



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

**Processo nº** 16561.720001/2011-10  
**Recurso nº** Voluntário  
**Acórdão nº** 1201-001.402 – 2ª Câmara / 1ª Turma Ordinária  
**Sessão de** 5 de abril de 2016  
**Matéria** IRPJ E CSLL  
**Recorrente** ELI LILLY DO BRASIL LTDA  
**Recorrida** FAZENDA NACIONAL

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

Ano-calendário: 2007

PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA. MÉTODO DO PREÇO DE REVENDA MENOS LUCRO. MERA APOSIÇÃO DE ETIQUETAS E INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO PARA CUMPRIMENTO DE NORMAS REGULATÓRIAS E ACONDICIONAMENTO. AUSÊNCIA DE PROCESSO DE PRODUÇÃO/INDUSTRIALIZAÇÃO. ADOÇÃO DO PRL-20

Nos casos em que o bem importado não é submetido, no país, a um processo de industrialização, do qual decorre a agregação de valor ao custo do produto final, acertada a aplicação do método PRL-20, vez que a operação possui natureza de simples revenda.

A mera aposição de etiquetas e informações sobre o produto para cumprimento de obrigações regulatórias e posterior acondicionamento não desnatura a operação como sendo de simples revenda.

CSLL. LANÇAMENTO REFLEXO OU DECORRENTE. PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA.

Aplica-se à CSLL o decidido com relação ao lançamento do IRPJ, em razão da expressa previsão legal a respeito.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, pelo voto de qualidade, em dar provimento ao recurso voluntário, vencidos o Relator e os Conselheiros Roberto Caparroz e Ester Marques, que negavam provimento ao recurso. Designado para redigir o voto vencedor o Conselheiro Luis Fabiano. O Presidente fará declaração de voto.

Documento assinado digitalmente conforme *Documento assinado digitalmente.*

Autenticado digitalmente em 04/05/2016 por LUIS FABIANO ALVES PENTEADO, Assinado digitalmente em 04/05/2016 por LUIS FABIANO ALVES PENTEADO, Assinado digitalmente em 04/05/2016 por JOAO OTAVIO OPPERMAN THOME, Assinado digitalmente em 04/05/2016 por MARCELO CUBA NETTO  
Impresso em 05/05/2016 por RECEITA FEDERAL - PARA USO DO SISTEMA

MARCELO CUBA NETTO - Presidente.

*Documento assinado digitalmente.*

JOÃO OTÁVIO OPPERMANN THOMÉ - Relator.

*Documento assinado digitalmente.*

LUIS FABIANO ALVES PENTEADO - Redator designado.

Participaram do julgamento os Conselheiros: Marcelo Cuba Netto, João Otávio Oppermann Thomé, Luis Fabiano Alves Penteado, Roberto Caparroz de Almeida, João Carlos de Figueiredo Neto e Ester Marques Lins de Sousa.

## Relatório

Trata-se de recurso voluntário interposto por ELI LILLY DO BRASIL LTDA, contra acórdão proferido pela 5ª Turma de Julgamento da DRJ/São Paulo-I, que julgou improcedente a impugnação apresentada contra lançamento de ofício, e cuja ementa a seguir se transcreve:

### **"Assunto: Imposto sobre a Renda de Pessoa Jurídica – IRPJ**

Ano-calendário: 2007

**PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA.**

**MÉTODO PRL60. PREÇOS-PARÂMETRO. ILEGALIDADE DA INSTRUÇÃO NORMATIVA.**

Não compete à esfera administrativa a análise da legalidade ou inconstitucionalidade de normas jurídicas.

**AGREGAÇÃO DE VALOR. VEDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DO MÉTODO PRL20.**

O método do PRL20 não pode ser aplicado nas hipóteses em que haja, no país, agregação de valor ao custo dos bens, não configurando, assim, simples processo de revenda dos mesmos.

**PEDIDO DE PERÍCIA. INDEFERIMENTO.**

Indefere-se pedido de perícia / diligência, visto que as questões propostas ou já foram observadas e respondidas nesta decisão ou se mostram irrelevantes.

**CSLL. DECORRÊNCIA.**

O decidido quanto ao Imposto de Renda Pessoa Jurídica aplica-se à tributação decorrente dos mesmos fatos e elementos de prova."

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001

Autenticado digitalmente em 04/05/2016 por LUIS FABIANO ALVES PENTEADO, Assinado digitalmente em 04/05/2016 por LUIS FABIANO ALVES PENTEADO, Assinado digitalmente em 04/05/2016 por JOAO OTAVIO OPPERMANN THOME, Assinado digitalmente em 04/05/2016 por MARCELO CUBA NETTO  
Impresso em 05/05/2016 por RECEITA FEDERAL - PARA USO DO SISTEMA

O caso foi assim relatado pela instância *a quo*:

### "DA AUTUAÇÃO

Conforme Termo de Constatação Fiscal de fls. 502/518, em fiscalização empreendida junto à contribuinte acima identificada, no tocante à legislação dos preços de transferência na importação de bens (verificações relativas ao ano-calendário de 2007), constatou-se o seguinte:

### DOS PROCEDIMENTOS DE FISCALIZAÇÃO

Por meio do Termo de Início de Fiscalização, a contribuinte foi intimada a apresentar os seguintes elementos:

- 1) Atos constitutivos e alterações posteriores, acompanhados de procuração;
- 2) Retificar ou ratificar as informações prestadas pela própria empresa no Siscomex relativas às importações realizadas em 2007;
- 3) Demonstrativo dos ajustes de preço de transferência realizados em 2006, de acordo com a planilha "Ajustes de Importação do Ano Anterior ao Fiscalizado";
- 4) Relação das pessoas jurídicas vinculadas no Brasil e no Exterior conforme planilha "Vinculadas";
- 5) Ajustes de preços de transferência realizados e declarados na DIPJ/2008 (ano-calendário 2007), conforme "layout" da planilha "Ajustes de Importação do Ano Fiscalizado";
- 6) Demonstrativo dos produtos fabricados pela fiscalizada em 2007 e os respectivos insumos da produção, conforme "layout" da planilha "Insumo Produto Anual";
- 7) Informação de todas as vendas realizadas, respectivas devoluções e outras hipóteses de saída, conforme planilha "Vendas";
- 8) Relação insumo-produto dos produtos e subprodutos fabricados durante o ano, conforme planilha "Insumo-Produto" ;
- 9) Relação de compras no mercado interno, conforme "layout" planilha "compras";
- 10) Relação dos custos da produção acabada em 2007, conforme demonstrativo planilha "Custo da Produção Acabada";
- 11) Memórias de cálculo para a apuração dos preços-parâmetro e preços praticados, relativos às importações do ano-calendário de 2007 e os valores espontâneos de ajuste, bem como a indicação dos métodos escolhidos por item, entre os previstos na legislação de regência.

Após análise dos dados entregues, a fiscalização solicitou à contribuinte, por amostragem, documentação comprobatória dos dados informados nas diversas planilhas ACCESS, para conferência documental. Ainda pediu informações a respeito da produção de determinado insumo importado de vinculada (HI0310V01ENU).

Na verificação das Notas Fiscais e demais documentos entregues e analisados por amostragem, não se constatou discrepância relevante com os dados fornecidos em meio óptico pela contribuinte.

---

DO REENQUADRAMENTO DO MÉTODO PRL20 PARA PRL60 -  
INSUMO HI0310V01ENU

---

Da análise dos dados selecionados arquivo vendas e insumo-produto anual a fiscalização constatou a ocorrência de importação de medicamento semi-elaborado na forma de ampola (frascos de vidro tipo I, com 10 ml de suspensão), faltando a conclusão do processo de embalagem secundária e terciária. Isso significa que este produto importado passa por etapas de produção no país, havendo agregação de valor no Brasil. Por conseguinte, o método para apurar o preço de transferência a ser aplicado deve ser o PRL60 (Preço de Revenda menos Lucro, com margem de 60%).

Embalagem é um conjunto de operações, processos, materiais, equipamentos e mão-de-obra utilizada com a finalidade de acondicionar, proteger, informar, facilitar o uso, agregar valores, vender e transportar o produto acabado até os pontos de venda e utilização, atendendo as necessidades da população, proporcionado segurança à mesma. São necessários vários tipos de embalagens para o término do processo de industrialização do produto final, são elas:

- Embalagem Primária: deve conter o medicamento, proteger o produto e fornecer inviolabilidade, informar e identificar o produto, o lote, a data de fabricação e validade, facilitar o uso com indicações para abertura. As principais embalagens primárias são: ampola, bisnaga, blister, frasco, frasco-ampola e strip;
- Embalagem Secundária: deve conter a embalagem primária. É a embalagem que agrupa ou protege a embalagem primária, geralmente, é a embalagem que fica a mostra nas prateleiras das farmácias e drogarias. O produto é acondicionado numa caixa de apresentação (cartucho) do produto (com aposição da marca, nome comercial do medicamento, instruções, bula). O cartucho é o tipo mais popular de embalagem semi-rígida. Utilizado para envolver a embalagem primária, com finalidade de proteção e informação. Feito de papel-cartão com diferentes tipos de gramatura; e
- Embalagem Terciária (embarque): é a embalagem que facilita o transporte e tem por característica a integridade física da embalagem secundária. A embalagem de embarque é uma caixa de papelão. A caixa de papelão é uma caixa tipo maleta feita de papelão de parede simples, composto por um elemento ondulado, colocado entre duas capas de papel semi-kraft. Uma vez cheias, são armazenadas ou paletizadas e, por fim, transportadas.

É importante registrar que cada modelo de embalagem de apresentação recebe um código específico de identificação.

Às fls. 506/507, a fiscalização tece algumas considerações sobre o custo de produção da embalagem, sua apuração e estrutura.

