



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



<b>PROCESSO</b>	<b>13609.720136/2010-12</b>
<b>ACÓRDÃO</b>	3401-014.629 – 3ª SEÇÃO/4ª CÂMARA/1ª TURMA ORDINÁRIA
<b>SESSÃO DE</b>	27 de maio de 2026
<b>RECURSO</b>	VOLUNTÁRIO
<b>RECORRENTE</b>	EUROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA
<b>INTERESSADO</b>	FAZENDA NACIONAL

**Assunto: Normas Gerais de Direito Tributário**

Período de apuração: 03/03/2006 a 02/06/2006

**REDUÇÃO DE ALÍQUOTA. DECRETO Nº 5.127/2004.**

A fruição da alíquota zero da Contribuição para o PIS/PASEP-importação e para a Cofins-importação, estabelecida no art. 1º, inciso II, do Decreto nº 5.127, de 2004, condiciona-se ao atendimento cumulativo dos seguintes requisitos: 1) ser destinados ao uso em laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas; 2) deverão estar classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, da NCM; e, 3) deverão estar expressamente relacionados no Anexo II do Decreto nº 5.127, de 2004.

**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*

**Laércio Cruz Uliana Junior – Relator e Vice-presidente**

*Assinado Digitalmente*

**Leonardo Correia Lima Macedo – Presidente**

Ana Paula Pedrosa Giglio, Laercio Cruz Uliana Junior, Celso Jose Ferreira de Oliveira, Mateus Soares de Oliveira, Laura Baptista Borges, Leonardo Correia Lima Macedo (Presidente).

**RELATÓRIO**

Trata o presente processo de Recurso Voluntário interposto por EUROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA, contra o Acórdão nº 06-64.927, proferido pela DRJ que julgou improcedente a impugnação apresentada, mantendo o crédito tributário exigido.

O Auto de Infração em discussão foi lavrado em decorrência de revisão aduaneira das Declarações de Importação registradas pela Recorrente no período de maio de 2005 a março de 2006, formalizando a exigência da Contribuição para o PIS/PASEP-Importação no valor de R\$ 10.658,33 e da COFINS-Importação no valor de R\$ 49.093,01, acrescidos de multa de ofício e juros de mora, perfazendo o montante total de R\$ 136.787,00 (cento e trinta e seis mil, setecentos e oitenta e sete reais).

A EUROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA tem como atividade a importação e comercialização de produtos médico-hospitalares, com especial foco em equipamentos e materiais para uso cirúrgico e oncológico. No período fiscalizado, a empresa importou, dentre outros produtos, os seguintes itens classificados na posição 9018.39.29 da NCM/TEC:

- Kit cânula para biópsia histológica e citológica;
- Kit cânula para biópsia e aspiração de medula;
- Kit cânula para localização mamária;
- Kit cânula para biópsia de tecidos moles;
- Kit cânula para quimioterapia;
- Kit cateter totalmente implantável para quimioterapia;
- Kit cateter ureteral duplo J;
- Cateter de drenagem externa para nefrostomia;
- Conjunto de cateter de drenagem uretral; e
- Cateter de drenagem externa para cistostomia.

Tais produtos foram importados com aplicação da alíquota zero do PIS/PASEP-Importação e da COFINS-Importação, com amparo no art. 1º, II, do Decreto nº 5.127/2004, que regulamentou a autorização conferida pelo § 11 do art. 8º da Lei nº 10.865/2004 para redução a zero das alíquotas incidentes sobre produtos "destinados ao uso em laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18 da NCM, relacionados no Anexo II".

Em janeiro de 2006, no curso do despacho aduaneiro, a Fiscalização constatou que o dispositivo legal invocado não contemplava as importações em questão, por se tratar de produtos destinados ao uso hospitalar, e não laboratorial. Lavrado o Auto de Infração após regular revisão aduaneira, a Autoridade Fiscal exigiu o recolhimento do PIS/PASEP-Importação à alíquota de 1,65% e da COFINS-Importação à alíquota de 7,60%, com os respectivos acréscimos legais.

