



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**CONSELHO ADMINISTRATIVO DE RECURSOS FISCAIS**  
**PRIMEIRA SEÇÃO DE JULGAMENTO**

**Processo n°** 16327.002850/2002-70  
**Recurso n°** 999.999 De Ofício  
**Acórdão n°** 1401-001.123 – 4ª Câmara / 1ª Turma Ordinária  
**Sessão de** 12 de fevereiro de 2014  
**Matéria** IRPJ /CSLL  
**Recorrente** BYK QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. (atual ALTANA PHARMA LTDA)  
**Interessado** FAZENDA NACIONAL

**ASSUNTO: IMPOSTO SOBRE A RENDA DE PESSOA JURÍDICA - IRPJ**

Ano-calendário: 1997, 1998

PRINCÍPIOS ATIVOS IMPORTADOS. PREÇO DE TRANSFERÊNCIA. DETERMINAÇÃO.

Não se aplica, no período autuado, o método PRL (Preço de Revenda menos Lucro) para efeito de determinação do preço de transferência de princípios ativos importados utilizados na produção de medicamentos para consumo final, por configurar produção de um outro bem.

PREÇO DE TRANSFERÊNCIA. FABRICANTE NÃO VINCULADA.

Inaplicável às importações efetuadas diretamente da fabricante a legislação sobre preços de transferência, por não se tratar de empresa vinculada à contribuinte.

MÉTODO PIC. ERROS INSANÁVEIS NA APLICAÇÃO.

Improcede a autuação, decorrente de erros insanáveis na aplicação do método PIC.

CSLL DECORRÊNCIA.

O decidido quanto ao Imposto de Renda Pessoa Jurídica aplica-se à tributação dele decorrente.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do Colegiado, por unanimidade de votos, NEGARAM provimento ao RECURSO DE OFÍCIO.

Processo nº 16327.002850/2002-70  
Acórdão n.º **1401-001.123**

**S1-C4T1**  
Fl. 2.669

---

*(assinado digitalmente)*

Jorge Celso Freire da Silva – Presidente

*(assinado digitalmente)*

Antonio Bezerra Neto – Relator

Participaram da sessão de julgamento os conselheiros: Antonio Bezerra Neto, Alexandre Antônio Alkmim Teixeira, Fernando Luiz Gomes de Mattos, Maurício Pereira Faro, Karem Jureidini Dias e Jorge Celso Freire da Silva.

## Relatório

Trata-se de recurso de ofício no Acórdão da 1ª Turma da Delegacia da Receita Federal de Julgamento em Belém-PA.

Por pertinente, adoto e transcrevo o relatório constante na decisão de primeira instância, compondo em parte este relatório:

Conforme Termo de Constatação e Verificação Fiscal de fls. 1188 a 1193, em fiscalização empreendida junto à contribuinte acima identificada, foi constatado o seguinte:

### DAS PRELIMINARES

A ação fiscal ora relatada, relativa aos anos-calendário de 1997 e 1998, deu continuidade a diligência solicitada pela CPI dos Medicamentos, e teve por objetivo coletar dados sobre as operações de importação com pessoas vinculadas, residentes ou domiciliadas no exterior, visando à verificação do correto cumprimento das normas sobre preços de transferência.

Todos os documentos apresentados pela empresa durante a fiscalização foram arquivados em dossiê à parte, guardado na Delegacia Especial de Assuntos Internacionais (DEAIN/São Paulo), à disposição para eventuais consultas.

A contribuinte utilizou, para todas as mercadorias importadas de pessoas vinculadas, o método PRL (Preço de Revenda menos Lucro), não apurando, segundo o citado método, ajustes a título de preços de transferência.

Foram selecionados alguns produtos importados pela empresa, para os quais o único método aplicável para análise de preços de transferência, à luz da legislação vigente e pelas informações que a exportadora disponibilizou para a vinculada no Brasil, é o método PIC (Preços Independentes Comparados), conforme a seguir esclarecido.

### DOS FATOS

A contribuinte utilizou, para todas as importações de pessoas vinculadas, o método PRL, sendo que alguns bens importados foram adquiridos com a finalidade de produção de outros bens.

Nesse caso, é vedada a utilização do método PRL, em face do disposto no §1º do artigo 4º da IN SRF nº 38/97 (que só permite a utilização dos métodos PIC - Preços Independentes Comparados e CPL - Custo de Produção mais Lucro), e segundo Decisão COSIT nº 01, de 02/02/99, que cuida de consulta formulada pela ABIFARMA.

Solicitou-se à contribuinte, com relação às matérias primas (princípios ativos) e insumos (excipientes e substâncias), que:

- utilizasse outro método para a apuração do preço-parâmetro (PIC ou

CPL);

- indicasse o outro método adotado (artigo 39, inciso I, da IN SRF nº 38/97);
- apresentasse a documentação utilizada como suporte para a determinação do preço praticado e as respectivas memórias de cálculo (artigo 39, inciso II, da IN SRF nº 38/97).

Em 01/11/2001, a empresa apresentou sua resposta, e:

- informou que entendia como correta a aplicação do método PRL;
- utilizou a lista de produtos enviada pela fiscalização, grifando em vermelho os produtos importados para simples revenda, em azul os produtos utilizáveis como embalagens, e em preto os utilizados como matéria prima, na produção de outros bens finais (fl. 59);
- enviou uma planilha (fls. 57 e 58) demonstrando em quais produtos finais os princípios ativos foram aplicados (informa o código e o nome comercial dos produtos acabados e as quantidades de cada princípio ativo aplicada nos respectivos processos produtivos);
- alegou que era impossível a utilização do método PIC (peia impossibilidade de se aplicar as hipóteses previstas nos incisos I e II do § único do artigo 6o da IN SRF nº 38/97);
- alegou que a Lei nº 9.959/2000 introduziu, para o método PRL, a margem de lucro de 60%, para os bens importados aplicados na produção.

Ocorre que:

- a contribuinte ignorou a possibilidade de aplicação do método PIC com base no inciso II! do § único do artigo 6o da IN SRF nº 38/97, que permite a comparação com os preços praticados entre outras pessoas jurídicas não vinculadas, residentes ou não, que é o fundamento legal em que se baseia todo este processo;
- a Lei nº 9.959/2000 entrou em vigor somente a partir de 01/01/2000, não se admitindo a sua aplicação retroativa aos anos-calendário fiscalizados (1997 e 1998), nos quais vigorava, no que compete a preços de transferência, a Lei nº 9.430/96 e a IN SRF nº 38/97.

A fiscalização junta aos autos {fls. 174 a 200) a relação de todas as importações da empresa nos anos de 1997 e 1998, obtida através do sistema Siscomex / Aduana. Para esta vasta gama de produtos, a empresa apresentou planilhas justificando a adequação de seus preços pelo método PRL.

Porém, alguns produtos, no entender da fiscalização, seriam passíveis de análise a título de preços de transferência pelo método PIC.