Conforme se observa na tabela abaixo, diversos insumos foram empregados para chegar ao resultado final do produto HI0310001BLFA, tratando-se de um processo de agregação de valor no país e não uma mera revenda. Dentre os insumos utilizados encontra-se o HI0310V01ENU que foi importado de vinculada, portanto sujeito ao controle de preços de transferência.

| Código do Insumo | Descrição Insumo           |
|------------------|----------------------------|
| HI0310V01ENU     | HUMULIN N 100 10ML         |
| PA8021BLBL       | BULA HUMULIN N             |
| SH3860BLBL       | CARTUCHO (EMB. SECUNDÁRIA) |
| YK6750BLBL       | RÓTULO ADESIVO             |
| YK6850BLBL       | RÓTULO ADESIVO             |
| SE0343           | LACRE ADESIVO              |
| YK6620BLBL       | LACRE ADESIVO              |
| YK2881BLBL       | ETIQUETA                   |
| YK5250BLBL       | ETIQUETA CX EMBARQUE       |
| CD604BLBL        | CX EMBARQUE                |
| CD6043BLBL       | CX EMBARQUE                |
| CD6980BLBL       | CX EMBARQUE                |

Registre-se que a contribuinte informou que calculou o preço de transferência através do método PRL20 (Preço de Revenda menos Lucro, com margem de 20%), porém por não se tratar de mera revenda e sim de agregação de valor e insumo aplicado à produção, a fiscalização reenquadrou o método para o PRL60.

#### DO CÁLCULO DOS PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA

Analizando os documentos e arquivos certificados pela contribuinte, a fiscalização constatou diferenças de ajustes de preço de transferência a adicionar para fins de tributação do IRPJ e CSLL nos produtos elencados no demonstrativo "Consolidação Preço de Transferência" em anexo, além dos valores já oferecidos à tributação pela contribuinte na DIPJ.

A base de cálculo foi apurada conforme esclarecido nos itens a seguir.  
(DESNECESSÁRIO MENCIONAR)

#### Da apuração do preço praticado

Para o cálculo do preço praticado, média aritmética ponderada dos preços pelos quais a empresa efetivamente adquiriu do exterior, estabelece o § 6º do artigo 18 da Lei nº 9.430/96 que *"Integram o custo, para efeito de dedutibilidade, o valor do frete e do seguro, cujo ônus tenha sido do importador e os tributos incidentes na importação"*.

Tal entendimento é seguido pelo § 4º do artigo 4º da IN SRF nº 243/2002, aplicável ao período sob fiscalização, que dispõe que *"Para efeito de apuração do preço a ser utilizado como parâmetro, calculado com base no método de que trata o art. 12, serão integrados ao preço praticado na importação os valores de transporte e seguro, cujo ônus tenha sido da empresa importadora, e os de tributos não recuperáveis devidos na importação"*.

A forma de cálculo adotada pela fiscalização foi realizada em conformidade com os artigos 3º e § 4º do artigo 4º da IN SRF nº 243/2002, ponderando-se a quantidade e o valor do estoque inicial com a quantidade e o valor importado no período. Para os cálculos ver Demonstrativo do Preço Praticado PRL60, anexo.

Os preços praticados apurados pela fiscalização foram os seguintes:

| Insumo       | Preço praticado (R\$) |
|--------------|-----------------------|
| HI0310V01ENU | 5,5242                |
| QA188G01KBL  | 24,0634               |
| QA255K25KBL  | 4,8202                |
| GA336NV1KECB | 8,1938                |

Da apuração do preço-parâmetro

Para o cálculo do preço-parâmetro na importação, prevê a Lei nº 9.430/96 (artigo 18) os seguintes métodos: PIC (Preços Independentes Comparados); PRL (Preços de Revenda menos Lucro) e CPL (Custo de Produção mais Lucro).

A fiscalização demonstra, às fls. 512/513, o cálculo dos preços-parâmetro pelo método PRL60.

Os preços-parâmetro apurados pela fiscalização foram os seguintes (ver Demonstrativo do Preço Líquido de Vendas e o Demonstrativo do Preço Parâmetro PRL60):

| Insumo       | Preço-parâmetro (R\$) |
|--------------|-----------------------|
| HI0310V01ENU | 2,4930                |
| QA188G01KBL  | 17,6507               |
| QA255K25KBL  | 3,4656                |
| GA336NV1KECB | 4,0826                |

Do ajuste unitário

A partir da determinação do preço praticado e do preço-parâmetro, para se chegar ao valor de ajuste unitário (PRL60) basta subtrair o preço praticado do preço-parâmetro, observando a margem de divergência de 5%, conforme a seguir demonstrado (valores em reais).

| Insumo       | Preço praticado | Preço-parâmetro | Pr. parâm. + 5% | Ajuste unitário |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| HI0310V01ENU | 5,5242          | 2,4930          | 2,62            | 3,0312          |
| QA188G01KBL  | 24,0634         | 17,6507         | 18,53           | 6,4127          |
| QA255K25KBL  | 4,8202          | 3,4656          | 3,64            | 1,3546          |
| GA336NV1KECB | 8,1938          | 4,0826          | 4,28            | 4,1112          |

Das quantidades sujeitas ao ajuste

As quantidades revendidas e que estão sujeitas ao ajuste estão demonstradas nas memórias de cálculos, por produto, no Demonstrativo Quantidade de Ajuste PRL60, e estão a seguir sintetizadas:

| Insumo       | Quantidade de ajuste |
|--------------|----------------------|
| HI0310V01ENU | 8.855.722,00         |
| QA188G01KBL  | 239.164,00           |
| QA255K25KBL  | 1.056.187,00         |
| GA336NV1KECB | 588.632,00           |

Da conclusão - ajuste total

Após a análise dos dados fornecidos pela contribuinte, a fiscalização selecionou, de acordo com os métodos PRL20 e PRL60, todos os itens passíveis de ajuste para fins de preços de transferência.

Para todos os cálculos, foi levada em consideração a margem de divergência prevista no artigo 38 da IN SRF nº 243/2002, de modo que só foram ajustados itens cujos preços-parâmetro, acrescidos da margem de 5%, foram inferiores aos respectivos preços praticados.

Com base nas premissas expostas, remanesceram para fins de ajuste a título de preços de transferência, apurado pelo método PRL60, 4 itens/produtos, conforme segue (valores em reais):

| Código do item | Método | Ajuste unitário | Quantidade   | Ajuste total  |
|----------------|--------|-----------------|--------------|---------------|
| HI0310V01ENU   | PRL60  | 3,0312          | 8.855.722,00 | 26.843.463,70 |
| QA188G01KBL    | PRL60  | 5,5787          | 239.164,00   | 1.334.224,20  |
| QA255K25KBL    | PRL60  | 1,3546          | 1.056.187,00 | 1.430.710,91  |
| GA336NV1KECB   | PRL60  | 4,1112          | 588.632,00   | 2.419.983,87  |
| TOTAL          |        |                 |              | 32.028.382,68 |

Obs: a fiscalização se equivocou quanto ao ajuste unitário do item QA188G01KBL, pois valor o correto seria R\$ 6,4127 (preço praticado de R\$ 24,0634 e preço-parâmetro de R\$ 17,6507), conforme demonstrado no item "Do ajuste unitário". Esse equívoco implicou um ajuste a menor no montante de R\$ 199.462,78 (o ajuste total relativo a esse item seria R\$ 1.533.686,98, em vez de R\$ 1.334.224,20).

Portanto, para o período analisado, foi constatada a necessidade de ajustes no valor de R\$ 32.028.382,68.

Apesar de a contribuinte ter realizado ajustes espontâneos, de acordo com informações constantes da DIPJ ano-calendário 2007, no valor total de R\$ 135.581,30, a fiscalização constatou que nos produtos acima relacionados, a contribuinte, de acordo com relação sintética por ela apresentada, não efetuou ajustes nestes insumos, razão pela qual devem ser tributados pela fiscalização.

#### DOS LANÇAMENTOS

Em face do acima exposto, foram efetuados os seguintes lançamentos, relativos ao ano-calendário de 2007:

| Imposto de Renda Pessoa Jurídica (IRPJ)  |                                                                                                                             |                                        |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Fundamento legal                         | artigo 241 RIR/99                                                                                                           |                                        |
| Crédito Tributário<br>(em reais)         | 8.007.095,66                                                                                                                | Imposto                                |
|                                          | 6.005.321,74                                                                                                                | Multa proporcional (75%)               |
|                                          | 2.979.440,29                                                                                                                | Juros de mora (cálculo até 31/08/2011) |
|                                          | 16.991.857,69                                                                                                               | TOTAL                                  |
| Contribuição Social sobre o Lucro (CSLL) |                                                                                                                             |                                        |
| Fundamento legal                         | artigo 2º da Lei nº 7.689/88; artigo 1º da Lei nº 9.316/96; artigo 28 da Lei nº 9.430/96; e artigo 37 da Lei nº 10.637/2002 |                                        |
| Crédito Tributário<br>(em reais)         | 2.882.554,44                                                                                                                | Contribuição                           |
|                                          | 2.161.915,83                                                                                                                | Multa proporcional (75%)               |
|                                          | 1.072.598,50                                                                                                                | Juros de mora (cálculo até 31/08/2011) |
|                                          | 6.117.068,77                                                                                                                | TOTAL                                  |
| Crédito Tributário Total (em reais)      |                                                                                                                             |                                        |
| Consolidado até<br>31/08/2011            | 16.991.857,69                                                                                                               | IRPJ                                   |
|                                          | 6.117.068,77                                                                                                                | CSLL                                   |
|                                          | 23.108.926,46                                                                                                               | TOTAL                                  |

#### DA IMPUGNAÇÃO

Cientificada dos lançamentos em 30/09/2011, a contribuinte, por meio de seus advogados, regularmente constituídos, apresentou, em 01/11/2011, a impugnação de fls. 743/760, alegando, em síntese, o seguinte:

#### DO DIREITO

Da utilização do método PRL20 - mero processo de acondicionamento por embalagem

A fiscalização partiu da premissa de que o acondicionamento do produto com a inclusão de embalagens implicaria em um processo de produção, com a respectiva agregação de valor no país, razão pela qual pugnou pela adoção do método PRL60.

Pelo disposto no artigo 18, inciso II, da Lei nº 9.430/96 (alterado pela Lei nº 9.959/2000), não há qualquer dúvida de que o PRL60 deve ser aplicado apenas e tão-somente na hipótese de bens importados aplicados à produção e que o PRL20 é utilizado nas demais hipóteses.

