



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**CONSELHO ADMINISTRATIVO DE RECURSOS FISCAIS**  
**CÂMARA SUPERIOR DE RECURSOS FISCAIS**

**Processo n°** 16561.720001/2011-10  
**Recurso n°** Especial do Procurador  
**Acórdão n°** 9101-003.209 – 1ª Turma  
**Sessão de** 08 de novembro de 2017  
**Matéria** PREÇO DE TRANSFERÊNCIA.  
**Recorrente** FAZENDA NACIONAL  
**Interessado** ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

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

Ano-calendário: 2008

CONHECIMENTO. DIVERGÊNCIA PRESSUPÕE SIMILITUDE FÁTICA. APOSIÇÃO DE ETIQUETAS *VERSUS* BLISTERIZAÇÃO.

A aposição de etiquetas (marca) e bulas em produtos para revenda no país não equivale ao processo de blisterização de produtos importados a granel, de que tratavam os acórdãos paradigmas, implicando ausência de similitude fática que permitisse a caracterização da divergência necessária ao conhecimento do recurso especial.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, por maioria de votos, em não conhecer do Recurso Especial, vencidos os conselheiros André Mendes de Moura, Cristiane Silva Costa e Adriana Gomes Rêgo, que conheceram do recurso.

(assinado digitalmente)

Adriana Gomes Rêgo – Presidente em Exercício

(assinado digitalmente)

Daniele Souto Rodrigues Amadio – Relatora

Participaram da sessão de julgamento os conselheiros: Adriana Gomes Rêgo, André Mendes de Moura, Cristiane Silva Costa, Rafael Vidal de Araújo, Luis Flávio Neto, Flávio Franco Corrêa, Daniele Souto Rodrigues Amadio e Gerson Macedo Guerra. Ausente, justificadamente, o conselheiro Carlos Alberto Freitas Barreto.

## Relatório

Tratam-se de **Autos de Infração** (E-fls. 710 ss.) cientificados à contribuinte em 30.09.2011, para a exigência de IRPJ e CSLL relativos ao ano calendário 2007, juntamente com juros de mora e multa proporcional de 75%, decorrentes de não adições relacionadas a ajustes de preço de transferência, sob a acusação fiscal de que se deveria aplicar o método PLR 60 no lugar do PLR 20, porque a embalagem dos produtos importados consistiria em industrialização no país e não mera revenda, conforme detalhado no **Termo de Constatação e Verificação Fiscal** (E-fls. 502 ss.).

A contribuinte apresentou **Impugnação** (E-fls. 743 ss.) defendendo, conforme transcrição recortada do acórdão recorrido,

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

- *QA336NVIKECB 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 equivocase sob o ponto de vista da engenharia, quando afirma que constatou a ocorrência de importação de medicamento semielaborado.*

*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 equivocase 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 equivocase 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 material 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 ContábilFiscal, 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 matériaprima e de semiacabado", totalmente irreal e incorreto para o presente caso.*

*E o Parecer Técnico ContábilFiscal 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 semielaborado".*

*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, concluiu-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. (...).”*

Na sequência, a **Delegacia da Receita Federal de Julgamento em São Paulo** proferiu o **acórdão n. 16-42.153** (E-fls. 1440 ss.), julgando improcedente a impugnação, com a seguinte ementa abaixo:

*“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 aplicase à tributação decorrente dos mesmos fatos e elementos de prova.*

*Impugnação Improcedente*

*Crédito Tributário Mantido”*

A contribuinte interpôs **recurso voluntário** às E-fls. 1463 ss, conforme resume o relatório da decisão recorrida, reiterando

*“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 semielaborados, ainda assim manteve a exigência sob a singela, porém incomprovada, alegação de que os produtos importados tiveram agregação de valor no país.”*

Com o **acórdão n.1201-001.402** (E-fls. 1654 ss.), a Primeira Turma da Segunda Câmara da Primeira Seção de Julgamento deu provimento ao recurso voluntário, sob a seguinte ementa:

*“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 PRL20, 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.*

*Aplicase 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.*

*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.”*

Em face do acórdão recorrido, a Fazenda Nacional interpôs **recurso especial** (E-fls. 1685 ss.), sustentando, em síntese, que o processo de embalagem de medicamentos importados para venda no mercado interno constitui uma última etapa do processo de produção, agregando valor ao produto e vinculando a apuração do ajuste de preço de transferência ao método PRL60, em detrimento do método PRL20, utilizável apenas nos casos de simples revenda da mercadoria importada, apresentando como paradigmas os acórdãos n. 9101-002.198 e 1302-001.588.