Às fls. 172 e 173, a fiscalização elenca os 17 itens mais significativos das importações em termos de quantidades e valores (representando mais de 90% das importações).

Desses 17 itens, 2 foram importados de vinculadas, são matérias primas e representam volumes grandes de importação: brometo de pinavério e extrato de Gingko Biloba. A fiscalização não identificou outros importadores no Brasil de brometo de pinavério, de forma que não pode fazer a comparação dos preços relativamente a esse produto.

As importações de Gingko Biloba, realizadas pela contribuinte em 1997 de sua vinculada no exterior (Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH, localizada na República Federal da Alemanha), tiveram por preço médio US\$ 1.096,66 / kg = R\$ 1.174,39 (fl. 201). Em 1998, o preço médio foi de US\$ 1.084,84 / kg = R\$ 1.254,81 (fl. 202).

Em 1997, sempre constava a Byk Gulden como exportadora e a empresa Schwabe Extracta GmbH & Co., também da Alemanha, como fabricante / fornecedora. Em 1998, do primeiro embarque de Gingko Biloba constou a Byk Gulden como exportadora e a Schwabe Extracta como fornecedora, mas, a partir do segundo embarque, constou a Schwabe Extracta como exportadora e, ao mesmo tempo, fabricante / fornecedora.

Intimada a esclarecer se a empresa Schwabe Extracta tem algum vínculo em termos de composição acionária com o grupo Byk, a contribuinte anexou os documentos constantes às fls.119 a 121, demonstrando a não-participação acionária entre as empresas mencionadas. De qualquer forma, ficou estabelecido o vínculo entre as mesmas, nos termos do inciso X, e do §4º, inciso HI, do artigo 2º da IN SRF nº 38/97, respaldado pelo artigo 23 da Lei nº 9.430/96.

Com relação aos preços-parâmetro, a fiscalização obteve os valores de R\$ 485,36 / kg (em 1997) e R\$ 322,46 (em 1998), conforme planilhas de fls. 203 a 207, e farta documentação fornecida pelas empresas consultadas (fls. 221 e seguintes).

Ainda que a contribuinte alegue em sua defesa que a qualidade do produto por ela importado seja superior, a fiscalização foi informada, por representantes dos demais importadores, que o processo de extratificação da erva pode propiciar a obtenção de um produto final com maior grau de pureza, o que pode representar acréscimos percentuais no valor do produto, mas nada que justifique preços 2 ou 3 vezes maiores.

A fiscalização junta aos autos (fls. 1194 e 1195) quadros demonstrativos do preço-parâmetro X preço praticado, relativamente aos anos de 1997 e 1998, demonstrando a forma de apuração do preço-parâmetro, apurado em cada ano, obtido pela média aritmética dos preços-parâmetro de cada empresa (soma dos preços-parâmetro, dividida pelo número de empresas importadoras independentes), nos termos do artigo 10 da IN SRF nº 38/97.

Não foram computados, na apuração dos preços-parâmetro, 2 embarques para as empresas Laboratório Centroflora e Galena Química, cujos preços praticados estavam bem aquém dos observados em outras importações das mesmas empresas, por se tratarem, provavelmente, de aquisições a preços favorecidos para testes.

Para enriquecer os levantamentos realizados, a fiscalização incluiu os dados de compras no mercado interno da empresa Nikkho do Brasil, uma vez que ela adquiriu o produto de empresa importadora não contactada nas diligências fiscais.

Foram eliminados do valor de venda nas transações de mercado interno os impostos incidentes sobre vendas (ICMS, PIS e COFINS), sem questionar a margem de lucro da empresa vendedora, conforme fls. 203 e 205. Também da quantidade consumida em 1997 foram deduzidos os estoques iniciais de matéria prima, quantidade importada em 1996, período em que ainda não vigorava a legislação de preço de transferência.

#### DOS LANÇAMENTOS

Em face do acima exposto, foram efetuados os seguintes lançamentos, relativos aos anos-calendário de 1997 e 1998:

(...)

#### IMPUGNAÇÃO

Cientificada dos lançamentos em 05/08/2002 (fls. 1180 e 1185), a contribuinte, por meio de seu advogado, regularmente constituído (fl. 1236), apresentou, em 04/09/2002, a impugnações de fls. 1200 a 1226 (IRPJ) e 1403 a 1429 (CSLL), de idênticos teores, alegando, em síntese, o seguinte:

#### DA NECESSÁRIA CARACTERIZAÇÃO E DISTINÇÃO DOS DIVERSOS PRODUTOS GENERICAMENTE DENOMINADOS GINGKO BILOBA

Cabe, preliminarmente, afastar a noção de que todos os produtos denominados Gingko Biloba são iguais ou similares, e que, portanto, poderiam ser, indistintamente, objeto de estudos comparativos, no que tange à valoração do preço desses extratos.

Conforme anotado pelo Auditor Fiscal, o preço nas importações praticado pela impugnante chega a ser superior a 4 vezes o preço obtido na aquisição do extrato Gingko Biloba por outros laboratórios. E tamanha disparidade tem sua natural razão: não são o mesmo produto. O extrato de Gingko Biloba Egb 761, importado pela impugnante, não pode ser comparado com outros extratos de Gingko Biloba, por não se revestirem das mesmas características. A fiscalização não levou em consideração um aspecto primordial, qual seja, que o produto em foco é de origem vegetal. Diversamente do que ocorre com outros medicamentos sintéticos, os medicamentos fitoterápicos, especialmente neste caso, não podem ser comparados. Vejamos.

#### Do Gingko Biloba e medicamentos fitoterápicos em geral

Hoje, no mercado brasileiro, de acordo com as Professoras Dra. Mareni Rocha Farias e Dra. Cláudia Maria Oliveira Simões (doe. 04), podemos identificar 3 grandes grupos de produtos originários da planta Gingko Biloba: 1) produtos contendo o extrato seco Egb 761; 2) produtos contendo outros tipos de extrato seco; e 3) produtos contendo folha pulverizada de Gingko Biloba.

Para a aplicação de todo e qualquer medicamento fitoterápico (obtido de plantas), é de suma importância e extremamente recomendado que o produto seja padronizado, porque as plantas apresentam variações quantitativas na sua composição química. Sem essa padronização se torna impossível a aferição prévia da eficácia do medicamento, vez que não se tem a garantia da concentração das substâncias responsáveis pela ação terapêutica do produto.

Sobre a importância da padronização, a impugnante reproduz trecho (fl. 1205) dos ensinamentos das supracitadas Professoras (doe. 05). Reproduz, ainda, às fls. 1206 e 1207, outro trecho, destacando o processo de obtenção do Egb 761 e a razão da diferenciação de outros extratos obtidos da mesma planta.

Além da padronização, a qualidade do extrato assume essencial relevância para a produção do medicamento. Diverso do que ocorre com os medicamentos produzidos sinteticamente, os produtos fitoterápicos, sendo de origem vegetal, são sujeitos às variações de solo, clima, época da colheita, modo de extração, armazenagem, secagem e infindáveis outros fatores.

