



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
Conselho Administrativo de Recursos Fiscais



<b>PROCESSO</b>	<b>13116.002508/2008-52</b>
<b>ACÓRDÃO</b>	3002-003.821 – 3ª SEÇÃO/2ª TURMA EXTRAORDINÁRIA
<b>SESSÃO DE</b>	11 de setembro de 2025
<b>RECURSO</b>	VOLUNTÁRIO
<b>RECORRENTE</b>	PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA
<b>INTERESSADO</b>	FAZENDA NACIONAL

**Assunto: Normas de Administração Tributária**

Período de apuração: 09/08/2004 a 08/11/2007

CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS. REVISÃO ADUANEIRA. MUDANÇA DE CRITÉRIO JURÍDICO. INOCORRÊNCIA.

O desembaraço aduaneiro não constitui homologação expressa (CTN, art. 150, caput). A revisão aduaneira, prevista no art. 54 do Decreto-Lei nº 37/1966, é o momento próprio do lançamento e não caracteriza mudança de critério jurídico vedada pelo art. 146 do CTN.

CLASSIFICAÇÃO FISCAL – OMEPRAZOL E LANSOPRAZOL PELLETS.

Produtos com excipientes e revestimento entérico, que lhes conferem aptidão terapêutica específica, classificam-se no código NCM 3003.90.79, como preparações medicamentosas não apresentadas em doses, nos termos da RGI 1 e 6 e das NESH 30.03.

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, por unanimidade de votos, rejeitar a preliminar e, no mérito, em negar provimento ao Recurso Voluntário.

*Assinado Digitalmente*

**Neiva Aparecida Baylon – Relator**

*Assinado Digitalmente*

Renato Camara Ferro Ribeiro de Gusmao – Presidente

Participaram da sessão de julgamento os conselheiros Adriano Monte Pessoa, Gisela Pimenta Gadelha, Jorge Luis Cabral (substituto [a] integral), Luis Felipe de Rezende Martins Sardinha, Neiva Aparecida Baylon, Renato Camara Ferro Ribeiro de Gusmao (Presidente).

**RELATÓRIO**

Para fins de economia processual adoto o relatório da decisão recorrida a fim de elucidar os fatos que motivaram a autuação, vejamos:

Trata-se de Auto de Infração lavrado contra a empresa Pharma Nostra Comercial Ltda., para exigência de crédito tributário no valor de R\$ 549.233,34, correspondente à diferença de tributos apurada em razão de reclassificação fiscal de mercadorias importadas, acrescida de multa de ofício, juros de mora e multa regulamentar.

Segundo consta do auto, a fiscalização registrou que a interessada importou, por meio das DIs indicadas nos autos:

- 133.500 kg de omeprazol, declarado sob o código 2933.39.46 da TEC, com alíquota de II de 2%;
- 10.100 kg de lansoprazol, declarado sob o código 2933.39.89 da TEC, igualmente com alíquota de II de 2%.

Ocorre que, após análise da documentação apresentada (faturas comerciais, conhecimentos de embarque e notas fiscais de entrada), a fiscalização concluiu tratar-se, na realidade, de:

- omeprazol pellets, com concentração de 8,5% e 10% de omeprazol;
- e
- lansoprazol pellets, com concentração de 8,5% de lansoprazol;

ambos classificados na posição 3003.90.79 da Tarifa Externa Comum (TEC), sujeitos à alíquota de 8% do Imposto de Importação.

Em razão disso, foi cobrada a diferença do imposto de importação, com os respectivos acréscimos legais. A fiscalização apresentou ainda informações técnicas complementares acerca da natureza dos produtos e da metodologia adotada para a reclassificação.

O Relatório Fiscal também consignou a existência de ação judicial proposta pela Associação Brasileira dos Revendedores e Importadores de Insumos

Farmacêuticos – ABRIFAR (processo nº 2004.61.00.031017-2, 13ª Vara Cível de São Paulo), que reconheceu aos associados da entidade o direito de classificar “omeprazol pellets” e “lansoprazol pellets” no Capítulo 29 do Sistema Harmonizado. Contudo, a autoridade fiscal destacou que a empresa autuada somente se associou à ABRIFAR em 13/05/2005, ao passo que a ação judicial foi proposta em 27/01/2004, de modo que a interessada não estaria abrangida pelos efeitos daquela decisão.

Regularmente cientificada do lançamento em 04/11/2008 (fl. 572), a contribuinte apresentou Impugnação em 03/12/2008 (fls. 586/598), na qual, em síntese, sustenta:

- Nulidade do Auto de Infração, sob o argumento de que a autuação configuraria revisão de lançamento do imposto de importação já constituído, com alteração de critério jurídico adotado e ratificado pela autoridade aduaneira à época do despacho aduaneiro;
- Ação judicial favorável: afirma que é associada à ABRIFAR desde 2005, razão pela qual teria direito à aplicação da sentença proferida na ação coletiva movida pela entidade;
- Classificação fiscal: defende a manutenção da classificação na posição 2933.39.46 (omeprazol) e 2933.39.89 (lansoprazol), invocando o critério sucessivo do art. 11 da Lei nº 4.502/1964, segundo o qual prevalece a posição mais específica. Alega que a importação em forma de pellets não altera a natureza de matéria-prima, que permanece sendo insumo farmacêutico e não produto acabado;
- Natureza dos produtos: aduz que importa substâncias químicas com finalidade medicamentosa, compactadas em forma de pellets, que não possuem, nas concentrações importadas, caráter de medicamento pronto para consumo. Ressalta que a função medicamentosa apenas é conferida pelo adquirente final (farmácias de manipulação ou indústria farmacêutica).

