparelhos e instrumentos para análises físicas ou químicas.

A partir daí, analisa código por código, às fls.262 a 273, explicando porque não cabe para os produtos importados por eles abrangidos a exigência de LI: "Código NCM 9011.80.90:

"Microscópios não necessitam de LI porque se destinam a uso em laboratórios de análises e a exigência de licenciamento limita-se aos microscópios óticos para uso médico-odontológico-hospitalar..." (Grifos acrescentados)

"Código NCM 9027.50.10: Colorímetros também não necessitam de LI, uma vez que a ANVISA não lista esse aparelho como produto médico..." (Grifos acrescentados)

"Códigos NCM 9027.80.90 2 e 9027.80.99: Outros aparelhos para análises físicas e químicas não necessitam de LI, exceto quando se destinam a uso médico-odonto-hospitalar, à determinação de tempo de coagulação ou em caso de tais aparelhos serem analisadores clínicos para diagnóstico. Alega que os aparelhos por ela importados nesses códigos não tem contato ou ligação direta com seres vivos, sem risco à saúde e que, portanto, não podem ser enquadrados como de uso médico-odonto-hospitalar..." (Grifos acrescentados)

"Código NCM 9027.50.20: Fotômetros destinados a diagnóstico humano são passíveis de licenciamento não automático, mas não é o que ocorre com os importados, que se destinam realização de análises físico-químicas e não tem fim em diagnóstico humano, já que o conceito de diagnóstico humano diz respeito ao aparelho em contato direto com o indivíduo para diagnosticar uma patologia e no caso em questão o resultado da análise serve apenas de apoio ao diagnóstico, não sendo capaz de identificar a patologia..." (Grifos acrescentados)

Para reforçar o seu ponto de vista (fotômetros não serem passíveis de exigência de LI - não automática), faz uso das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (NESH), referentes aos fotômetros e colorímetros, e da descrição de alguns extarifários vigentes para ambos os códigos (is fls. 271 a 273), para concluir que se tratam de duas denominações para o mesmo aparelho e que, portanto, ambos estão sujeitos ao licenciamento automático (Grifos acrescentados)."

A DRJ em Recife julgou a impugnação improcedente e o Acórdão nº 11-35.828, datado de 21/11/11, foi assim ementado:

"ASSUNTO: OBRIGAÇÕES ACESSÓRIAS

*Data do fato gerador: 19/04/2006, 18/07/2006, 12/09/2006,
10/10/2006, 07/01/2006, 24/11/2006, 26/01/2007, 29/01/2007,
01/02/2007, 23/02/2007, 21/03/2007, 11/04/2007, 17/04/2007,
26/04/2007, 02/05/2007, 22/05/2007, 05/06/2007, 01/08/2007,
22/08/2007, 25/09/2007, 16/10/2007, 11/12/2007, 07/02/2008,
26/03/2008*

Infração Administrativa ao Controle das Importações

A importação de equipamentos médico-laboratoriais ao desamparo de Licença de Importação sujeita o importador ao pagamento da multa de 30% sobre o valor aduaneiro dos bens importados.

ASSUNTO: NORMAS GERAIS DE DIREITO TRIBUTÁRIO

Data do fato gerador: 19/04/2006, 18/07/2006, 12/09/2006, 10/10/2006, 07/01/2006, 24/11/2006, 26/01/2007, 29/01/2007, 01/02/2007, 23/02/2007, 21/03/2007, 11/04/2007, 17/04/2007, 26/04/2007, 02/05/2007, 22/05/2007, 05/06/2007, 01/08/2007, 22/08/2007, 25/09/2007, 16/10/2007, 11/12/2007, 07/02/2008, 26/03/2008

Revisão Aduaneira

Não se considera alteração nos critérios jurídicos adotados pela autoridade administrativa, no exercício do lançamento, para os efeitos do artigo 146 do Código Tributário Nacional (CTN), o reexame do despacho aduaneiro, uma vez que previsto em lei.

*Impugnação Improcedente**Crédito Tributário Mantido"*

O contribuinte interpôs recurso voluntário, por meio do qual repetiu as alegações contidas na impugnação.

É o relatório.

Voto

Conselheiro Marcelo Costa Marques d'Oliveira - Relator

Trago para a turma proposta de conversão deste julgamento em diligência, pois há dúvidas quanto às datas da ciência da decisão de primeira instância e da protocolização do recurso voluntário, necessárias à verificação da tempestividade da apresentação da defesa.

Nos autos, há as seguintes informações:

- O Acórdão DRJ nº 11-35.828 (fls. 626 a 645) é datado de 21/12/11.

- Na fl. 646, há despacho, datado de 07/03/12, determinando que fosse dada ciência da decisão da DRJ ao contribuinte. Contudo, não há qualquer documento indicando a data em que efetivamente ocorreu (ex: Aviso de Recebimento - AR de agência dos correios, edital etc.).

- Na fl. 649, há despacho da ARF em João Monlevade (MG), datado de 13/04/12, encaminhando o recurso voluntário para a Alfândega do Aeroporto Internacional de Guararapes (RE), cujo recebimento foi consignado no documento como tendo ocorrido em 04/05/12.

- No recurso voluntário (fls. 650 a 683), o contribuinte informa que tomou ciência da decisão da DRJ em 13/03/12. Por outro lado, logo após a última folha do recurso voluntário (fl.683) - "Página de Autenticação" - consta foi juntado aos autos em 21/05/12.

- Por fim, na fl. 684, há despacho, consignando que a *"verificação da tempestividade é uma atribuição do CARF"*. Com efeito, geralmente, este tipo de despacho consta apenas em processo cujo recurso voluntário foi apresentado intempestivamente ou quando há no mínimo alguma questão relacionada à data de sua protocolização.

Isto posto, proponho a conversão deste julgamento em diligência, para que a unidade de origem carregue aos autos comprovantes em que constem as datas em que houve a ciência da decisão de primeira instância e a protocolização do recurso voluntário.

É como voto.

Marcelo Costa Marques d'Oliveira