#### Do Ginkgo Biloba Egb 761

O produto Ginkgo Biloba Egb 761, importado pela impugnante, é fornecido exclusivamente pela empresa alemã do Dr. Wilmar Schwabe Gmbh & Co., a qual, inclusive, detém a titularidade da patente para a obtenção da composição química do Egb 761 (doe. 06). A metodologia patenteada visa, justamente, eliminar os problemas de garantia de padronização e qualidade acima referidos. Assim, os 18 passos previstos na produção do extraio têm como objetivo padronizar o extrato, através do enriquecimento das substâncias ativas desejáveis (flavonóides e terpenóides) e a redução dos elementos tóxicos indesejáveis (ácidos gínggólicos). Destaque-se que o Egb 761 é o único extrato padronizado comercializado no país.

#### Das recomendações da OMS

Por conta dessas características únicas, o Egb 761 é o único medicamento fitoterápico, reconhecido como referência pela Organização Mundial de Saúde (OMS), patenteada nos EUA e Europa.

Não se pode pretender comparar o extrato Egb 761 com outros extratos, que não observam as normas da OMS. Em razão da inexistência de regulamentação no Brasil que obrigue aos importadores ou fabricantes a observância das normas da OMS, é comum a aquisição de outros extratos de Ginkgo Biloba, fora dos padrões recomendáveis, a preços visivelmente inferiores ao Egb 761.

#### Da importância dos estudos clínicos

Por essas razões, e principalmente pelo fato do Egb 761 ser um produto padronizado, e que portanto comporta análises criteriosas, é o extrato que contém o maior número de estudos a ele dedicado por especialistas de todo o mundo. A sua eficácia já foi diversas vezes comprovada, através de estudos clínicos elaborados, inclusive, com seres humanos, ao contrário do que ocorre com outros extratos.

Dessa forma, ainda que substancialmente mais gravosa a importação do EGB 761, se comparada com outros extratos, a impugnante não pretende correr o risco de ofertar a seus consumidores produtos de qualidade e origem duvidosas, sem a padronização recomendável, e que tenham sido testados em seres humanos com comprovada eficácia terapêutica.

#### Da patente e exclusividade do fornecimento

A titularidade da patente pertence à Dr. Wilmar Schwabe Gmbh & Co., e tem como objeto de proteção os procedimentos de extração e padronização da composição química do extrato Egb 761 (doe. 06).

Por conseguinte, a empresa Schwabe Extracta, fornecedora da impugnante, é a única autorizada a comercializar o referido extrato.

Assim, qualquer comparativo que se pretenda imprimir deve ter como ponto de partida essa circunstância. Ou seja, se a Schwabe Extracta é fornecedora exclusiva do Egb 761, a comparação deverá ser feita com adquirentes desse mesmo extrato, desta específica empresa, e não, conforme adotado pela fiscalização, com outros fornecedores de outros extratos.

#### Conclusão

Face a essas considerações, outra não pode ser a conclusão de que o produto importado pela impugnante, o Egb 761, não guarda similaridade com outros extratos de Gingko Biloba, utilizados no curso da ação fiscal como parâmetros comparativos.

Necessário anotar que, quando o objeto da análise comparativa é o preço praticado na importação de Gingko Biloba, não se trata apenas, conforme entendeu a fiscalização, com base em informações errôneas fornecidas por outros importadores, de mera questão de um maior grau de pureza, e, portanto, injustificável a diferença de preços apresentada. Na realidade, é impróprio o uso de comparação com base no grau de pureza quando a análise recai sobre extratos vegetais. A justificativa do preço praticado encontra sua fundamentação em outras características, tais como: padronização, qualidade das folhas, eliminação de substâncias prejudiciais, garantia de sua eficácia terapêutica, etc. As diferenças são tão evidentes que cabe a assertiva de que o Egb não pode ser considerado o mesmo produto, e, portanto, foge do elemento comparativo que qualquer outro extrato de Gingko Biloba.

Desse modo, a presente exigência, calcada em valores inaceitáveis como parâmetro, não merece prosperar, por absoluta falta de comprovação de prática de preços superiores aos de mercado.

#### DA COMPROVAÇÃO DA PRÁTICA DE PREÇOS DE MERCADO ATRAVÉS DO MÉTODO PIC

Ainda que desconsiderada a alegação de nulidade do método comparativo, apresentada pela fiscalização, a impugnante provará que os preços praticados na importação do Egb 761 o foram em absoluto respeito ao princípio do não favoritismo que impera na legislação que rege a matéria.

O método PIC permite que o preço de importação praticado pelo contribuinte seja objeto de comparação com os preços dos bens, idênticos ou similares, vendidos pela mesma empresa exportadora, a pessoas jurídicas não vinculadas, residentes ou não residentes (artigo 8o, inciso I, da IN SRF nº 32/2001).

Com o intuito de colaborar na defesa da impugnante, a empresa Schwabe Extracta, apesar de não ser empresa ligada, forneceu documentos representativos de sua fatura, que comprovam de forma indubitável que forneceu e vem fornecendo extratos de EGB 761 cobrados de outros clientes não vinculados no mesmo patamar de preços praticados com a impugnante.

Observe-se o demonstrativo de fl. 1213, elaborado a partir de documentos que atestam o preço praticado com outros adquirentes não vinculados (docs. 08 a 16) e de dados obtidos do levantamento fiscal (fl. 1192).

Face à exiguidade do prazo para apresentação dos documentos, a fornecedora do extrato (Schwabe Extracta) forneceu cópia das faturas emitidas a outros clientes. A impugnante encontra-se empenhada na consuiarização de tais documentos, e, assim que possível, providenciará a respectiva juntada, no curso do processo fiscal, a fim de que não parem dúvidas sobre a idoneidade da prova apresentada (Observação: em 16/10/2002, através da petição de fls. 1609 e 1610, a impugnante traz aos autos os documentos de fls. 1611 a 1626).

Dessa forma, demonstrada a prática de preços de importação dentro dos parâmetros instituídos pelo método PIC, também por esse ângulo de análise, a presente exigência não deve prosperar.

### DA COMPROVAÇÃO DA OPERAÇÃO COM PESSOA VINCULADA

#### Da fundamentação legal para enquadramento de pessoa vinculada

A Schwabe Extracta sempre foi fornecedora do extrato, conforme apontam os dados levantados pela fiscalização. Ocorre que, em obediência às determinações da matriz, as aquisições do extrato foram centralizadas na Byk Gulden, enquadradas em um sistema global de compras, com o objetivo de melhora da performance logística.

Ao término de 1997, os problemas de abastecimento e as perdas financeiras correspondentes acabaram por inviabilizar a continuidade da política de compras até então em vigência. Assim, a partir de janeiro de 1998, o referido procedimento foi abolido, e as compras passaram a ser efetuadas diretamente pelas empresas destinatárias.