Ao final, requer o conhecimento e provimento da impugnação, com a consequente anulação do Auto de Infração e a extinção do crédito tributário e das multas exigidas.

É o relatório.

## VOTO

Conselheira Neiva Aparecida Baylon, Relatora.

Recurso Voluntário é tempestivo e preenche os demais pressupostos de admissibilidade, portanto deve ser admitido.

Trata-se de impugnação apresentada por Pharma Nostra Comercial Ltda. contra Auto de Infração lavrado em revisão aduaneira, visando à cobrança de diferença do Imposto de Importação, com multa de ofício, juros de mora e multa regulamentar, em razão da reclassificação tarifária de mercadorias importadas:

- omeprazol pellets (8,5% e 10%);
- lansoprazol pellets (8,5%).

A Fiscalização reclassificou as mercadorias do Capítulo 29 (2933.39.46 / 2933.39.89 – II 2%) para o Capítulo 30, código 3003.90.79 (II 8%), com base nas RGI/NESH e na Solução de Consulta Coana nº 12/2003.

A Impugnante alegou, em síntese: (i) nulidade do lançamento por mudança de critério jurídico após o desembaraço; (ii) cobertura por decisão judicial proferida em ação ordinária ajuizada pela ABRIFAR (2004.61.00.031017-2); e (iii) mérito classificatório, sustentando tratar-se de composto orgânico de constituição química definida (Cap. 29), e não de preparação medicamentosa (Cap. 30).

A DRJ conheceu da impugnação e a julgou improcedente, mantendo o lançamento.

#### 1. Preliminares

##### 1.1. Alegada mudança de critério jurídico (art. 146 do CTN)

Não procede.

(i) O desembaraço aduaneiro não se confunde com homologação expressa do lançamento (art. 150, caput, do CTN). A conferência aduaneira é procedimento célere e, em regra, sumário, inclusive com seleção por canais e verificação por amostragem (IN SRF 680/2006, arts. 21 e 36).

(ii) A revisão aduaneira é expressamente prevista no art. 54 do DL 37/1966 (e art. 570 do RA/2002), conferindo à Administração o prazo de 5 anos para apurar a regularidade do pagamento e a exatidão das informações prestadas, inclusive classificação fiscal. Nesse contexto, inexistente critério jurídico previamente fixado por ato de homologação expressa aplicável aos mesmos fatos.

(iii) O art. 146 do CTN veda a modificação do critério jurídico já adotado “no exercício do lançamento” quanto a fatos pretéritos; aqui, o lançamento (no sentido estrito) ocorreu na própria revisão aduaneira, não havendo “mudança” de critério, mas exercício originário da competência de lançar.

(iv) Ademais, o tema encontra-se sumulado no âmbito deste Conselho. A Súmula CARF nº 216 dispõe que:

“O desembaraço aduaneiro não é instituto homologatório do lançamento e a realização do procedimento de revisão aduaneira, com fundamento no art. 54 do

Decreto-Lei nº 37/1966, não implica mudança de critério jurídico vedada pelo art. 146 do CTN, qualquer que seja o canal de conferência aduaneira.”

Assim, a jurisprudência vinculante do CARF confirma que a atuação fiscal no caso concreto não incorreu em alteração vedada de critério jurídico.

Rejeito a preliminar.

## 2. Mérito – Classificação Fiscal

### II.2.1 – Marco normativo e metodologia

- Art. 11 da Lei nº 4.502/64 e RGI 1 e 6: os títulos têm valor meramente indicativo; a classificação é determinada pelos textos das posições e Notas (RGI 1), desdobrando-se nas subposições (RGI 6).

- Nota 1 do Capítulo 29: o Cap. 29 abrange “compostos de constituição química definida apresentados isoladamente”, admitindo impurezas do processo e soluções/adições exclusivamente para segurança/transporte, desde que não tornem o produto particularmente apto a usos específicos. As NESH 29 esclarecem que adições deliberadas (pós-fabricação) com função tecnológica de uso específico excluem o produto do Cap. 29.

- Capítulo 30, posição 3003 (NESH 30.03): preparações medicamentosas (mistura princípio ativo + excipientes), não apresentadas em doses nem acondicionadas para venda a retalho; se em doses/retalho, a classificação se dá na 3004.

### II.2.2 – Fatos técnicos dos autos

Segundo as informações da Interessada, os produtos “Lansoprazol pellets” e “Omeprazol pellets” são preparações constituídas pela mistura dos produtos medicamentosos ativos, lansoprazol e omeprazol, a outros produtos que atuam como excipientes. Logo, com os ensinamentos das NESH acima, ambos estão compreendidos no âmbito da posição 30.03.