Nesse sentido, o simples acondicionamento de embalagem ao produto para fins de revenda no mercado interno, como no presente caso, não configura a hipótese "de bens importados aplicados à produção", razão pela qual é incorreto o entendimento da fiscalização em aplicar no caso em tela o PRL60.

É esse o entendimento da própria Receita Federal do Brasil exarado por meio da Solução de Consulta COSIT nº 22/2008, cuja ementa dispõe que:

*“PREÇO DE TRANSFERÊNCIA - MÉTODO PRL. A pessoa jurídica sujeita aos controles de preços de transferência, que importa bens de vinculadas e que procede apenas o acondicionamento (embalagem) do produto poderá adotar na apuração do preço parâmetro o método Preço de Revenda menos Lucro (PRL), com margem de lucro de vinte por cento”.*

Corroborando o referido entendimento, há o posicionamento do então Conselho de Contribuintes, em caso análogo (Primeiro Conselho de Contribuintes, processo nº 16327.001248/200568, Acórdão nº 10517.210).

Sendo assim, a adoção do método PRL60 não se justifica no presente caso, tendo em vista que os bens importados não foram aplicados à produção, o que torna incorreta a substituição dos parâmetros de margem de lucro de 20% para 60%, pois o simples acondicionamento ou recondicionamento através do processo de embalagem do produto não transforma ou modifica o produto importado.

A impugnante importou os produtos alvo da autuação já prontos, ou seja, os bens importados não sofreram qualquer transformação na sua essência, sendo apenas revestidas com rótulo, bula e embalagens para transporte e revenda no mercado interno.

Para demonstrar que o processo de embalagem realizado pela impugnante trata de meros acondicionamentos dos produtos, cumpre observar as definições estabelecidas no artigo 4º da Resolução RDC ANVISA 71/2009.

Os rótulos, bula e embalagens que fazem parte do processo de custo agregado no país são incluídos em atendimento à legislação da ANVISA, assim como ao Código de Defesa do Consumidor (artigo 6º, incisos I e III).

Como forma de comprovar que os produtos são importados e revendidos sem qualquer alteração ou modificação, ou seja, de que não são aplicados à produção, há que se observar os seguintes documentos e esclarecimentos:

- HI0310V01ENU – Insulina: Declarações de Importação (DIs) respectivas Notas Fiscais de Entrada, ora juntadas por amostragem, constantes inclusive às fls. 482/498 do presente processo Administrativo, que trazem a sua classificação fiscal na posição NCM 3004.31.00 (doc. 02). A contraprova de que a composição desse produto não sofre qualquer modificação na sua composição original é realizada através da Nota Fiscal de Saída, constante

às fls. 454/482 dos presentes autos, uma vez que é mantida a mesma classificação fiscal na posição NCM 3004.31.00 (doc. 03).

- QA336NV1KECB - Monensina Sódica: DIs e respectivas Notas Fiscais de Entrada, por amostragem, trazendo a classificação na NCM 2941.90.71 (doc. 04). A contraprova de que a composição desse produto não sofre qualquer modificação na sua composição original é realizada através da Nota Fiscal de Saída, uma vez que é mantida a mesma classificação fiscal (doc. 05).
- QA188G01KBL - Outros Macrolídeos & seus Sais: DIs e respectivas Notas Fiscais de Entrada, por amostragem, trazendo a classificação na NCM 2941.90.59 (doc. 06). A contraprova de que a composição desse produto não sofre qualquer modificação na sua composição original é realizada através da Nota Fiscal de Saída, uma vez que é mantida a mesma classificação fiscal (doc. 07).
- QA255K25KBL – Narasina: DIs e respectivas Notas Fiscais de Entrada, por amostragem, trazendo a classificação na NCM 2941.90.72 (doc. 08). A contraprova de que a composição desse produto não sofre qualquer modificação na sua composição original é realizada através da Nota Fiscal de Saída, uma vez que é mantida a mesma classificação fiscal (doc. 09).

Desta forma, fica devidamente comprovado que os produtos importados pela impugnante não sofrem qualquer modificação na sua composição original, razão pela qual não há como se enquadrar o presente caso no método PRL60, hipótese de bem importado aplicado à produção, sendo perfeitamente admitida utilização do método PRL20, conforme já se manifestou, inclusive, a Delegacia da Receita Federal de Julgamento em São Paulo/SP (7ª Turma, Acórdão 1612029, publicado em 04/01/2007).

De acordo com a supracitada decisão, o que importa para classificação do método de apuração do PRL é verificar se houve ou não modificação do bem importado na sua essência, resultando na produção de um "outro bem", de natureza diversa do bem importado.

Essa também é a definição trazida pela própria IN SRF nº 243/2002.

O conceito de "produção de outro bem" foi também alvo da Solução de Consulta COSIT nº 9/2003.

Nem mesmo se cogite a remota hipótese de utilização do conceito de "produção de outro bem", industrialização, com base na legislação do IPI, vez que as regras da legislação que tratam do preço de transferência são específicas, conforme já definido no Processo de Consulta nº 51/2006, da SRRF/7ª RF, publicada em 17/07/2006.

Como forma de corroborar todo o exposto, a impugnante junta aos autos laudo técnico, elaborado por profissional habilitado para fins específicos dos presentes autos, contendo fotos da linha de produção da insulina (HI0310V01ENU - Humulin N100 10 ML), a fim de demonstrar que apenas é realizado o acondicionamento de embalagens ao produto, sem qualquer modificação na essência do produto importado, ou seja, sem que sofra qualquer natureza de industrialização (doc. 10 – Laudo Pericial de Engenharia).

O referido laudo conclui que:

“(…)

- 1) O Sr. Auditor Fiscal equivoca-se sob o ponto de vista da engenharia, quando afirma que constatou a ocorrência de importação de medicamento semi-elaborado. Tal afirmação é falsa, pois é constatado que numa emergência este produto, da forma em que se apresenta, trará os mesmos benefícios ao ser humano quando utilizado.
- 2) Conforme explicado no item IV deste parecer o Sr. Auditor Fiscal equivoca-se quando classifica o sistema de acondicionamento do medicamento em embalagens como processo de industrialização. Se verificasse a legislação e a finalidade do produto, constataria com facilidade que o sistema de acondicionamento do medicamento HUMULIN N 100 da empresa Eli Lilly é considerado um sistema de embalagem industrial, com ênfase na logística, portanto não visa agregar valor ao produto.
- 3) O Sr. Auditor Fiscal equivoca-se novamente quando trata o medicamento como insumo industrial. Sob o ponto de vista da engenharia um insumo industrial é um bem ou serviço utilizado na produção de um outro bem ou serviço, por exemplo, energia elétrica, gases etc, e não um medicamento.
- 4) Também não pode ser considerado um insumo farmacêutico por não se tratar de uma droga ou matéria-prima aditiva ou complementar destinada a emprego em medicamentos, pois este já é, por si só, um medicamento pronto para o uso humano.
- 5) O medicamento importado vem acondicionado em um frasco de vidro hermeticamente vedado com uma tampa de plástico inviolável que dificulta sua abertura manualmente. Para a retirada do líquido só é possível por sucção através de agulhas, comumente utilizadas por seringas. Da mesma forma para introdução de alguma substância o procedimento, seria o de injeção pelo mesmo procedimento, o que é mais uma razão de comprovar que o produto está acabado e não semi-elaborado.
- 6) O acondicionamento na caixa com a bula não tem objetivo de completar o medicamento como relata o Sr. Auditor Fiscal, mas sim visa cumprir a legislação do Código de Defesa do Consumidor, que obriga através do seu artigo 6º: dar a informação adequada e clara, com a especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, bem como sobre os seus riscos.
- 7) Além do CDC as indústrias farmacêuticas devem seguir a Resolução RDC Nº 71, de 22 de Dezembro de 2009 ANVISA que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.
- 8) E ao final o acondicionamento do produto não depende de legislações e sim da política de custos da logística e distribuição da empresa. É uma fase necessária do sistema e não faz parte de processos de industrialização.

(…)”

O processo de embalagem da insulina HI0310V01ENU é demonstrado de forma clara e precisa no laudo pericial juntado à presente impugnação, cujas fotos

do sistema de acondicionamento do produto não deixam margem de dúvida que o produto é importado já pronto para utilização, recebendo apenas o rótulo com a descrição do medicamento, a bula com as informações e a caixa/embalagem de revestimento do produto.

Importante acrescentar, ainda, que a insulina HI0310V01ENU foi alvo de concorrência pública, na qual a impugnante, diante da melhor proposta de preço, foi vencedora no certame (doc. 11), conseguindo vender o produto para o Ministério da Saúde (doc. 11). Para essas situações de venda, as embalagens são consideradas especiais, tendo a impugnante observado as regras estabelecidas pelo artigo 4º da Resolução RCD ANVISA nº 168/2002, conforme se pode constatar foto da embalagem anexa e pelas aprovações finais da ANVISA no Diário Oficial (doc. 12).

Dessa forma, fica comprovado que a impugnante observou todas as regras de acondicionamento da embalagem ao produto objeto da autuação, com a devida aprovação final da ANVISA, não havendo razões plausíveis para interpretar que os produtos foram aplicados à produção.

Os produtos importados pela impugnante não sofreram qualquer alteração na sua composição original, o que comprova não serem aplicados à produção, razão pela qual é incorreta e equivocada a adoção do método PRL60.

Portanto, diante do exposto, requer seja declarada a nulidade total do presente processo Administrativo.

### Da composição do custo no produto final

A fiscalização, além de classificar o acondicionamento de embalagem como uma etapa de produção no país, também compôs todo o custo do processo de produção da embalagem dos produtos importados pela impugnante, conforme Termo de Constatação Fiscal.

Com base no procedimento de composição do custo do processo de produção da embalagem, a fiscalização apurou o preço praticado e o preço-parâmetro dos produtos importados para fins de cálculo do preço de transferência.