Desconsiderando-se a pessoa interposta na relação comercial (Byk Gulden), a ação fiscal caracterizou a fornecedora como pessoa vinculada, lastreada na situação fática de que opera sob o regime de exclusividade com a impugnante (artigo 244, do RIR/99, e artigo 2o, §4º, da IN SRF nº 38/97).

Ocorre que a Schwabe Extracta, fornecedora do extrato, não pode ser, nos termos da lei, considerada como empresa vinculada.

#### Da falta de requisitos para a caracterização de pessoa jurídica vinculada

Depreende-se do texto normativo (artigo 244, do RIR/99), que o requisito essencial para a caracterização de pessoa jurídica vinculada é o enquadramento da empresa importadora (no caso, a impugnante) dentro do conceito da figura de "agente, distribuidora ou concessionária" da empresa fornecedora (no caso, a Schwabe Extracta).

Após discorrer sobre o conceito das figuras expressamente citadas na lei (agente, distribuidora e concessionária), a impugnante conclui que não se verificam presentes os requisitos necessários, impostos pelo legislador, para o enquadramento como pessoa vinculada, sendo, portanto, inaplicável qualquer método para a apuração de eventual prática acima do preço de mercado.

Destaque-se, ainda, que a outra exigência da lei, para o enquadramento como pessoa vinculada, é que a relação se verifique sob o manto da exclusividade (a fornecedora não poderia proceder a venda de seus produtos a outra pessoa jurídica que não a impugnante).

No entanto, a impugnante não é adquirente exclusiva do extrato Egb 761 no Brasil. A empresa Knoll Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. (laboratório do grupo Basf) vem procedendo a importação do extrato de Gingko Biloba EGB 761 da Schwabe Extracta (mesma fornecedora da impugnante) desde, peio menos, o início da década de 90.

Tais circunstâncias podem ser facilmente comprovadas através da embalagem e da buia que acompanham o medicamento Tanakan, comercializado pela Knoll, o qual concorre no mesmo segmento de mercado com o Tebonin, fabricado pela impugnante. Além da expressão Gingko Biloba (Egb 761), consta, na embalagem do Tanakan, que este é "Fabricado sob licença da Schwabe" (does. 17 e 18, fls. 1379 e 1380).

As mesmas informações podem ser obtidas na embalagem e na bula do Tebonin (does. 19 e 20, fls. 1381 e 1382).

Constatado que a Schwabe Extracta não fornece o extrato de Gingko Biloba Egb 761 com exclusividade para a impugnante, não há que se falar em relação com pessoa vinculada, sendo, portanto, inaplicável qualquer método que vise a comparação de preços praticados,

E nem se alegue que, afastada a figura de pessoa vinculada, remanesceria ainda o período de 1997, no qual constava a Byk Gulden (pessoa vinculada) como exportadora. Isso porque, conforme já salientado, a fornecedora sempre foi a Schwabe Extracta, e a Byk Gulden exercia mera função de intermediadora da compra. Importante salientar que a Byk Gulden não auferia nenhum resultado positivo na operação (os valores faturados à impugnante correspondiam ao mesmo valor cobrado pela fornecedora do extrato). Conforme se pode perceber do próprio levantamento fiscal, os valores das importações ao tempo em que a Byk Gulden constava como exportadora, se comparados aos praticados pela Schwabe Extracta, resultam no mesmo patamar de valor em moeda estrangeira.

#### DA OBEDIÊNCIA AO PRINCÍPIO ARM'S LENGTH

No curso da ação fiscal, em face da impossibilidade de adoção de outros métodos à época, foi apresentado pela impugnante demonstrativo efetuado com base no método PRL, com margem de lucro de 20% (PRL-20%). Referida prova não foi aceita sob a argumentação de que o método em questão aplica-se somente aos casos de revenda de bens importados no país, e não às hipóteses de bens importados aplicados na produção.

Em momento posterior, a impugnante apresentou novo demonstrativo, agora elaborado com base no método PRL, com margem de lucro de 60% (PRL-60%), que foi recusado sob a alegação de que tal método, previsto na Lei nº 9.959/2000, entrou em vigor somente a partir de 01/01/2000, não se admitindo a sua retroatividade.

Apesar da argumentação da fiscalização, entende a impugnante que o método PRL-60%, mesmo introduzido em nosso ordenamento jurídico em janeiro de 2000, pode e deve ser utilizado como elemento de prova de que a contribuinte encontrava-se em consonância com o princípio "arm's length" (adotado pela OCDE, e recepcionado pelo ordenamento nacional através da Lei nº 9.430/96), que tem como norte a premissa de que os preços praticados devem equivaler aos preços que poderiam ter sido cobrados entre partes não relacionadas, para o mesmo ou similar serviço, sob as mesmas características.

A impugnante anexa demonstrativo (docs. 21 a 23), o qual atesta que os preços praticados na importação dos bens encontram-se abaixo do preço parâmetro estabelecido de acordo com o método PRL-60%.

#### DA DILIGÊNCIA

Caso paires dúvidas sobre a correção dos procedimentos adotados no período fiscalizado, requer a impugnante a notificação da DEAIN, para que, em procedimento de diligência, seja determinado, de acordo com as informações obtidas no sistema Siscomex, se o preço praticado por outra importadora do extrato Gingko Biloba Egb 761 (no caso, a Knoll Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda., CNPJ nº 33.258.450/0001-38), no decorrer do período fiscalizado (1997 e 1998) encontra-se no mesmo patamar de preços praticados na importação do mesmo produto pela impugnante.

Tal pleito se justifica à medida em que ao Fisco é concedido o acesso de informações privilegiadas contidas no Siscomex, indisponíveis aos contribuintes em geral

#### DO PEDIDO

Por todo o exposto, requer a impugnante que se julgue procedente a impugnante, anulando-se os Autos de Infração de IRPJ e de CSLL.

Havendo dúvidas sobre a correção dos procedimentos adotados no período fiscalizado, requer a notificação da DEAIN para a realização de diligência, visando a obtenção de informações no sistema Siscomex, que esclareçam se o preço praticado por outra importadora do extrato Gingko Biloba Egb 761 encontra-se no mesmo patamar de preços praticados na importação do mesmo produto pela impugnante.

Requer, ainda, a posterior juntada de documentos adicionais, que comprovem suas alegações.

Em 16/10/2002, através da petição de fls. 1609 e 1610, a impugnante traz aos autos os documentos de fls. 1611 a 1626, atestando a prática de preços dentro das balizas determinadas pelo método PIC.

Os documentos juntados referem-se às faturas representativas das aquisições do extrato Egb 761 por outros clientes da Schwabe Extracta. Trata-se de cópias autenticadas das faturas originais e sua correspondente tradução juramentada, bem como da declaração de autenticidade dessas faturas, a qual foi emitida pela empresa Dr. Wilfmar Schwabe Pharmaceuticals, devidamente legalizadas e consularizadas.