Desse modo, do parágrafo 16 infere-se que as mercadorias classificam-se, de acordo com a 1ª Regra Geral para Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI 1ª), na posição 30.03 da NCM.

No âmbito da posição 30.03, com o uso da RGI 6ª, os medicamentos à base de “lansoprazol” e de “omeprazol” enquadram-se na subposição 3003.90 -“Outros”. Sendo que, nesta subposição, o item correto para classificar as mercadorias é o 3003.90.7 – “Contendo produtos da posição 29.33, mas não contendo produtos dos itens 3003.90.1 a 3003.90.6” e o subitem adequado o 3003.90.79 “Outros”, conforme Regra Geral Complementar 1 (RGC-1).”

Tais características foram expressamente analisadas na Solução de Consulta Coana nº 12/2003, que, após aplicar as RGIs, Notas de Seção/Capítulo e NESH, concluiu:

“As mercadorias ‘lansoprazol pellets’ e ‘omeprazol pellets’ são constituídas por compostos de constituição química definida (lansoprazol e omeprazol, respectivamente), que não se apresentam isoladamente, mas sim misturados a

excipientes farmacêuticos. (...) Em função de não atenderem à Nota 1 do Capítulo 29, devem ser classificadas na posição 30.03 da NCM, subitem 3003.90.79.”

(Solução de Consulta Coana nº 12, de 21/11/2003).

## II.2.3 – Enquadramento jurídico-tarifário

### a) Exclusão do Cap. 29 (Nota 1).

Os produtos não se apresentam isoladamente como compostos de constituição química definida: há mistura com excipientes e revestimento funcional que excede a mera conservação/transporte e os torna particularmente aptos ao uso terapêutico (estabilidade e liberação adequadas). Incide, portanto, a exclusão do Cap. 29.

### b) Inclusão na posição 3003 (NESH 30.03).

Por concordar integralmente com os fundamentos já firmados pela Receita Federal do Brasil na Solução de Consulta Coana nº 12/2003, que enfrentou a mesma situação fática ora em análise, adoto suas conclusões como razões de decidir no que se refere a inclusão na posição 3003, conforme abaixo:

"16. Segundo as informações da Interessada, os produtos “Lansoprazol pellets” e “Omeprazol pellets” são preparações constituídas pela mistura dos produtos medicamentosos ativos, lansoprazol e omeprazol, a outros produtos que atuam como excipientes.

Logo, com os ensinamentos das NESH acima, ambos estão compreendidos no âmbito da posição 30.03.

17. Desse modo, do parágrafo 16 infere-se que as mercadorias classificam-se, de acordo com a 1ª Regra Geral para Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI 1ª), na posição 30.03 da NCM.

18. No âmbito da posição 30.03, com o uso da RGI 6ª, os medicamentos à base de “lansoprazol” e de “omeprazol” enquadram-se na subposição 3003.90 -“Outros”. Sendo que, nesta subposição, o item correto para classificar as mercadorias é o 3003.90.7 - “Contendo produtos da posição 29.33, mas não contendo produtos dos itens 3003.90.1 a 3003.90.6” e o subitem adequado o 3003.90.79 “Outros”, conforme Regra Geral Complementar 1 (RGC-1).”

Assim, entendo não restar dúvidas quanto a classificação fiscal das referidas mercadorias, devendo elas serem classificadas na posição 3003.90.79.

### c) Teses recursais que não alteram o resultado.

- A alegação de que se trata de “mero insumo” ou de que o estágio comercial do produto devesse prevalecer não resiste quando o texto das posições e Notas, aplicado pela RGI 1, conduz diretamente à 3003.

- Encapsulamento, blister, bula e registro ANVISA são irrelevantes para a classificação fiscal; esta depende exclusivamente das características objetivas do bem e das regras de classificação, e não de requisitos sanitários ou de apresentação para venda a retalho.
- RGI 3 é inaplicável: não subsiste conflito entre posições após a aplicação da RGI 1 (a Nota 1 do Cap. 29 afasta o Cap. 29) e das NESH 30.03 (que incluem a preparação na 3003). Essa metodologia consta, inclusive, do Acórdão DRJ/REC nº 11-054.085.

Pelo exposto, entendo que nenhum dos argumentos levantados pela recorrente permitem alterar a classificação fiscal imposta pela Fiscalização, qual seja, NCM 3003.90.79, razão pela qual a decisão recorrida não merece reforma nesse ponto.

### II.3 – Multas e acréscimos

Não se verificam vícios de quantificação ou dosimetria. Eventuais reduções legais — como as decorrentes de pronto pagamento ou renúncia recursal — deverão ser aplicadas na forma e no momento próprios. Mantêm-se os juros de mora e os demais acréscimos legais.

### III – Dispositivo

Ante o exposto, voto por rejeitar as preliminares e, no mérito, negar provimento ao Recurso Voluntário.

*Assinado Digitalmente*

**Neiva Aparecida Baylon**