Em relação aos custos finais dos produtos importados e revendidos no mercado interno, há que se observar o Parecer Técnico Contábil-Fiscal, elaborado por profissional habilitado especificamente para o presente fim (doc. 13, anexo), no qual foi constatado o seguinte: *“Analisando os documentos disponibilizados pela LILLY, a fiscalização não constatou “discrepância relevante com os dados fornecidos em meio óptico pelo Contribuinte”.*

Vale ressaltar que, conforme concluído em Parecer Técnico de Engenharia, o produto HI0310V01ENU (Insulina) é importado e chega pronto ao Brasil, sem qualquer alteração na sua composição original, o que torna o cálculo do custo, levando em conta o "consumo de matéria-prima e de semi-acabado", totalmente irreal e incorreto para o presente caso.

E o Parecer Técnico Contábil-Fiscal conclui que:

*“A fiscalização não constatou “discrepância relevante com os dados fornecidos em meio óptico pelo Contribuinte”, Não pode prosperar a alegação da fiscalização que diz ser um “medicamento semi-elaborado”.*

*O medicamento "HUMULIN" é o produto final destinado à revenda no país sem qualquer agregação de insumos aplicados à produção.*

*Então, também não pode prosperar a alegação da fiscalização que diz ser um "processo de agregação de valor no país e não uma mera revenda".*

(...)

*Por esses motivos, sob o ponto vista técnico-contábil não pode ser aplicado o método PRL60 para apurar o preço de transferência.*

*Sendo assim, conclui-se que para calcular o preço de transferência deve prevalecer o método PRL20, utilizado e informado pela LILLY à fiscalização às fls. 7 do Termo de Constatação Fiscal."*

Portanto, também por mais esse aspecto, deverá ser declarada a nulidade total da presente autuação.

Do cálculo do preço de transferência – IN SRF nº 243/2002  
inconstitucionalidade

Caso se entenda pela correta aplicação do método PRL60 ao presente caso, mesmo assim não deve prosperar a presente autuação, vez que o cálculo do preço de transferência foi realizado com base na IN SRF nº 243/2002, sem observância do disposto na Lei nº 9.430/96, acarretando, por consequência, a nulidade da autuação.

Nesse sentido, recentemente se pronunciou o Tribunal Regional Federal da 3ª Região (Processo nº 2007.61.00.0340487, Terceira Turma).

Portanto, requer a impugnante a declaração de nulidade da presente autuação, vez que o cálculo do preço de transferência através da IN SRF nº 243/2002 contraria claramente as disposições contidas na Lei nº 9.430/96.

DA PROVA PERICIAL

Nessa oportunidade, objetivando comprovar todo o alegado, requer a impugnante a realização de perícia técnica, em atenção ao disposto no artigo 16, inciso IV, do Decreto nº 70.235/72.

Desta forma, requer que os peritos nomeados pelo ilustre julgador respondam aos quesitos em anexo (doc. 14 Quesitos de Engenharia / Processo de Produção; e doc. 15 Quesitos Contábeis / Custo de Produção).

A impugnante requer que os referidos quesitos sejam respondidos com base nos Laudos Técnicos de Engenharia e Contábil juntados na presente impugnação, como forma de esclarecer o verdadeiro processo de produção dos produtos importados, bem como o custo efetivo de produção dos bens.

A impugnante indica, às fls. 759/760, os peritos de sua confiança para apresentar seu parecer técnico, e acompanhar as atividades do perito técnico nomeado pela União.

DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer a impugnante que (i) seja deferida a realização de perícia técnica, nos termos do artigo 16, inciso IV, do Decreto nº 70.235/72 e (ii) seja totalmente provida a impugnação apresentada, a fim de que o presente processo seja declarado totalmente improcedente, tornando-o nulo de pleno direito.

Ainda, requer que todas as intimações e publicações relativas ao presente feito sejam realizadas exclusivamente em nome dos seus advogados, bem como que as publicações e as intimações veiculadas por correio eletrônico sejam encaminhadas ao endereço indicado à fl. 760."

A decisão recorrida, conforme visto na ementa ao norte transcrita, julgou improcedente a impugnação, ao fundamento de que *"o método do PRL20 não pode ser aplicado nas hipóteses em que haja, no país, agregação de valor ao custo dos bens, não configurando, assim, simples processo de revenda dos mesmos."*

Em sede de recurso voluntário, a recorrente, em síntese, reprisa os argumentos expostos na impugnação no que toca à inexistência de produção e de agregação de valor, aprofundando-se na argumentação e reprodução de excertos do já mencionado Laudo Pericial de Engenharia, bem como na apresentação de precedentes do CARF favoráveis à sua tese, além de manifestações da própria Receita Federal, por meio das Soluções de Consulta que menciona. Acrescenta ainda uma preliminar de nulidade da decisão recorrida, tendo em vista a ocorrência de alteração na fundamentação para a manutenção do lançamento, ou mesmo contradição entre a acusação fiscal e a decisão recorrida. Em síntese, aduz que, embora a DRJ reconheça que a fiscalização se equivocou ao classificar os itens importados como medicamentos semi-elaborados, ainda assim manteve a exigência sob a singela, porém incomprovada, alegação de que os produtos importados tiveram agregação de valor no país.

É o relatório.

## Voto Vencido

Conselheiro João Otávio Oppermann Thomé

O recurso é tempestivo e preenche os requisitos de admissibilidade, dele tomo conhecimento.

Aduz a recorrente a nulidade da decisão recorrida uma vez que esta teria inovado na fundamentação, pois manteve o lançamento a despeito de ter contrariado as afirmações e conclusões da autoridade fiscal que levaram a lavratura de Auto de Infração.

Isto posto, cumpre novamente transcrever o que constou do relatório fiscal (grifei):

**"Da análise dos dados selecionados arquivo vendas e insumo-produto anual a fiscalização constatou a ocorrência de importação de medicamento semi-elaborado na forma de ampola (frascos de vidro tipo I, com 10 ml de suspensão), faltando a conclusão do processo de embalagem secundária e terciária. Isso significa que este produto importado passa por etapas de produção no país, havendo agregação de valor no Brasil. Por conseguinte, o método para apurar o preço de transferência a ser aplicado deve ser o PRL60 (Preço de Revenda menos Lucro, com margem de 60%).**

**Embalagem é um conjunto de operações, processos, materiais, equipamentos e mão-de-obra utilizada com a finalidade de acondicionar,**

proteger, informar, facilitar o uso, agregar valores, vender e transportar o produto acabado até os pontos de venda e utilização, atendendo as necessidades da população, proporcionado segurança à mesma. São necessários vários tipos de embalagens para o término do processo de industrialização do produto final, são elas:

(...)

Conforme se observa na tabela abaixo, diversos insumos foram empregados para chegar ao resultado final do produto HI0310001BLFA, tratando-se de um processo de agregação de valor no país e não uma mera revenda. Dentre os insumos utilizados encontra-se o HI0310V01ENU que foi importado de vinculada, portanto sujeito ao controle de preços de transferência. Registra-se que a contribuinte informou que calculou o preço de transferência através do método PRL20 (Preço de Revenda menos Lucro, com margem de 20%), porém por não se tratar de mera revenda e sim de agregação de valor e insumo aplicado à produção, a fiscalização reenquadrou o método para o PRL60.

| HI0310V01ENU – HUMULIN N 100 10ML – IMPORTADO DE VINCULADA |                            |                   |
|------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|
| Código do Insumo                                           | Descrição Insumo           | Código do Produto |
| HI0310V01ENU                                               | HUMULIN N 100 10ML         | HI0310001BLFA     |
| PA8021BLBL                                                 | BULA HUMULIN N             | HI0310001BLFA     |
| SH3860BLBL                                                 | CARTUCHO (EMB. SECUNDÁRIA) | HI0310001BLFA     |
| YK6750BLBL                                                 | RÓTULO ADESIVO             | HI0310001BLFA     |
| YK6850BLBL                                                 | RÓTULO ADESIVO             | HI0310001BLFA     |
| SE0343                                                     | LACRE ADESIVO              | HI0310001BLFA     |
| YK6620BLBL                                                 | LACRE ADESIVO              | HI0310001BLFA     |
| YK2881BLBL                                                 | ETIQUETA                   | HI0310001BLFA     |
| YK5250BLBL                                                 | ETIQUETA CX EMBARQUE       | HI0310001BLFA     |
| CD604BLBL                                                  | CX EMBARQUE                | HI0310001BLFA     |
| CD6043BLBL                                                 | CX EMBARQUE                | HI0310001BLFA     |
| CD6980BLBL                                                 | CX EMBARQUE                | HI0310001BLFA     |

(...)"

Diante da transcrição acima, expondo as razões da fiscalização para o lançamento, e de toda a exposição feita pela autoridade recorrida com relação à questão principal sobre a qual versam os autos (sintetizada no excerto da ementa que afirma que "o método do PRL20 não pode ser aplicado nas hipóteses em que haja, no país, agregação de valor ao custo dos bens, não configurando, assim, simples processo de revenda dos mesmos"), concluo que resta completamente insubsistente o pleito da recorrente de nulidade da decisão recorrida.

O mero fato de a DRJ ter afirmado, em determinado ponto do voto, que a fiscalização teria cometido um equívoco ao "classificar os itens importados como medicamentos semi-elaborados ou como insumos", não desnatura por completo a fundamentação utilizada pela fiscalização, visto que a decisão recorrida continua a se amparar na fundamentação do fisco no que toca à agregação de valor como critério para a determinação da utilização do PRL 60, em lugar do PRL 20 adotado pela contribuinte. Inexistente, portanto, a alegada contradição.

Passo ao mérito.

Cediço que, na redação original da Lei nº 9.430/96, havia tão somente a previsão do método PRL na sua modalidade "PRL 20", ou seja, com a aplicação da margem de lucro de 20% calculada sobre o preço de revenda, consoante o inciso II do *caput* do seu art. 18:

"II - Método do Preço de Revenda menos Lucro - PRL: definido como a média aritmética dos preços de revenda dos bens ou direitos, diminuídos:

- a) dos descontos incondicionais concedidos;
- b) dos impostos e contribuições incidentes sobre as vendas;
- c) das comissões e corretagens pagas;
- d) de margem de lucro de vinte por cento, calculada sobre o preço de revenda;"

É por demais conhecida a discussão que se instaurou no âmbito do contencioso administrativo em razão de a Receita Federal ter regulamentado, por meio da Instrução Normativa SRF nº 38, de 30 de abril de 1997, a respeito da impossibilidade da aplicação do referido método nos casos em que o bem, serviço ou direito importado se destinasse a *"emprego, utilização ou aplicação, pela própria empresa importadora, na produção de outro bem, serviço ou direito"*, nos dizeres daquele normativo.