Regularmente intimada, a Recorrente apresentou impugnação, arguindo em síntese:

- que o Decreto nº 5.127/2004 padecia de imprecisão terminológica, ao incluir em seu Anexo II produtos de uso eminentemente terapêutico/hospitalar, que jamais poderiam ser utilizados em laboratórios;
- que o Decreto nº 5.821/2006, ao ampliar o benefício para hospitais e clínicas, apenas corrigiu o equívoco técnico de seu antecessor, não criando novo direito;
- violação ao princípio da segurança jurídica, eis que a Fiscalização Aduaneira reiteradamente liberou as importações sem qualquer ressalva;
- in dubio pro contribuinte; e
- pedido de realização de perícia técnica para classificação dos produtos.

A DRJ assim proferiu o seu julgamento:

ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP Período de apuração: 20/05/2005 a 10/01/2006 REDUÇÃO DE ALÍQUOTA. DECRETO Nº 5.127/2004.

A fruição da alíquota zero da Contribuição para o PIS/PASEP-importação e para a Cofins-importação, estabelecida no art. 1º, inciso II, do Decreto nº 5.127, de 2004, condiciona-se ao atendimento cumulativo dos seguintes requisitos: 1) ser destinados ao uso em laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas; 2) deverão estar classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, da NCM; e, 3) deverão estar expressamente relacionados no Anexo II do Decreto nº 5.127, de 2004.

Impugnação Improcedente Crédito Tributário Mantido

Irresignada, a Recorrente interpôs tempestivamente o presente Recurso Voluntário em 09/08/2019, tendo sido intimada do Acórdão de Origem em 17/07/2019. Sustenta, em síntese:

- O benefício fiscal do Decreto nº 5.127/2004 é de natureza objetiva (vinculado ao produto), não subjetiva (vinculado ao perfil do adquirente ou usuário final), como demonstra o fato de o decreto elencados códigos NCM, e não códigos CNAE;
- Há contradição interna entre o art. 1º e o Anexo II do Decreto nº 5.127/2004, posto que o artigo restringe o benefício a produtos de uso laboratorial, enquanto o Anexo inclui itens de uso exclusivamente terapêutico e hospitalar, como cateteres — sendo fisicamente impossível utilizá-los em laboratórios de análises clínicas;
- A Fiscalização Aduaneira, ao longo de toda a vigência do Decreto nº 5.127/2004, reiteradamente desembarçou as importações da Recorrente

pelos canais amarelo e vermelho sem qualquer questionamento, configurando prática administrativa que afasta penalidades e juros (art. 100, III, parágrafo único, do CTN);

- Diante da ambiguidade normativa, devem ser afastadas a multa de ofício e os juros de mora, por força dos arts. 100, III, e 112 do CTN, e do princípio da boa-fé objetiva; e
- Quando menos, deve a multa de ofício ser substituída por multa moratória, ante a ausência de dolo ou má-fé, e a base de cálculo do lançamento deve ser recalculada com exclusão do ICMS e das próprias contribuições, nos termos do RE nº 559.937/STF.

É o relatório.

## VOTO

Conselheiro **Laércio Cruz Uliana Junior**, Relator

O relatório é tempestivo e dele eu conheço.

## DA LIDE

A lide é travada se o Decreto nº 5.127/2004 que zerou o PIS e COFINS importação, condiciona apenas o tipo de produto importado ou a destinação.

## MÉRITO

No presente processo se discute tão somente qual condição pra usufruir da alíquota zero de PIS e COFINS Importação.

O decreto nº 5.27/2004, assim dispõe:

Art. 1º **Ficam reduzidas a zero** as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, **incidentes sobre a operação de importação** e sobre a receita decorrente da venda, no mercado interno, dos produtos:

I - químicos classificados no Capítulo 29 da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, relacionados no Anexo I deste Decreto; e

II - **destinados ao uso em laboratório** de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas, classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18, da NCM, relacionados no Anexo II deste Decreto.