A DRJ CANCELOU os lançamentos, nos termos das ementas abaixo:

Ano-calendário: 1997, 1998

**PRINCÍPIOS ATIVOS IMPORTADOS. PREÇO DE TRANSFERÊNCIA. DETERMINAÇÃO.**

Não se aplica, no período autuado, o método PRL (Preço de Revenda menos Lucro) para efeito de determinação do preço de transferência de princípios ativos importados utilizados na produção de medicamentos para consumo final, por configurar produção de um outro bem.

**PREÇO DE TRANSFERÊNCIA. FABRICANTE NÃO VINCULADA.**

Inaplicável às importações efetuadas diretamente da fabricante a legislação sobre preços de transferência, por não se tratar de empresa vinculada à contribuinte.

#### MÉTODO PIC. ERROS INSANÁVEIS NA APLICAÇÃO.

Improcede a autuação, decorrente de erros insanáveis na aplicação do método PIC.

#### CSLL DECORRÊNCIA.

O decidido quanto ao Imposto de Renda Pessoa Jurídica aplica-se à tributação dele decorrente.

É o relatório.

**Voto**

Conselheiro Antonio Bezerra Neto, Relator

O recurso de ofício preenche os requisitos de admissibilidade.

**Mérito**

A DRJ cancelou os lançamentos por dois motivos cumulativos, um que diz respeito a questão de direito e outro de questão de fato, quais sejam:

- 1) Inaplicabilidade ao caso concreto da legislação sobre preços de transferência;
- 2) Cometimento de erros insanáveis na aplicação do método PIC pela fiscalização.

Antes de se pronunciar sobre os dois motivos para o cancelamento a DRJ primeiro demonstrou que a fiscalização agiu acertadamente na adoção do método PRL 20%. É que para os anos-calendário de 1998 e 1999, por falta de previsão legal, não seria possível adotar o método PRL 20%, como entendia a Recorrente. pois somente com a edição da Lei nº 9.959/2000 que instituiu o método PRL- 60% (artigo 2o) é que se possível adotá-lo.

Eis os fundamentos da DRJ em relação à questão de direito:

**DOS REQUISITOS PARA A APLICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO SOBRE PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA - PESSOA VINCULADA**

A legislação sobre preços de transferência aplica-se às importações efetuadas por pessoas jurídicas domiciliadas no Brasil, em operações com pessoas vinculadas, domiciliadas no exterior (artigo 18 da Lei nº 9.430/96). O conceito de pessoa vinculada é dado pelo artigo 23 da Lei nº 9.430/96, e pelo artigo 2o da IN SRF nº 38/96, in verbis:

(Lei nº 9.430/96)

"Art. 23. Para efeito dos arts. 18 a 22, será considerada vinculada à pessoa jurídica domiciliada no Brasil:

- I - a matriz desta, quando domiciliada no exterior;
- II - a sua filial ou sucursal, domiciliada no exterior;

III - a pessoa física ou jurídica, residente ou domiciliada no exterior, cuja participação societária no seu capital social a caracterize como sua controladora ou coligada, na forma definida nos §§ 1º e 2º do art. 243 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976;

IV - a pessoa jurídica domiciliada no exterior que seja caracterizada como sua controlada ou coligada, na forma definida nos §§ 1º e 2º do art. 243 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976; rf) . .

V- a pessoa jurídica domiciliada no exterior, quando esta e a uêmpresa domiciliada no Brasil estiverem sob controle societário ou administrativo comum ou quando pelo menos dez por cento do capital social de cada uma pertencer a uma mesma pessoa física ou jurídica;

Vi - a pessoa física ou jurídica, residente ou domiciliada no exterior, que, em conjunto com a pessoa jurídica domiciliada no Brasil, tiver participação societária no capital social de uma terceira pessoa jurídica, cuja soma as caracterizem como controladoras ou coligadas desta, na forma definida nos §§ 1º e 2º do art. 243 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976;

Vil - a pessoa física ou jurídica, residente ou domiciliada no exterior, que seja sua associada, na forma de consórcio ou condomínio, conforme definido na legislação brasileira, em qualquer empreendimento;

VIII - a pessoa física residente no exterior que for parente ou afim até o terceiro grau, cônjuge ou companheiro de qualquer de seus diretores ou de seu sócio ou acionista controlador em participação direta ou indireta;

IX - a pessoa física ou jurídica, residente ou domiciliada no exterior, que goze de exclusividade, com seu agente, distribuidor ou concessionário, para a compra e venda de bens, serviços ou direitos;

X - a pessoa física ou jurídica, residente ou domiciliada no exterior, em relação à qual a pessoa jurídica domiciliada no Brasil goze de exclusividade, como agente, distribuidora ou concessionária, para a compra e venda de bens, serviços ou direitos".

(INSRF nº 38/97)

"Art. 2º Para os fins desta Instrução Normativa, consideram-se vinculadas à pessoa jurídica domiciliada no Brasil:

I - a matriz desta, quando domiciliada no exterior, II-a sua filial ou sucursal, domiciliada no exterior;

III - a pessoa física ou jurídica, residente ou domiciliada no exterior, cuja participação societária no seu capital social a caracterize como sua controladora ou coligada, na forma definida nos §§ 1º e 2º do art. 243 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976;

IV - a pessoa jurídica domiciliada no exterior que seja caracterizada como sua controlada ou coligada, na forma definida nos §§ 1º e 2º do art. 243 da Lei nº 6.404, de 1976;

V - a pessoa jurídica domiciliada no exterior, quando esta e a empresa domiciliada no Brasil estiverem sob controle societário ou administrativo comum ou quando pelo menos dez por cento do capital social de cada uma pertencer a uma mesma pessoa física ou jurídica;

VI - a pessoa física ou jurídica, residente ou domiciliada no exterior, que, em conjunto com a pessoa jurídica domiciliada no Brasil, tiverem participação societária no capital social de uma terceira pessoa jurídica, cuja soma as

caracterizem como controladoras ou coligadas desta, na forma definida nos §§ 1º e 2º do art. 243 da Lei nº 6.404, de 1976;

VII - a pessoa física ou jurídica, residente ou domiciliada no exterior, que seja sua associada, na forma de consórcio ou condomínio, conforme definido na legislação brasileira, em qualquer empreendimento;

VIII - a pessoa física residente no exterior que for parente ou afim até o terceiro grau, cônjuge ou companheira de qualquer de seus diretores ou de seu sócio ou acionista controlador em participação direta ou indireta;

IX - a pessoa física ou jurídica, residente ou domiciliada no exterior, que goze de exclusividade, como seu agente, distribuidor ou concessionário, para a compra e venda de bens, serviços ou direitos;

X - a pessoa física ou jurídica, residente ou domiciliada no exterior, em relação à qual a pessoa jurídica domiciliada no Brasil goze de exclusividade, como agente, distribuidora ou concessionária, para a compra e venda de bens, serviços ou direitos.