Enquanto o órgão fiscalizador sempre entendeu que, em situações tais, não ocorreria uma mera *revenda* do bem importado, em face da agregação de outros custos no processo produtivo, os contribuintes defenderam que o método poderia ser perfeitamente aplicado nesses casos, pois a lei facultava ao contribuinte três opções de cálculo para os ajustes decorrentes de preços de transferência na importação (Método dos Preços Independentes Comparados - PIC, Método do Preço de Revenda menos Lucro - PRL, e Método do Custo de Produção mais Lucro - CPL), não podendo a instrução normativa restringir onde a lei não o fazia.

Na medida em que as primeiras decisões do extinto Primeiro Conselho de Contribuintes passaram a indicar que a interpretação viria a se consolidar no sentido de que a instrução normativa efetivamente restringira de modo indevido a aplicação do método PRL, o Governo editou a Medida Provisória nº 1.924/99, posteriormente convertida na Lei nº 9.959/00, a qual deu nova redação à alínea 'd' do inciso II do *caput* do art. 18 da Lei nº 9.430/96, da seguinte forma:

"d) da margem de lucro de:

1. sessenta por cento, calculada sobre o preço de revenda após deduzidos os valores referidos nas alíneas anteriores e do valor agregado no País, na hipótese de bens importados aplicados à produção;
2. vinte por cento, calculada sobre o preço de revenda, nas demais hipóteses."

A redação acima transcrita, a par de jogar uma *"pá de cal"* sobre a controversa questão de denominar por *"revenda"* uma operação em que o bem importado passa por um processo de industrialização, admitindo expressamente, portanto, o uso do método PRL nesses casos, cuidou de estabelecer margens de lucro distintas: uma de 20% nas operações de *"simples revenda"*, como se poderia chamar, e outra de 60% nas operações de *"revenda"* em

que os bens importados fossem aplicados à produção, havendo agregação de valor no país ao produto.

É exatamente neste ponto que reside o cerne da questão.

Afirma a recorrente que importou os produtos alvo da autuação já prontos, ou seja, os bens importados não sofreram qualquer transformação na sua essência, sendo apenas *"revestidas com rótulo, bula e embalagens para transporte e revenda no mercado interno"*. Assim, a operação por ela feita não caracteriza a produção de um novo bem, e sim consiste em *"simples acondicionamento de embalagem ao produto para fins de revenda no mercado interno"*.

Com relação ao fato de que não houve transformação do produto em sua essência, efetivamente não se há de discordar da recorrente, tendo ela trazido aos autos elementos de prova, em especial as fotografias do processo a que é submetido o bem importado antes da sua revenda no mercado interno.

A propósito, diga-se que, a bem da verdade, nada obstante a fiscalização ter utilizado a denominação de *"medicamento semi-elaborado"*, expressão esta que tanta repulsa causou à recorrente — que se esforçou em demonstrar que, nos específicos casos dos medicamentos considerados no presente caso, não houve qualquer modificação na sua composição original, de modo que se trata de medicamentos prontos para o uso humano — o fato é que a fiscalização claramente assentou o entendimento de que o produto seria *"semi-elaborado"* em razão de que estaria *"faltando a conclusão do processo de embalagem secundária e terciária"*, e que *"isso significa que este produto importado passa por etapas de produção no país, havendo agregação de valor no Brasil."*

Aliás, a própria tabela inserida pelo fisco no Termo de Verificação Fiscal, relacionando todos os itens que entram na composição final do produto HI0310001BLFA (Humulin), utilizado como exemplo, não deixa margem a quaisquer dúvidas, pois, afora o bem HI0310V01ENU (Insulina), importado de vinculada já acondicionado em um *"frasco de vidro hermeticamente vedado com uma tampa de plástico inviolável"*, somente são agregados ao produto final os seguintes itens: *"bula, cartucho (embalagem secundária), rótulo adesivo, lacre adesivo, etiqueta, caixa de embarque e etiqueta de caixa de embarque"*.

Portanto, não há, no caso, efetivo litígio sobre o fato de o produto não ter sofrido *"substancial transformação"* em sua composição.

Na realidade, o conflito existe entre os conceitos do que se possa entender por processo produtivo.

A recorrente trouxe diversos precedentes do CARF em que foram analisadas situações fáticas substancialmente equivalentes às dos autos, tendo havido decisão favorável aos contribuintes, na mesma linha da tese de defesa (acórdãos 101-94628, 105-17210, 1402-001.012, e 1402-001.238). Neste sentido, transcrevo abaixo a ementa do acórdão 105-17210, representativo deste pensamento:

**"PREÇO DE TRANSFERÊNCIA - PREÇO DE REVENDA MENOS LUCRO  
- PRL 20 E PRL 60 - ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO IMPORTADO  
PARA POSTERIOR REVENDA - FRACIONAMENTO DO PRODUTO  
IMPORTADO EM QUE NÃO OCORRE A TRANSFORMAÇÃO DO PRODUTO**

– O mero acondicionamento de produtos em novas embalagens para fins de venda para o mercado interno não exclui a aplicação do método PRL 20, por não configurar hipótese de "bens importados aplicados à produção".

O fato de haver agregação de valores ao produto importado não resulta em afirmar que os mesmos passaram por processo de industrialização ou que foram aplicados na produção de um produto final. O critério utilizado pela lei nº 9.430/96 que impossibilita a utilização do PRL 20 refere-se a aplicação do produto importado na "produção", e isto não foi verificado na hipótese dos autos."

De acordo com esta corrente de pensamento, a idéia de produção há de estar associada à idéia de *transformação* do produto (conforme se evidencia pela ementa acima transcrita), ou seja, da obtenção de uma espécie nova.

Contudo, a Lei nº 9.959/00, que deu nova redação à alínea 'd' do inciso II do *caput* do art. 18 da Lei nº 9.430/96, não trouxe qualquer definição do que seja produção. Destaque-se que sequer consta do texto legal qualquer referência a que, por meio do referido processo, haveria de se obter um "outro" bem, serviço ou direito, como o fazia a antiga normatização da Receita Federal, que tanta resistência sofrera por parte dos contribuintes (IN SRF nº 38/97).

Neste contexto, com a devida vênia dos entendimentos em contrário, não vejo motivos para que não se aplique, portanto, o conceito de industrialização contido na Lei nº 4.502, de 1964, ora incorporado ao art. 4º do Regulamento do IPI (RIPI/2010):

*"Art. 4º Caracteriza industrialização qualquer operação que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoe para consumo, tal como (Lei nº 5.172, de 1966, art. 46, parágrafo único, e Lei nº 4.502, de 1964, art. 3º, parágrafo único):*

*I - a que, exercida sobre matérias-primas ou produtos intermediários, importe na obtenção de espécie nova (transformação);*

*II - a que importe em modificar, aperfeiçoar ou, de qualquer forma, alterar o funcionamento, a utilização, o acabamento ou a aparência do produto (beneficiamento);*

*III - a que consista na reunião de produtos, peças ou partes e de que resulte um novo produto ou unidade autônoma, ainda que sob a mesma classificação fiscal (montagem);*

*IV - a que importe em alterar a apresentação do produto, pela colocação da embalagem, ainda que em substituição da original, salvo quando a embalagem colocada se destine apenas ao transporte da mercadoria (acondicionamento ou reacondicionamento); ou*

*V - a que, exercida sobre produto usado ou parte remanescente de produto deteriorado ou inutilizado, renove ou restaure o produto para utilização (renovação ou reacondicionamento).*

*Parágrafo único. São irrelevantes, para caracterizar a operação como industrialização, o processo utilizado para obtenção do*

*produto e a localização e condições das instalações ou equipamentos empregados."*

Portanto, a produção ou industrialização se caracteriza não apenas pelos processos em que se obtém espécie nova (transformação), como quer fazer crer a recorrente, mas também pelos diversos outros processos mencionados no dispositivo em questão, inclusive por aqueles em que ocorre apenas a colocação de embalagem (acondicionamento ou reacondicionamento), ressalvadas, nesse caso, as embalagens colocadas que se destinem exclusivamente ao transporte da mercadoria.

Assim, em que pesem as alegações da recorrente de que *"o acondicionamento do produto não depende de legislações e sim da política de custos da logística e distribuição da empresa"*, e de que *"é uma fase necessária do sistema e não faz parte de processos de industrialização"*, a lei claramente dispõe em sentido contrário.

Registre-se, no caso, ser incontestado o fato de que as embalagens apostas no produto para a sua comercialização não são exclusivamente aquelas destinadas ao transporte da mercadoria. Isto é verdadeiro tão somente para os itens *"caixa de embarque e etiqueta de caixa de embarque"*, mas não para os demais itens que se agregam ao custo final do produto.

Em que pese o fato de a recorrente alegar que *"o sistema de acondicionamento do medicamento HUMULIN N 100 da empresa Eli Lilly é considerado um sistema de embalagem industrial, com ênfase na logística, portanto não visa agregar valor ao produto"*, não há dúvidas de que um dos itens agregados ao produto é a chamada *"embalagem secundária"*, assim definida no relatório fiscal:

*"É a embalagem que agrupa ou protege a embalagem primária, geralmente, é a embalagem que fica a mostra nas prateleiras das farmácias e drogarias. O produto é acondicionado numa caixa de apresentação (cartucho) do produto (com aposição da marca, nome comercial do medicamento, instruções, bula)."*

De fato, a própria fotografia nº 9 do Laudo Pericial de Engenharia, reproduzida no corpo do recurso (*"caixas das ampolas"*, e-fls. 1475), mostra a embalagem em questão, na qual está aposta a marca do produto, e as fotografias nº 17 e 18 (*"caixas de frascos acondicionadas"* e *"caixas para transporte final"*, e-fls. 1477-1478), mostram as embalagens destinadas ao transporte.