O **despacho de admissibilidade** (E-fls. 1703 ss.) deu seguimento ao recurso, consignando que “*enquanto a decisão recorrida entendeu que a aposição de marca (etiqueta) e o acondicionamento, para venda, de medicamentos importados, não impede a aplicação do método PRL-20, os acórdãos paradigmas apontados decidiram, de modo diametralmente oposto, que a aposição de marca (etiqueta) e o acondicionamento, para venda, de medicamentos importados, impede a aplicação do método PRL-20*”.

A contribuinte apresentou **contrarrazões** (E-fls. 1730 ss.), resumidamente, defendendo a impossibilidade de conhecimento do recurso especial diante da ausência de similitude fática entre os acórdãos recorrido e paradigmas, uma vez que estes tratariam do acondicionamento de produtos importados a granel, num processo de blisterização, diverso daquele de aposição de etiqueta e bula ocorrido no presente caso, e também as mesmas razões de méritos já deduzidas, incluindo fotos do seu processo.

Passa-se, então, à apreciação do recurso.

## **Voto**

Conselheira Daniele Souto Rodrigues Amadio - Relatora

### *Conhecimento do Recurso Especial*

O conhecimento do Recurso Especial condiciona-se ao preenchimento de requisitos enumerados pelo artigo 67 do Regimento Interno deste Conselho, que exigem analiticamente a demonstração, no prazo regulamentar do recurso de 15 dias, de (1) existência de interpretação divergente dada à legislação tributária por diferentes câmaras,

turma de câmaras, turma especial ou a própria CSRF; (2) legislação interpretada de forma divergente; (3) prequestionamento da matéria, com indicação precisa das peças processuais; (4) duas decisões divergentes por matéria, sendo considerados apenas os dois primeiros paradigmas no caso de apresentação de um número maior, descartando-se os demais; (5) pontos específicos dos paradigmas que divirjam daqueles presentes no acórdão recorrido; além da (6) juntada de cópia do inteiro teor dos acórdãos indicados como paradigmas, da publicação em que tenha sido divulgado ou de publicação de até 2 ementas, impressas diretamente do sítio do CARF ou do Diário Oficial da União quando retirados da internet, podendo tais ementas, alternativamente, serem reproduzidas no corpo do recurso, desde que na sua integralidade.

Observa-se que a norma ainda determina a imprestabilidade do acórdão utilizado como paradigma que, (1) na data da admissibilidade do recurso especial, contrarie (i) Súmula Vinculante do Supremo Tribunal Federal (art. 103-A da Constituição Federal); (ii) decisão judicial transitada em julgado (arts. 543-B e 543-C do Código de Processo Civil); (iii) Súmula ou Resolução do Pleno do CARF; ou (2) de sua interposição, tenha sido reformado na matéria que aproveitaria ao recorrente.

Voltando-se ao caso concreto, entende-se que o recurso não pode ser conhecido, diante da ausência de similitude fática entre as situações subjacentes ao acórdão recorrido e aos paradigmas apresentados, uma vez que no primeiro se trata da importação de insulina já embalada em frascos de vidro com lacre inviolável, ao qual se apõe etiqueta e cartuchos com a bula, respectivamente, embalagens secundária e terciária, nos termos do acórdão recorrido. De outro lado, nos paradigmas, observa-se também incluírem o procedimento de blisterização, isto é, uma fase ainda anterior, em que se embala produtos importados a granel, o que talvez não se infira de pronto nas ementas dos acórdãos apresentados, mas se perceba da leitura de suas razões.