§ 1º Para efeito do inciso V, considera-se que a empresa domiciliada no Brasil e a domiciliada no exterior estão sob controle:

I - societário comum, quando uma mesma pessoa física ou jurídica, independentemente da localidade de sua residência ou domicílio, seja titular de direitos de sócio em cada uma das referidas empresas, que lhe assegurem, de modo permanente, preponderância nas deliberações sociais daquelas e o poder de eleger a maioria dos seus administradores;

II - administrativo comum, quando:

a) o cargo de presidente do conselho de administração ou de diretor-presidente de ambas tenha por titular a mesma pessoa;

b) o cargo de presidente do conselho de administração de uma e o de diretor-presidente de outra sejam exercidos pela mesma pessoa;

c) uma mesma pessoa exercer cargo de direção, com poder de decisão, em ambas as empresas.

§ 2º Na hipótese do inciso VII, as empresas serão consideradas vinculadas somente durante o período de duração do consórcio ou condomínio no qual ocorrer a associação.

§ 3º Para efeito do inciso VIII, considera-se companheira de diretor, sócio ou acionista controlador da empresa domiciliada no Brasil, a pessoa que com ele conviva em caráter conjugal, conforme o disposto na Lei nº 9.278, de 10 de maio de 1996.

§ 4º Nas hipóteses dos incisos IX e X:

I - a vinculação somente se aplica em relação às operações com os bens, serviços ou direitos para o quais se constatar a exclusividade;

II - será considerado distribuidor ou concessionário exclusivo, a pessoa física ou jurídica titular desse direito relativamente a uma parte ou a todo o território do país, inclusive do Brasil;

III - a exclusividade será constatada por meio de contrato escrito ou, na inexistência deste, pela prática de operações comerciais, relacionadas a um tipo de bem, serviço ou direito, efetuadas exclusivamente entre as duas empresas ou exclusivamente por intermédio de uma delas.

§ 5o Às operações efetuadas por meio de interposta pessoa, não caracterizada como vinculada à empresa no Brasil, por meio da qual esta opere com outra, no exterior, caracterizada como vinculada, aplicam-se, também, as normas sobre preços de transferências de que trata esta Instrução Normativa.

§ 6o A existência de vinculação, na forma deste artigo, com pessoa jurídica domiciliada no exterior, relativamente às operações de compra e venda efetuadas durante o ano-calendário, será comunicada à Secretaria da Receita Federal, juntamente com a declaração de rendimentos".

Segundo os quadros demonstrativos de fls. 201 e 202, a contribuinte importou o extrato de Gingko Biloba da fabricante Schwabe Extracta (domiciliada na Alemanha), constando como exportadoras as empresas Byk Gulden (também domiciliada na Alemanha), durante o ano de 1997 e na importação realizada em 16/02/98 (data do registro da DI), e a própria fabricante, Schwabe Extracta, nas demais importações realizadas em 1998.

A empresa Byk Gulderi é vinculada à contribuinte (participação societária de 75%, segundo "Relação de Empresas Vinculadas", de fl. 27, fornecida pela contribuinte). A Schwabe Extracta não consta da supracitada relação, e os documentos de fls.119 a 121 demonstram a não-participação acionária entre a contribuinte e a referida empresa, que, no entanto, foi considerada, pela fiscalização, como vinculada, nos termos do inciso X, e do §4º, inciso 111, do artigo 2º da IN SRF nº 38/97, respaldado pelo artigo 23 da Lei nº 9.430/96.

No caso da Schwabe Extracta, a vinculação com a contribuinte, segundo a fundamentação legal apresentada pela fiscalização, seria devido ao fato de a contribuinte ser sua "agente, distribuidora ou concessionária", e, cumulativamente, gozar de exclusividade para a compra e venda de bens, serviços ou direitos.

Sobre os conceitos de "agente" (representação comercial ou agência), "distribuidor" (distribuição) e "concessionário" (concessão comercial), transcrevemos a seguir os ensinamentos de Fran Martins e Fábio Ulhôa Coelho.

#### "Representação Comercial ou Agência

Conceito: Entende-se por contrato de representação comercial aquele em que uma parte se obriga, mediante remuneração, a realizar negócios mercantis, em caráter não eventual, em favor de uma outra. A parte que se obriga a agenciar propostas ou pedidos em favor da outra tem o nome representante comercial; aquela em favor de quem os negócios são agenciados é o representado". O contrato de representação comercial é também chamado contrato de agência, donde representante e agente comercial terem o mesmo significado.

(...)

Sistema legal: A regulamentação, no Brasil, das atividades dos representantes comerciais foi feita pela Lei nº 4.886, de 09.12.1965, que os chama de representantes comerciais autônomos." (Fran Martins, Contratos e Obrigações Comerciais, Ed. Forense, 15ª Ed., pgs. 269 e 270).

"Contratos de Distribuição

(...)

Os contratos de distribuição possuem por marca comum uma subordinação empresarial estabelecida entre as partes. Aquele comerciante contratado para distribuir, junto ao mercado consumidor, a mercadoria oferecida pelo contratante tem, perante este, o dever de atender a determinados padrões de exploração da atividade comercial. Em outros termos, o contratado deve organizar-se empresarialmente da forma definida pelo contratante, seguindo as orientações e determinações partidas deste" (Fábio Ulhôa Coelho, Manual de Direito Comercial, Ed. Saraiva, pg. 423).

"Concessão Comercial

Este é o contrato em que um empresário (concessionário) se obriga a comercializar, com ou sem exclusividade, com ou sem cláusula de territorialidade, os produtos fabricados por outro empresário (concedente). Por cláusula de exclusividade se entende o dever assumido pelo concessionário de não comercializar com produtos diversos dos fabricados pelo concedente, e por cláusula de territorialidade a proibição de o concedente comercializar, direta ou indiretamente, na área de atuação reservada a um concessionário" (Fábio Ulhôa Coelho, Manual de Direito Comercial, Ed. Saraiva, pg. 431).

**Considerando os conceitos doutrinários acima e as provas constantes dos autos, observamos que a contribuinte não se enquadra na condição de "agente, distribuidora ou concessionária" da empresa Schwabe Extracta, domiciliada no exterior, o que é o bastante para a desconsiderarmos como empresa vinculada à contribuinte.**

**Além disso, também não há provas nos autos de que ela goza de exclusividade, com relação à fornecedora Schwabe Extracta, para a compra e venda de bens, serviços ou direitos.**

Muito pelo contrário.

**Há provas de que a Schwabe Extracta forneça o extrato de Ginkgo Biloba para outras empresas no exterior (fls, 1611 a 1626), e fortes indícios de que o forneça a pelo menos uma empresa no Brasil, a Knoll Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. (fls, 1739 e 1738).**

Desse modo, considerando que a contribuinte não é "agente, distribuidora ou concessionária" da Schwabe Extracta, nem se provou que goza de exclusividade para a compra e venda de bens, serviços ou direitos, não se impõe, às importações efetuadas diretamente da fabricante Schwabe Extracta, a aplicação da legislação sobre peças de transferência.