Em consonância com o disposto na alínea 'd' do inciso II do *caput* do art. 18 da Lei nº 9.430/96, já ao norte transcrito, se encontra também a normatização expedida pela Secretaria da Receita Federal, que assim dispõe:

*"Instrução Normativa SRF nº 243, de 11 de Novembro de 2002"*

*Art. 12. (...)*

*§ 9º O método do Preço de Revenda menos Lucro mediante a utilização da margem de lucro de vinte por cento somente será aplicado nas hipóteses em que, no País, não haja agregação de valor ao custo dos bens, serviços ou direitos importados, configurando, assim, simples processo de revenda dos mesmos bens, serviços ou direitos importados.*

*§ 10. O método de que trata a alínea "b" do inciso IV do caput será utilizado na hipótese de bens, serviços ou direitos importados aplicados à produção."*

De todo o exposto, conclui-se que o bem importado HI0310V01ENU (Insulina), ao chegar à recorrente, é submetido a um processo de industrialização, por meio do qual outros custos são agregados para se chegar ao produto final HI0310001BLFA (Humulin), perfazendo-se, portanto, as condições previstas em lei para que, no caso, o método do Preço de Revenda menos Lucro, se acaso utilizado, o seja por meio da aplicação da margem de lucro de sessenta por cento, e não de vinte por cento.

Alguém poderia objetar que a incorporação da embalagem secundária, entre outros itens aplicados no produto, não constituiria qualquer agregação de valor, mas sim de custo.

Neste sentido, aliás, foi também a manifestação do relator do mencionado acórdão 105-17210, conselheiro Alexandre Antonio Alkmim Teixeira, consoante o seguinte excerto do seu voto:

"Não vejo como considerar o acondicionamento de produto como agregação de seu valor, mormente se considerado que o comprador final adquire o produto, e não a embalagem. Este é mero veículo de transporte, indispensável, é verdade, para a aquisição do produto. Mas a embalagem não altera, por si só, a composição do produto adquirido, não podendo ser considerado fato de agregação de valor (ao contrário, seria até de custo) ao valor do produto final."

Neste sentido, também a recorrente protesta, no caso concreto, que não teria havido a devida prova, nem por parte da fiscalização, nem por parte da decisão recorrida, acerca da efetiva agregação de valor no país.

Esta questão (agregação de valor) pode ser analisada sob duas óticas, chegando-se, contudo, à mesma conclusão.

Em uma primeira visão, é a própria agregação de custo que representa a agregação de valor ao produto.

Ora, é evidente que todos os itens agregados ao produto possuem um custo, o que torna o produto final, por si só, mais caro. E, no caso, conforme visto, não há dúvidas de que todos os itens discriminados na tabela ao norte aqui transcrita integram o custo do produto Humulin. Os únicos itens de custo que, apesar de agregarem algum valor ao produto, não seriam determinantes para a submissão do contribuinte ao método PRL 60, são os custos da etiqueta e embalagem de transporte, em razão dos motivos já expostos.

Esta, aliás, foi, basicamente, a visão empregada pela fiscalização, do quanto se extrai do inteiro teor do Termo de Verificação Fiscal, e foi também a visão principal empregada pela decisão recorrida, assim como pelo presente voto.

Em outra visão, a "agregação de valor" estaria dissociada da "agregação de custo" (na linha do que expõe o excerto do voto do acórdão 105-17210 antes transcrito, a embalagem representaria apenas custo, mas não a agregação de valor).

Ainda que não fique claro se é este o fundamento que está por trás da alegação da recorrente, no sentido de que faltaria a comprovação da agregação de valor ao produto no país, e muito embora não seja esta a ótica utilizada no lançamento, cumpre de qualquer sorte, refutar a alegação, pois não há dúvidas de que, no caso da indústria farmacêutica, a maior agregação de valor ao produto ocorre justamente em razão da aposição da marca ao mesmo.

Neste sentido, pela clareza da exposição, transcrevo abaixo excerto da declaração de voto do conselheiro Marcos Vinicius Neder de Lima em caso julgado perante a Câmara Superior de Recursos Fiscais<sup>1</sup>:

"A OCDE, no "Transfer Pricing Guidelines for Multinational Enterprises and Tax Administrations", edição julho de 1995, item 2.22, não recomenda o uso do PRL quando o vendedor agrega valor substancial ao produto utilizado como insumo. Esta agregação de valor substancial ao produto pode ocorrer basicamente de duas formas:

1) "quando os bens são reprocessados ou incorporados em um produto mais complicado, de tal modo que sua identidade se perde ou se transforma (por exemplo quando componentes se agregam em produtos acabados ou semi-acabados)";

2) "quando o revendedor contribui substancialmente para a criação ou manutenção de propriedade intangível, associada ao produto (por exemplo marcas ou nomes comerciais) que pertencem à empresa associada"

Nesta última hipótese, encontra-se a indústria farmacêutica, cujo processo de produção é relativamente simples (na maioria dos casos utiliza-se somente um insumo importado na produção final de um bem), e a maior agregação de valor ocorre devido ao acréscimo de um bem intangível que é a marca. O setor da indústria farmacêutica é composto de tradicionais empresas multinacionais que detém a maior parte das patentes dos medicamentos mais reconhecidos pelos consumidores. Embora os princípios ativos sejam os mesmos utilizados em remédios chamados "genéricos", os preços praticados por esses laboratórios mais renomados são muito superiores aos de seus concorrentes locais e a agregação de valor no processo de produção do medicamento é muito superior a margem de 20%, tanto que foi necessário a Lei nº. 9.959/00 alterar a margem para 60% para incluir a industrialização."

Neste mesmo sentido também se encontra, por exemplo, a Solução de Consulta COSIT nº 22/2008, a qual fora mencionada pela contribuinte na sua impugnação, porém apenas com a transcrição do primeiro parágrafo da ementa, cujo teor se apresentaria favorável à sua argumentação:

"PREÇO DE TRANSFERÊNCIA MÉTODO PRL. A pessoa jurídica sujeita aos controles de preços de transferência, que importa bens de vinculadas e que procede apenas o acondicionamento (embalagem) do produto poderá adotar na apuração do preço parâmetro o método Preço de Revenda menos Lucro (PRL), com margem de lucro de vinte por cento.

Caso, juntamente com o acondicionamento (embalagem) ocorrer a aposição de marca, com a conseqüente agregação de valor, proceder-se-á à apuração do preço parâmetro com base no método Preço de Revenda menos Lucro (PRL), com margem de lucro de sessenta por cento".

Também neste mesmo sentido é o teor da resposta à pergunta nº 42, no “Perguntas e Respostas” da DIPJ/2008 (Capítulo XIX – IRPJ e CSLL – Operações Internacionais, disponível em <http://idg.receita.fazenda.gov.br>):

**"042. É possível a utilização do método PRL, com margem de lucro de 20% (vinte por cento), nas hipóteses em que, no País, haja agregação de valor ao custo dos bens, serviços ou direitos importados?"**

Não. Para fins de utilização do método PRL, a margem de lucro de 20% (vinte por cento) poderá ser aplicada somente nas hipóteses em que, no País, não haja agregação de valor ao custo dos bens, serviços ou direitos importados, configurando, assim, simples processo de revenda dos mesmos.

Havendo agregação de valor ao custo dos bens, serviços ou direitos importados, inclusive na hipótese de a pessoa jurídica que os importa proceder, previamente à sua comercialização no País, à aposição da marca para fins de utilização do método PRL deverá ser aplicada a margem de lucro de 60% (sessenta por cento)."

Portanto, seja qual for a ótica sob a qual se enfoque a questão da agregação de valor ao produto, não há dúvidas de que, no caso concreto, houve a referida agregação.

Contudo, torno a ressaltar que o enfoque principal dado, tanto pela fiscalização, consoante os excertos do Termo de Verificação Fiscal já ao norte transcritos, quanto pela decisão recorrida, consoante o excerto do voto que a seguir se transcreve (a fim de dirimir quaisquer dúvidas porventura existentes a respeito), foi no sentido de que a própria agregação de custo ao produto representa a agregação de valor ao mesmo:

"Analisando o Demonstrativo do Preço-parâmetro PRL60 em anexo, verifica-se que, para todos os itens em que houve a desqualificação do método PRL20 para a adoção do método PRL60 (itens HI0310V01ENU, QA188G01KBL, QA255K25KBL e GA336NV1KECB), a participação do item importado no produto final nunca é igual a 100% (o que configuraria uma revenda pura), de modo a se concluir que houve, na formação do produto final, agregação de valor ao item importado, não sendo, portanto, permitida a utilização do método PRL20.

Destaque-se que a norma supracitada não discrimina a agregação grande da agregação pequena, ou a agregação proporcionalmente relevante da agregação não relevante. Os produtos importados tiveram que se submeter a algum processo antes de serem vendidos, de modo que não se trata de simples revenda, como faz crer a impugnante."

Em síntese e conclusão, está-se diante de um caso em que houve um processo de industrialização aplicado ao bem importado, do qual decorreu agregação de valor ao produto, sendo irrelevante, para fins de submissão ao método PRL 60, o fato de o bem importado não ter sido submetido a um processo de "transformação" ou de "alteração substancial" de sua composição.

De se observar que, por ocasião da impugnação, a contribuinte apresentara alegações no sentido da ilegalidade/inconstitucionalidade da regulamentação administrativa por meio da Instrução Normativa SRF nº 243, de 11 de Novembro de 2002, contudo, tais alegações não foram renovadas por ocasião do recurso, não fazendo mais, portanto, parte do litígio.

Por fim, registre-se que o quanto exposto no presente voto aplica-se tanto para o Imposto sobre a Renda de Pessoa Jurídica – IRPJ, quanto para a Contribuição Social sobre o Lucro Líquido – CSLL, em razão da expressa disposição legal a respeito (art. 28 da Lei nº 9.430/96).

Pelo exposto, nego provimento ao recurso voluntário.

*Documento assinado digitalmente.*

João Otávio Oppermann Thomé - Relator

## Voto Vencedor

Conselheiro Luis Fabiano Alves Penteado

Não obstante o brilhantismo do voto do Conselheiro relator, ousou discordar e passo a explicar minhas razões.

Conforme relatado, o presente caso se refere à discussão sobre qual seria o método de cálculo do preço parâmetro correto a ser aplicado sobre na aquisição de insulina em frascos de 10ml (produto HI0310V01ENU) adquirido de pessoa vinculada no exterior.