Primeiramente, veja-se o objeto do acórdão recorrido, seguindo a situação fática e jurídica delimitada pela autuação fiscal:

*“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:

(...)

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 PRL60, que é mais oneroso que o PRL20.

(...)

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.

(...)” (grifou-se)

Diferentemente, como afirmado, os paradigmas referem-se à importação de produtos a granel, que sofrem processo de blisterização, na minha opinião questão que se diferencia substancialmente – para os fins da análise aqui proposta – daquela subjacente ao acórdão recorrido, mostrando-se determinante para esta decisão o fato de ter havido a embalagem dos produtos adquiridos a granel, não se resumindo à aposição de etiquetas e bulas para comercialização, por exigências regulamentares.

Veja-se trecho do acórdão n. 9101-002.198:

[...]

**No caso em apreço, a NOVARTIS importa o produto à granel e, localmente, o embala em blísteres e caixa de papelão**, sem o que não poderia comercializá-lo, por força da legislação sanitária brasileira. Ora, se o seu produto só pode ser vendido se for devidamente embalado, resta óbvio que não estamos falando de simples revenda e, por conseguinte, que **o procedimento de blisterização e a colocação em caixas de papelão dos comprimidos fazem parte do processo produtivo, constituindo uma última etapa da produção**, antes de ser entregue ao respectivo departamento comercial.

**Blíster é o nome da embalagem em formato de cartela, composta por um cartão ou filme plástico que serve de base para a fixação do produto dentro de uma bolha plástica (o blister) normalmente com o formato dos contornos do produto. Essa bolha é moldada pelos processos de “Vacuum Forming” ou Termoformagem, utilizando-se de filmes plásticos de PVC ou PET. Ou seja, não é uma operação qualquer de “mero acondicionamento”**, como quer fazer supor a empresa NORVARTIS; faz parte efetivamente de um processo, atualmente, quase que totalmente automatizado, com a utilização de mão de obra especializada para a operação e manuseio das máquinas.

[...]

**No caso dos autos, não resta dúvida que a blisterização e o acondicionamento dos medicamentos importados à granel em embalagens de papelão, alterando a apresentação do produto para venda no mercado interno, caracteriza etapa do processo de produção que agrega valor ao produto final.** (grifo nosso)

[...]

Por sua vez, o acórdão n. 1302-001.588:

[...]

A segunda questão posta em julgamento reside, primeiramente, em saber se o processo de embalagem e aposição de marca porque passaram os **produtos importados a granel** impunha a adoção do PRL60.

[...]

Ora, no presente caso, fica claro que a operação não se restringia ao acondicionamento apenas para transporte, mesmo porque havia a alteração da apresentação do produto.

Ademais, é inegável que a aposição de marca agrega valor ao produto, pois, por exemplo, 50 mg de ácido acetilsalicílico valem menos do que 50 mg de Aspirina, ainda que aquele seja o princípio ativo desse, tendo em vista a reputação da marca no mercado. Por último, não há como negar que a **blisterização (colocação dos comprimidos em cartelas) ou qualquer modo de técnico de acondicionamento de medicamentos** também agregam valor ao produto, já que facilita o manuseio e aumenta a segurança contra violação do produto.

Assim, pelas razões antes expostas, mesmo naquelas operações que se restringem ao acondicionamento para fins comerciais e aposição de marca (“Sintoxan Polivalente” – código 100105144, e “Antígeno Tetânico” – código IS 0226), está perfeito o enquadramento no conceito legal de industrialização, pois, inegavelmente, há agregação de valor ao produto, razão pela qual, correta a aplicação do PRL60. (grifo nosso)

[...]

---

Nesse sentido, como já adiantado, a leitura dos votos dos acórdãos indicados como paradigmas permite se verificar, com maior clareza, tratarem de situações fáticas que não se assemelham àquela julgada pela decisão recorrida, motivo pelo qual impede o estabelecimento da divergência necessária ao conhecimento do recurso.

Assim sendo, **vota-se por NÃO CONHECER o Recurso Especial.**

(assinado digitalmente)

Daniele Souto Rodrigues Amadio