**Quanto à Byk Gúlden, indiscutível a sua condição de empresa vinculada à contribuinte.**

**Ocorre, no entanto, que essa empresa atuou apenas e tão somente como intermediária entre a contribuinte e a fabricante Schwabe Extracta (que não pode ser considerada vinculada, conforme já exposto). Os demonstrativos de fls. 201 e 202, elaborados pelo Auditor Fiscal autuante, comprovam que o preço médio das importações efetuadas através da Byk Gulden estão no mesmo patamar, em**

**US\$, se comparados às importações efetuadas diretamente da Schwabe Extracta.**

Nesse caso, por analogia ao disposto no §5º do artigo 2º da IN SRF nº 38/97 (que dispõe que "Às operações efetuadas por meio de interposta pessoa, não caracterizada como vinculada à empresa no Brasil, por meio da qual esta opere com outra, no exterior, caracterizada como vinculada, aplicam-se, também, as normas sobre preços de transferências de que trata esta instrução Normativa") há que se desconsiderar a empresa interposta (a Byk Gulden), e considerar as transações como tendo sido efetuadas entre a contribuinte e a Schwabe Extracta (não vinculada).

Desse modo, também com relação às importações efetuadas da fabricante Schwabe Extracta, através da Byk Gulden, **não se impõe a aplicação da legislação sobre preços de transferência.**

Em relação à questões de fato onde a fiscalização cometeu erros insanáveis, eis os fundamentos da DRJ:

A própria fiscalização põe em dúvida a equivalência, em termos de qualidade, entre os produtos importados por terceiros e o importado pela contribuinte, ao afirmar, no Termo de Verificação e Constatação (fl. 1193), que foi informada "por representantes dos demais importadores que o processo de extratificação da erva pode propiciar a obtenção de um produto final com maior grau de pureza, o que pode representar acréscimos percentuais no valor do produto, mas nada que justifique preços duas ou três vezes maiores" (grifei).

Além de pôr em dúvida a equivalência, ao afirmar que a diferença de qualidade

"pode representar acréscimos percentuais no valor do produto", deixa claro que não existe, no caso, certeza quanto ao valor exigível, requisito essencial do lançamento tributário, que deve obedecer, obrigatoriamente, ao disposto no artigo. 142 do CTN, in verbis:

"Art. 142. Compete privativamente à autoridade administrativa constituir o crédito tributário pelo lançamento, assim entendido o procedimento administrativo tendente a verificar a ocorrência do fato gerador da obrigação correspondente, determinar a matéria tributável, calcular o montante do tributo devido, identificar o sujeito passivo e, sendo caso, propor a aplicação da penalidade cabível.

Parágrafo único. A atividade administrativa de lançamento é vinculada e obrigatória, sob pena de responsabilidade funcional" (grifei).

Destaque-se que a legislação sobre preços de transferência determina que sejam efetuados os ajustes necessários (não realizados pela fiscalização), antes da comparação de preços, nos termos dos artigos 7º e 8º da IN SRF nº 38/97, in verbis:

"Art. 7º Os valores dos bens, serviços ou direitos serão ajustados de forma a minimizar os efeitos provocados sobre os preços a serem comparados, por diferenças nas condições de negócio, de natureza física e de conteúdo.

"Art. 8º No caso de bens, serviços ou direitos similares, além dos ajustes previstos no artigo anterior, os preços serão ajustados em função das diferenças de natureza física e de conteúdo, considerando, para tanto, os custos relativos à produção do bem, à execução do serviço ou à constituição do direito,

exclusivamente nas partes que corresponderem às diferenças entre os modelos objeto da comparação".

Além desse vício insanável no lançamento, observa-se que a fiscalização equivocou-se no cálculo do preço-parâmetro, desrespeitando o disposto no artigo 10 da IN SRF nº 38/97, in verbis:

Art. 10. Preliminarmente à comparação, os preços apurados de conformidade com esta Subseção, correspondentes a cada empresa serão multiplicados pelas quantidades relativas à respectiva operação e os resultados apurados serão somados e divididos pela quantidade total, determinando-se, assim, o valor médio ponderado do preço a ser comparado com aquele registrado em custos, computado em conta de resultado, pela empresa" (grifei).

**Em vez de apurar o preço médio ponderado a partir da totalidade das transações entre terceiros independentes, a fiscalização apurou a média aritmética (e não a ponderada) dos preços-parâmetro de cada empresa.**

Além desses vícios no lançamento, há que se observar que são muito consistentes as argumentações da impugnante no sentido de que **o extrato de Gingko Biloba por ela importado (Egb 761) não pode ser comparado com os extratos importados pelos terceiros relacionados nos autos, por não possuírem as mesmas características, por não serem similares.**

Nesse sentido, bastante esclarecedores os textos das Professoras Dra. Mareni

Rocha Farias e Dra. Cláudia Maria Oliveira Simões (Fitoequivalência, fls. 1238 a 1253, e Equivalência terapêutica entre medicamentos fitoterápicos, fls. 1254 a 1260) sobre a existência de diferentes produtos originários da planta Gingko Biloba e a fitoequivalência, os quais transcrevemos, em parte, a seguir (grifos meus):

"FITOEQUIVALÊNCIA (...)

Em analogia à equivalência entre medicamentos quimicamente definidos, o termo Fitoequivalência pretende expressar que também os fitoterápicos, segundo condições pré-definidas, podem ser considerados equivalentes. Contudo, a transposição direta dos critérios aceitos para medicamentos quimicamente definidos não é possível para os fitoterápicos. Nesses casos, deve-se considerar certas especificidades que caracterizam os fitoterápicos: (...)

Na maioria dos fitoterápicos, as plantas são utilizadas para a preparação de extratos, os quais constituem a parte ativa destes medicamentos. Sendo assim, a equivalência farmacêutica é determinada pelo extrato vegetal original, o qual é constituído por uma mistura complexa de substâncias.

Como matéria-prima utiliza-se, geralmente, a parte ativa da planta (folhas, flores, caules, etc.) seca e moída, sendo denominada droga vegetal ou farmacógeno. As drogas vegetais podem apresentar variações naturais entre os próprios lotes, dependendo das condições climáticas, agronômicas, período vegetativo e de crescimento, entre outros fatores. Quanto ao extrato vegetal, diferenças na metodologia de preparação podem acarretar diferenças quali e quantitativas na composição final. Nesse sentido, drogas vegetais e extratos jamais são considerados idênticos.

Para garantir a uniformidade dos diversos lotes e, conseqüentemente, a reprodutibilidade em termos de eficácia, segurança e qualidade farmacêutica faz-se necessário um controle rigoroso de todas as etapas do processo. Assim, os

parâmetros de qualidade da matéria-prima vegetal devem ser precisamente predefinidos e os procedimentos de preparação dos extratos devem ser padronizados, obtendo-se, assim, os chamados produtos padronizados. (...)

#### GINGKO BILOBA: QUANDO EXISTE EQUIVALÊNCIA ?

A partir dos estudos realizados com Gingko Biloba, muitos produtos surgiram no mercado, fazendo com que médicos e farmacêuticos questionem equivalência entre os mesmos.