Para começar a desenvolver meu racional, é importante ressaltar que o produto importado pela ora Recorrente é entregue em um *"frasco de vidro hermeticamente vedado com uma tampa de plástico inviolável"*.

Faço tal ressalva porque me parece claro que o acondicionamento do produto não sofre alterações para sua colocação à venda no Brasil, ou seja, o produto é importado em um *"frasco de vidro hermeticamente vedado com uma tampa de plástico inviolável"* e é vendido no Brasil da mesma forma, no mesmo frasco de vidro.

De fato, o que ocorre no Brasil é a colocação de etiqueta em cada um dos frascos e acondicionamento cartucho de forma a possibilitar a inclusão da bula do medicamento.

Isso é feito pela Recorrente para cumprimento de normas locais (brasileiras), em especial, aquelas emitidas pelo respectivo órgão regulador, que é a ANVISA. Neste universo regulatório, cabe destacar a Resolução RDC n. 71/2009 que estabelece regras para rotulagem de medicamentos e da qual destaco os seguintes trechos:

(...)

*Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.*

(...)

*Art. 8º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:*

*I - o nome comercial do medicamento;*

*II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);*

*III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;*

*IV - a via de administração;*

*V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa; e,*

*VI - o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade. "*

Pois bem, feitas tais considerações, passemos ao núcleo da discussão.

A ora Recorrente empregou o método PRL-20 para cálculo do preço parâmetro. Fez assim por considerar que efetiva apenas a revenda do produto importado no Brasil, vez que não efetua qualquer alteração no produto nem tampouco aplica qualquer processo de industrialização.

Contudo, tal método foi afastado pela autuante que entendeu que a ora Recorrente, na realidade, aplica verdadeiro processo de industrialização no Brasil com a aplicação de insumos e conseqüente agregação de valor ao produto.

Por consequência, entendeu a autoridade fiscal que o método correto a ser aplicado é o PRL-60, mais oneroso à ora Recorrente.

Assim, o desafio colocado aos julgadores desta Turma foi o de analisar se a simples aposição de etiquetas nos frascos do produto importado e posterior acondicionamento do produto para a venda, configura um processo de industrialização que obrigasse a Recorrente a utilizar o método PRL-60, que é mais oneroso que o PRL-20.

Para dirimir tal questão, não há outro caminho a seguir que não passe pelo conceito de industrialização previsto no contido RIPI - Regulamento do IPI (Decreto n. 4.544/02) vigente à época.

Cabe destacar aqui a definição contida no art. 4º do Decreto:

***"Art. 4º Caracteriza industrialização qualquer operação que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoar para consumo, tal como (Lei nº 4.502, de 1964, art. 3º, parágrafo único, e Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966, art. 46, parágrafo único):***

***I - a que, exercida sobre matérias-primas ou produtos intermediários, importe na obtenção de espécie nova (transformação);***

***II - a que importe em modificar, aperfeiçoar ou, de qualquer forma, alterar o funcionamento, a utilização, o acabamento ou a aparência do produto (beneficiamento);***

***III - a que consista na reunião de produtos, peças ou partes e de que resulte um novo produto ou unidade autônoma, ainda que sob a mesma classificação fiscal (montagem);***

*IV - a que importe em alterar a apresentação do produto, pela colocação da embalagem, ainda que em substituição da original, salvo quando a embalagem colocada se destine apenas ao transporte da mercadoria (acondicionamento ou reacondicionamento); ou*

*V - a que, exercida sobre produto usado ou parte remanescente de produto deteriorado ou inutilizado, renove ou restaure o produto para utilização (renovação ou reacondicionamento).*

*Parágrafo único. São irrelevantes, para caracterizar a operação como industrialização, o processo utilizado para obtenção do produto e a localização e condições das instalações ou equipamentos empregados."*

Temos que a norma trata como industrialização qualquer operação que **modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoe para consumo.**

Além disso, a leitura do dispositivo acima, nos leva à conclusão de que a operação que configure alteração da apresentação do produto, pela colocação ou substituição da embalagem, constitui industrialização, salvo quando a embalagem colocada se destine apenas ao transporte da mercadoria (acondicionamento ou reacondicionamento).

Antes de chegarmos à uma conclusão precipitada, devemos fazer uma leitura do art. 6º do RIPI, que assim, dispõe:

*Art. 6º Quando a incidência do imposto estiver condicionada à forma de embalagem do produto, entender-se-á (Lei nº 4.502, de 1964, art. 3º, parágrafo único, inciso II):*

*I - como acondicionamento para transporte, o que se destinar precipuamente a tal fim; e*

*II - como acondicionamento de apresentação, o que não estiver compreendido no inciso I.*

*§ 1º Para os efeitos do inciso I, o acondicionamento deverá atender, cumulativamente, às seguintes condições:*

*I - ser feito em caixas, caixotes, engradados, barricas, latas, tambores, sacos, embrulhos e semelhantes, sem acabamento e rotulagem de função promocional e que não objetive valorizar o produto em razão da qualidade do material nele empregado, da perfeição do seu acabamento ou da sua utilidade adicional; e*

*II - ter capacidade acima de vinte quilos ou superior àquela em que o produto é comumente vendido, no varejo, aos consumidores.*

*§ 2º Não se aplica o disposto no inciso II aos casos em que a natureza do acondicionamento e as características do rótulo atendam, apenas, a exigências técnicas ou outras constantes de leis e atos administrativos."*

Me parece que a hipótese prevista no § 2º se aplica perfeitamente à situação da ora Recorrente.

Isso porque, é natural que a vinculada estabelecida no exterior forneça seu produto para diversas outras vinculadas do mundo inteiro que estão sujeitas a diferentes normas emitidas por órgãos reguladores distintos.

Assim, não obstante a padronização do produto, inclusive de sua embalagem (frasco de 10 ml), é necessário que cada vinculada providencie a adequação à norma local, especialmente, quanto à identificação do produto e à prestação de informações detalhadas (bula) ao cliente.

E é isso que faz a ora Recorrente ao apor etiquetas e efetivar o acondicionamento do produto.

De fato, há imensa discussão nos autos acerca do fato da Recorrente apor, também, sua marca nos frascos. Tal discussão me parece irrelevante, pois, a própria norma da Anvisa, de forma indireta, traz tal obrigação à Recorrente.

Isso porque, entendo, não há a menor condição de se efetuar a venda deste tipo de produto sem uma identificação mínima do que seja o produto e de quem a vende.

Não trato aqui do aspecto concorrencial, no sentido de identificar sua marca para melhorar ou aumentar a percepção do cliente para comprar seu produto.

O ponto é possibilitar ao consumidor deste tipo de produto, que trata com a saúde, de identificar com segurança aquilo que realmente precisa e procura.

Seria inimaginável entrar num farmácia e encontrar milhares de frascos, todos iguais mas de diferente empresas e sem identificação, apenas com a singela informação "SORO".

Se assim fosse, no caso de uma reação adversa, por exemplo, com quem reclamar?

Faço esta provocação quase coloquial para demonstrar de forma clara e sucinta que a mera aposição de etiqueta com informações sobre o produto e identificação da marca e posterior acondicionamento em embalagem, não configura um processo de industrialização ou de agregação de valor, mas simples revenda do bem importado com o necessário e mandatório atendimento das normas locais.

Neste sentido, trago aqui parte da ementa do acórdão n. 1402-01.012 da 2. Turma de Julgamento da 4. Câmara da 1. Seção de Julgamento cujo voto vencedor foi de lavra do Conselheiro Antônio José Praga de Souza:

*PREÇO DE TRANSFERÊNCIA. REACONDICIONAMENTO. MÉTODO PRL.*

*O método do Preço de Revenda menos Lucro mediante a utilização da margem de lucro de vinte por cento pode ser*

*aplicado nas hipóteses em que haja, no País, simples reacondicionamento em embalagens apropriadas à revenda dos mesmos no Brasil.*

A regra do PLR-60 é de aplicação obrigatória para aqueles que importam os bens para serem utilizados na condição de insumo. Não foi isso que a Recorrente fez.

A operação da Recorrente implicou em importação de produto perfeitamente acabado e definido, pronto para revenda, o que não pode ser confundido com matéria-prima, material intermediário, ou qualquer insumo destinado à produção de **outros produtos**.

Aliás, interessante observar que a própria Receita Federal, acertadamente, já se posicionou neste sentido, através do denominado "Perguntas e Respostas" publicado no sítio do órgão que assim respondeu à questão n. 842:

*"842. Segundo previsão do §10 do art. 4o da IN SRF no 243, de 2002, o PRL com margem de lucro de 20% (vinte por cento) não pode ser utilizado quando 'o produto importado houver sido adquirido para emprego na produção de outro bem. É possível a utilização do PRL nas hipóteses de acondicionamento ou reacondicionamento de produto importado?"*

*Resposta: Sim. O acondicionamento ou reacondicionamento não implica a produção de outro bem, serviço ou direito."*

### **Conclusão**

Diante do exposto, voto por CONHECER do Recurso para DAR-LHE PROVIMENTO.

É como voto!

*Documento assinado digitalmente.*

LUIS FABIANO ALVES PENTEADO - Redator designado.

## Declaração de Voto

Conselheiro Marcelo Cuba Netto.

Em que pesem as razões expostas pelo Relator, peço licença para delas divergir.

Como bem relatado, o caso sob exame trata de litígio acerca do método de cálculo do preço parâmetro empregado pela contribuinte na aquisição do produto HI0310V01ENU (insulina em frascos de 10ml), importado junto a pessoa vinculada.

Referido produto é importado já acondicionado em um "*frasco de vidro hermeticamente vedado com uma tampa de plástico inviolável*" (embalagem primária).

No Brasil a recorrente apõe etiqueta em cada um dos frascos e os acondiciona em embalagem secundária (cartucho) junto com a bula do medicamento. Os frascos são, então, acondicionados em embalagem para transporte.

Para fins do cálculo do preço parâmetro a recorrente empregou o método PRL-20 por entender que realizava no Brasil mera revenda daquele produto.