Art. 2º Ficam **reduzidas a zero as alíquotas** da Contribuição para o PIS/PASEP e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, incidentes sobre a **operação de importação dos produtos farmacêuticos classificados nas posições** 30.01, 30.03, exceto no código 3003.90.56, 30.04, exceto no código 3004.90.46, nos itens 3002.10.1, 3002.10.2, 3002.10.3, 3002.20.1, 3002.20.2, 3006.30.1 e 3006.30.2 e nos códigos 3002.90.20, 3002.90.92, 3002.90.99, 3005.10.10, 3006.60.00, todos da NCM.

Art. 3º Ficam, também, reduzidas a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP e da COFINS incidentes sobre a receita bruta decorrente da venda, no mercado interno, de sêmens e embriões da posição 05.11 da NCM.

Art. 4º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos em relação aos fatos geradores ocorridos a partir de 1º de maio de 2004.

Art. 5º Fica revogado o Decreto nº 5.057, de 30 de abril de 2004.

Nesse sentido, a fiscalização compreendeu que:

Assim, claro está que o embasamento legal utilizado pela interessada (o art. 1º, Inciso II, do Decreto nº 5.127 de 05/07/2004) somente incluem os produtos destinados a laboratórios.

Ou seja, esta redução de alíquota não se aplicava a produtos destinados ao uso em hospitais, como é o caso.

Conforme podemos constatar também no texto da legislação é necessário preencher 3 requisitos para que se enquadre na alíquota de 0%:

*1º) Serem destinados ao uso em laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas;*

*2º) Serem classificados nas posições 30.02, 30.06, 39.26, 40.15 e 90.18 da NCM;*

*3º) Estarem relacionados no anexo II do decreto.*

Os bens importados na declarações aqui revisadas **não preenchem o primeiro requisito necessário**. E não podendo se enquadrar os produtos em questão no texto do Instrumento Legal pretendido, não é cabível a redução a 0% das alíquotas das contribuições.

(...)

#### **5.0 - Sobre a utilização dos bens**

Como requisito essencial para redução a zero das alíquotas vimos que seria necessário que a utilização dos bens fosse em laboratórios de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.

Para que fique claro que não é o caso vamos discorrer sobre os procedimentos onde estes bem são utilizados:

Biópsia Histológica e citológica (ou de tecidos moles, inclusive mamária) - é um procedimento médico, que consiste na retirada de pequena amostra de tecido (ou

células) do corpo para serem analisados em laboratório. O procedimento de retirada das amostras são feitos por médicos, são relativamente seguros porém sujeitos a complicações como sangramentos. Em geral não há necessidade de internação. O procedimento de colheita do material, onde é utilizado o bem importado em questão, não deve ser confundido com o de análise, este sim passível de ser feito em laboratório.

Aspiração de medula óssea - trata-se de procedimento técnico a ser realizado por médicos, que consiste em aspiração com agulhas específicas, de líquido da medula óssea. Deve ser feito sob efeito de anestesia local e com cuidados antisépticos, em ambiente adequado. Os ossos geralmente escolhidos são o esternão ou o osso pélvico. O líquido obtido pelo procedimento é colocado em laminas e enviado para laboratórios, onde são objeto de análise por profissional específico.

Mais uma vez não se confunde o procedimento de retirada, feito em ambiente hospitalar, com o de análise, feito em ambiente laboratorial.

Quimioterapia - é um método que utiliza compostos químicos, chamados quimioterápicos, no tratamento de doenças causadas por agentes biológicos.

Quando aplicada ao cancer, é chamada de quimioterapia antineoplásica ou antiblastica.

Tratamentos para câncer que incluem a quimioterapia frequentemente são realizados através de um acesso ao sistema de veias. Muitas das vezes o tratamento pode ser realizado através de veias periféricas, como as localizadas nos braços por exemplo, porém em outras situações esta forma de aplicação da medicação pode não ser a mais apropriada. As principais indicações para o implante de um cateter para quimioterapia são dificuldade de acesso venoso periférico em virtude de veias finas ou aumento do tecido gorduroso, quimioterapia de longa duração e tratamentos realizados com ciclos frequentes ou múltiplos e uso de medicamento vesicante (podem produzir irritação da parede

Nestas situações é necessário providenciar um acesso permanente ao sistema venoso profundo através de um procedimento operatório em que um cateter é implantado no paciente. O tipo de cateter mais usado é o chamado totalmente implantado.