Os produtos à base de Gingko encontrados no mercado brasileiro podem ser divididos em três grandes grupos:

1. Produtos contendo o extrato seco Egb 761
2. Produtos contendo outros tipos de extrato seco
3. Produtos contendo folha pulverizada de Gingko Biloba

#### Extrato seco Egb 761

A solicitação da patente sobre os procedimentos de extração e padronização de Egb 761 foi concedida, inicialmente, em 1972, na Alemanha. Posteriormente, em 1989, na Alemanha, e em 1990 para toda a Europa, foram obtidas as patentes para em extrato refinado. O extrato Egb 761 é obtido segundo metodologia padronizada a partir das folhas secas do vegetal, empregando uma mistura de água e acetona como líquido extrator e subsequente procedimento de purificação, objetivando o enriquecimento em substâncias ativas (flavonóides e terpenos) e a eliminação de constituintes indesejáveis (ácidos ginkgólicos).

(...)

#### Outros extratos secos

Além do extrato seco Egb 761, são encontrados no mercado produtos elaborados a partir de extratos obtidos segundo outras metodologias. A preparação destes extratos pode diferir em vários fatores:

(...)

A concentração e o ajuste dos constituintes químicos ativos pode ou não ser realizada. (...)

No que diz respeito ao teor de terpenolactonas, contudo, frequentemente, os produtos não apresentam dados. Estes compostos encontram-se em pequena quantidade no vegetal e exigem metodologias analíticas sofisticadas para a sua quantificação. **A metodologia de obtenção do extrato Egb 761 permite um enriquecimento nestes compostos, permitindo a sua quantificação no extrato.**

**Além disso, estes extratos não apresentam nada a respeito do teor de ácidos ginkgólicos, pois, geralmente, a etapa de remoção destes constituintes indesejáveis não é realizada.**

(...)

#### CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estabelecimento da equivalência terapêutica entre medicamentos fitoterápicos é um processo complexo, exigindo o estabelecimento de parâmetros específicos e detalhados. A exemplo dos medicamentos sintéticos, a Fitoequivalência deve garantir ao paciente e ao médico a mesma eficácia e segurança terapêutica.

Os dados apresentados na presente exposição demonstram a importância da precisão dos resultados de estudos de Fitoequivalência. O exemplo dos estudos preliminares realizados com os produtos Equitam e Tebonin "mostram que, apesar da semelhança química, ainda são necessários estudos complementares para verificar a equivalência terapêutica, especialmente no que diz respeito à ausência de toxicidade, ou seja, a ausência dos ácidos ginkgólicos, e o risco potencial de desencadear reações alérgicas. Portanto, os mesmos não podem ser considerados Fitoequivalentes. Estes dados corroboram com a afirmação de Hansel & Stumpf (1994) de que para fitoterápicos a análise de fitoeguivalência, ou seja, a equivalência terapêutica, via de regra, deverá ser realizada através dos ensaios químicos".

#### "EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA ENTRE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

(...)

Padronização e patenteamento do extrato Egb 761: garantia da sua originalidade

O pedido de patente para os procedimentos completos de extração e padronização da composição química do extrato Egb 761 foi iniciado na Alemanha em 1972 e o de enriquecimento do extrato foi solicitado também na Alemanha em 1989 e em toda a Europa em 1990. A patente européia foi obtida em 1994 e a norte-americana em 1995 pela Pr. Wilmar Schwabe GmbH & Co.. O extrato Egb 761 é obtido segundo metodologia padronizada a partir das folhas secas do vegetal, empregando uma mistura de água e acetona como líquido extrator e subsequente procedimento de purificação, objetivando o enriquecimento em substâncias ativas (flavonóides e terpenóides) e a redução de constituintes indesejáveis (ácidos ginkgólicos, responsáveis pelos efeitos colaterais, especialmente as reações alérgicas) a poucos ppm. **Na prática, são 18 passos até o produto final**, e não ocorre adição de misturas concentradas ou ingredientes ativos isolados. (...)

(...)

É muito importante salientar que os estudos farmacológicos pré-clínicos e clínicos, ao longo do tempo, foram todos realizados com o extrato Egb 761, e, portanto, suas propriedades farmacológicas, sua tolerância biológica e suas indicações \_ terapêuticas, todas comprovadas através destes estudos, são específicas para este extrato especial. Também para este extrato foram realizados os estudos farmacocinéticos e de estabilidade da preparação, levando em consideração os glicosídeos de ginkgoflavonóides e as tannolactonas.

**Em vários países, existem no mercado produtos à base de outros tipos de extratos de Gingko (diferentes do Egb 761 no que diz respeito à composição quanti e qualitativa dos seus constituintes ativos). No entanto, os resultados científicos e a experiência clínica obtidos com o Egb 761 não podem ser estendidos a estas outras preparações. Isto é crucial para que se faça a distinção entre as especialidades farmacêuticas à base do extrato Egb 761 e produtos preparados com outras matérias-primas (outros tipos de extratos ou pó das folhas)"**

De acordo com o artigo 26 da IN SRF nº 38/97, dois bens são considerados similares se, simultaneamente, tiverem a mesma natureza, a mesma função, especificações equivalentes, e puderem substituir-se mutuamente. As características de terem a mesma função (stricto sensu) e especificações equivalentes estão intimamente ligadas à possibilidade de poderem substituir-se mutuamente: só podem substituir-se mutuamente se estiverem, no caso, exercendo a mesma função (stricto sensu), e as especificações que importam ao caso sejam equivalentes.

Dessa forma, conclui-se que o produto importado pela impugnante (Egb 761) não guarda similaridade (não pode ser substituído) com os extratos de Gingko Biloba utilizados pela fiscalização como parâmetros comparativos.

Considerando, pois, a falta de similaridade entre o extrato de Gingko Biloba importado pela impugnante (Egb 761) e os extratos importados por terceiros, e que a titularidade da patente do Egb 761 pertence à Dr. Wilmar Schwabe GmbH & Co. (fls. 1261 a 1272) - sendo a empresa Schwabe Extracta fornecedora exclusiva desse extrato - a comparação, utilizando-se o método PIC, deveria ter sido efetuada com outros adquirentes desse mesmo extrato, desta específica empresa, e não, conforme adotado pela fiscalização, com outros fornecedores de outros extratos.

Revisados os autos, seja por qualquer dos dois ângulos que os analiso, por questões de direito e/ou de fato, constato a correção do Acórdão recorrido de ofício.

Além de ser inaplicável ao caso a legislação sobre preços de transferência justamente por não ser a fabricante Schwabe Extracta vinculada à contribuinte e a Byk Gulden, vinculada à contribuinte, ser mera intermediária nas transações com a Schwabe Extracta, foram cometidos, pela fiscalização, erros insanáveis na aplicação do método PIC (incerteza do montante tributável e falta de similaridade entre produtos).

Assim, adoto as mesmas razões de decidir do voto condutor, negando também provimento ao recurso de ofício.

*(assinado digitalmente)*

Antonio Bezerra Neto