A autoridade fiscal, todavia, afastou o método eleito pela contribuinte por considerar que não houve mera revenda do produto. Afirma que a agregação, no país, de diversos insumos (etiqueta, embalagem secundária, bula, rótulo adesivo, lacre adesivo e caixa de embarque) ao produto importado (frasco de insulina), implica em produção. Em razão disso, adotou o autor da ação fiscal o método PRL-60 para fins do cálculo do preço parâmetro do produto importado.

Pois bem, sobre o método PRL o art. 18, II, da Lei nº 9.430/96 assim, estabelece, *in verbis* (redação vigente à época do fato gerador):

*Art. 18. Os custos, despesas e encargos relativos a bens, serviços e direitos, constantes dos documentos de importação ou de aquisição, nas operações efetuadas com pessoa vinculada, somente serão dedutíveis na determinação do lucro real até o valor que não exceda ao preço determinado por um dos seguintes métodos:*

*(...)*

*II - Método do Preço de Revenda menos Lucro - PRL: definido como a média aritmética dos preços de revenda dos bens ou direitos, diminuídos:*

*a) dos descontos incondicionais concedidos;*

*b) dos impostos e contribuições incidentes sobre as vendas;*

*c) das comissões e corretagens pagas;*

*d) da margem de lucro de: (Redação dada pela Lei nº 9.959, de 2000)*

1. sessenta por cento, calculada sobre o preço de revenda após deduzidos os valores referidos nas alíneas anteriores e do valor agregado no País, **na hipótese de bens importados aplicados à produção**; (Redação dada pela Lei nº 9.959, de 2000)

2. vinte por cento, calculada sobre o preço de revenda, **nas demais hipóteses**. (Redação dada pela Lei nº 9.959, de 2000)

(...)

Como visto acima, quando o sujeito passivo adotar o método PRL para o cálculo do preço parâmetro, deverá empregar a margem de lucro de 60% (PRL-60), "**na hipótese de bens importados aplicados à produção**", ou a margem de lucro de 20% (PRL-20) "**nas demais hipóteses**".

Resta claro, portanto, que o significado do vocábulo "produção" é de fundamental importância para a determinação do método a ser empregado (PRL-60 ou PRL-20).

Mas qual significado deve ser atribuído ao vocábulo "produção" para fins de interpretação da norma acima referida?

Uma primeira resposta seria adotar-se na interpretação do art. 18, II, da Lei nº 9.430/96 o significado de "produção" contido na linguagem corrente. Neste sentido, "produção" é sinônimo de "fabricação", ou seja, criação de algo a partir de matérias-primas.

Em assim sendo, no caso sob exame não há dúvida de que inexistente "produção". De fato, a insulina não está sendo "fabricada" pela recorrente. Ela importa o produto de sua vinculada residente no exterior em frascos de vidro de 10ml e, no Brasil, apenas os acondiciona para fins de transporte e venda.

Não havendo "produção" ("fabricação", segundo o significado deste termo contido na linguagem corrente), a margem de lucro a ser utilizada no método PRL é a de 20% (PRL-20), razão pela qual seria improcedente a exigência fiscal.

Uma segunda resposta para questão antes levantada seria adotar-se na interpretação do art. 18, II, da Lei nº 9.430/96 o significado técnico de "produção". Embora no âmbito do direito tributário não haja significado (conceito) técnico para o vocábulo "produção", é comum empregar-se o termo como sinônimo de "industrialização".

De acordo com o art. 4º do Decreto nº 4.544/2002 (Regulamento do IPI), vigente à época dos fatos:

*Art. 4º Caracteriza industrialização qualquer operação que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoe para consumo, tal como (Lei nº 4.502, de 1964, art. 3º, parágrafo único, e Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966, art. 46, parágrafo único):*

*I - a que, exercida sobre matérias-primas ou produtos intermediários, importe na obtenção de espécie nova (transformação);*

*II - a que importe em modificar, aperfeiçoar ou, de qualquer forma, alterar o funcionamento, a utilização, o acabamento ou a aparência do produto (beneficiamento);*

*III - a que consista na reunião de produtos, peças ou partes e de que resulte um novo produto ou unidade autônoma, ainda que sob a mesma classificação fiscal (montagem);*

*IV - a que importe em alterar a apresentação do produto, pela colocação da embalagem, ainda que em substituição da original, salvo quando a embalagem colocada se destine apenas ao transporte da mercadoria (acondicionamento ou reacondicionamento); ou*

*V - a que, exercida sobre produto usado ou parte remanescente de produto deteriorado ou inutilizado, renove ou restaure o produto para utilização (renovação ou recondicionamento).*

*Parágrafo único. São irrelevantes, para caracterizar a operação como industrialização, o processo utilizado para obtenção do produto e a localização e condições das instalações ou equipamentos empregados.*

O emprego do sentido técnico de "produção" na interpretação do art. 18, II, da Lei nº 9.430/96 conduziria, em princípio, ao entendimento de que a contribuinte estaria obrigada a empregar a margem de lucro de 60% (PRL-60), pois o processo por ela realizado estaria enquadrado como "acondicionamento".

Ocorre que o próprio Decreto nº 4.544/2002, em seu art. 6º, § 2º, expressamente afasta do conceito técnico de "produção" ("industrialização") as hipóteses em que a natureza do acondicionamento e as características do rótulo atendam, apenas, a exigências técnicas ou outras constantes de leis e atos administrativos:

*Art. 6º Quando a incidência do imposto estiver condicionada à forma de embalagem do produto, entender-se-á (Lei nº 4.502, de 1964, art. 3º, parágrafo único, inciso II):*

*I - como acondicionamento para transporte, o que se destinar precipuamente a tal fim; e*

*II - como acondicionamento de apresentação, o que não estiver compreendido no inciso I.*

*§ 1º Para os efeitos do inciso I, o acondicionamento deverá atender, cumulativamente, às seguintes condições:*

*I - ser feito em caixas, caixotes, engradados, barricas, latas, tambores, sacos, embrulhos e semelhantes, sem acabamento e rotulagem de função promocional e que não objetive valorizar o produto em razão da qualidade do material nele empregado, da perfeição do seu acabamento ou da sua utilidade adicional; e*

*II - ter capacidade acima de vinte quilos ou superior àquela em que o produto é comumente vendido, no varejo, aos consumidores.*

§ 2º Não se aplica o disposto no inciso II aos casos em que a natureza do acondicionamento e as características do rótulo atendam, apenas, a exigências técnicas ou outras constantes de leis e atos administrativos.

§ 3º O acondicionamento do produto, ou a sua forma de apresentação, será irrelevante quando a incidência do imposto estiver condicionada ao peso de sua unidade.

Segundo a recorrente, o acondicionamento por ela realizado no Brasil atende estritamente ao disposto na Resolução Anvisa RDC nº 71/2009, cujas normas de interesse abaixo se transcreve:

## **CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

### **Seção I - Objetivo**

*Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.*

### **Seção II - Abrangência**

*Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados na Anvisa.*

### **Seção III - Definições**

*Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:*

*I - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;*

*(...)*

*VI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos;*

*VII - embalagem de transporte: embalagem utilizada para transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias;*

*VIII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;*

*IX - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;*

*X - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;*

*XI - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;*

*XII - envoltório intermediário: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa;*

*(...)*

*XVI - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;*

*(...)*

## **CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS**

### **Seção I - Das informações para as embalagens secundárias**

*Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:*

*I - o nome comercial do medicamento;*

*(...)*

*XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;*

*XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;*

*XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;*

*XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;*

(...)

§ 7º É permitido incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias.

(...)

### **Seção II - Das informações para as embalagens primárias**

Art. 8º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

(...)

V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa; e,

(...)

### **Seção III - Das informações para as caixas de transporte**

Art. 10. Os rótulos das caixas de transporte de medicamentos devem conter, impressas ou etiquetadas, as seguintes informações mínimas:

I - o nome comercial do medicamento;

(...)

V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa;

(...)

Como visto no início desta declaração de voto, o produto HI0310V01ENU (insulina), é importado pela recorrente junto a pessoa a ela vinculada já em frascos de 10ml (embalagem primária).

No Brasil a contribuinte apenas apõe rótulo em cada frasco (art. 8º da Resolução Anvisa RDC nº 71/2009), acondiciona cada frasco em embalagem secundária (art. 5º da Resolução) e em seguida acondiciona um conjunto desses frascos em embalagem para transporte (art. 10).

Isso posto, mesmo com base no conceito técnico de "produção", não vejo razão para que a fiscalização tenha considerado que o acondicionamento promovido pela contribuinte resulte em "industrialização", haja vista que, s.m.j., a empresa apenas observou norma administrativa ao acondicionar o produto HI0310V01ENU (insulina).

Em conclusão, tenho para mim que a melhor interpretação do art. 18, II, da Lei nº 9.430/96 é aquela que emprega a linguagem corrente para o significado do termo "produção" (sinônimo de "fabricação"). Até porque no direito tributário não existe o conceito

técnico de "produção" e se o legislador pretendesse adotá-lo como sinônimo de "industrialização" poderia ter utilizado este termo ao invés daquele.

Seja como for, mesmo que seja adotada na interpretação do art. 18, II, da Lei nº 9.430/96 a linguagem técnica para o vocábulo "produção" (sinônimo de "industrialização"), no caso sob exame a fiscalização não se desincumbiu de seu ônus de esclarecer as razões pela qual considerou que o acondicionamento realizado pela contribuinte não atende, apenas, a exigências técnicas ou a normas legais ou administrativas (art. 6º, § 2º, do Decreto nº 4.544/2002).

A meu ver, de acordo com as informações presentes nos autos, o acondicionamento promovido pela recorrente atendeu, apenas, a normas técnicas legais e administrativas, em especial a Resolução Anvisa RDC nº 71/2009, motivo pelo qual não pode ser considerado "industrialização".

Todavia, neste momento processual essa discussão é irrelevante pois caberia ao autor da ação fiscal esclarecer as razões que o levaram a atender que o acondicionamento realizado pela contribuinte não atende o disposto no art. 6º do Decreto nº 4.544/2002. Travar só agora essa discussão implicaria em cerceamento do direito de defesa da ora recorrente.

*Documento assinado digitalmente.*

Marcelo Cuba Netto - Presidente