A implantação do cateter um procedimento cirúrgico, feito sob anestesia, onde o mesmo é colocado na região anterior do tórax logo abaixo da clavícula, e o posicionamento da ponta do cateter fica próximo ao coração (veia cava superior direita). Geralmente com uma internação de poucas horas.

O tratamento da quimioterapia pode gerar reações adversas imediatas e deve ser feito sempre sob em ambientes clínicos ou hospitalares sob supervisão médica.

Nefrostomia - A nefrostomia é uma intervenção cirúrgica que consiste em realizar uma abertura num rim, com o objetivo procurar um cálculo ou de o drenar. (<http://pt.wikipedia.org/wiki/Nefrostomia>). Neste procedimento é colocado um dreno que comunica o local a ser desobstruído até a superfície externa.

Cistostomia - Cistostomia suprapúbica ou vesicostomia é uma conexão criada cirurgicamente entre a bexiga urinária e a pele a qual é utilizada para drenar urina da bexiga em indivíduos com obstrução do fluxo urinário normal.

([http://pt.wikipedia.org/wiki/Cistostomia\\_suprap%C3%BAbica](http://pt.wikipedia.org/wiki/Cistostomia_suprap%C3%BAbica)) Da mesma forma que na nefrostomia é colocado um dreno até a superfície externa para possibilitar a saída de urina.

Drenagem ureteral - O cateter ureteral duplo Pigtail (tipo duplo J) é utilizado em casos de diminuição da perviedade dos ureteres devido à presença cálculos, após procedimento de litotripsia extracorpórea por ondas de choque, estenose ureteral, compressão externa do ureter, etc.

Atua como um desvio interno da urina, aliviando a dor e diminuindo o risco de infecção. Sua colocação se dá em um procedimento cirúrgico, sob anestesia e obviamente em ambiente hospitalar.

Drenagem uretral - Quando a urina não pode ser eliminada naturalmente, deve ser drenada artificialmente através de sondas ou cateteres que podem ser introduzidos diretamente na bexiga, ureter ou pelve renal. A sondagem vesical é a introdução de uma sonda ou cateter na bexiga, que pode ser realizada através da uretra ou por via supra-púbica, e tem por finalidade a remoção da urina.

A fim de maiores esclarecimentos foram anexados também algumas informações técnicas obtidas em sites especializados através da internet.

Pois bem, fato que no auto de infração constou que tais produtos não teria o condão de ser utilizado no laboratório, logo, não faria jus ao benefício.

Contudo, ressalta-se que em nenhum momento a contribuinte rebateu tais fatos, argumenta que diante do fato dos produtos estarem na posição da NCM 90.18 já estaria habilitada para redução das alíquotas para o uso em laboratório.

Por si só essa classificação não garante que o uso exclusivo ocorra em laboratório, assim, assiste razão a fiscalização.

Nesse ponto nego provimento.

Quanto a suposta homologação pela fiscalização decorrente da parametrização, assim, assentou o CARF:

Súmula CARF nº 216

Aprovada pela 3ª Turma da CSRF em sessão de 26/09/2024 – vigência em 04/10/2024

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 não há como falar em princípio da boa-fé e da confiança.

Quanto a substituição das multas, não existe previsão legal no sistema vigente, assim nego provimento.

Finalmente, em relação a exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS/COFINS Importação, como asseverado pela DRJ, não consta tal exigência diante do Parecer Normativo COSIT RF n. 1, de 31 de março de 2017 também aponta que não há mais como exigir o PIS e a COFINS Importação sem excluir a parcela de ICMS

### **Conclusão**

Diante do exposto, voto em negar provimento ao recurso voluntário.

*Assinado Digitalmente*

**Laércio Cruz Uliana Junior**