



MINISTÉRIO DA FAZENDA
CONSELHO ADMINISTRATIVO DE RECURSOS FISCAIS
TERCEIRA SEÇÃO DE JULGAMENTO

Processo n° 19647.008344/2005-11
Recurso n° Voluntário
Acórdão n° 3403-002.558 – 4ª Câmara / 3ª Turma Ordinária
Sessão de 23 de outubro de 2013
Matéria IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO
Recorrente ALBALAB COM. PROD. LABORATORIAIS HOSPITALARES LTDA
Recorrida FAZENDA NACIONAL

ASSUNTO: IMPOSTO SOBRE A IMPORTAÇÃO - II

Período de apuração: 04/10/2000 a 07/01/2005

CLASSIFICAÇÃO FISCAL.

Reagentes de diagnóstico ou de laboratório classificam-se na posição 3002, quando a substância que lhes dêem a característica principal forem classificáveis nessa posição.

IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO. FALTA DE RECOLHIMENTO.

A falta de recolhimento do imposto de importação, em razão de erro de classificação fiscal e alíquota, rende ensejo ao lançamento de ofício.

MULTAS. BIS IN IDEN.

A inflição simultânea da multa de ofício de 75% e da multa regulamentar de 1% sobre o valor aduaneiro não implica *bis in iden*.

MULTAS. PRINCÍPIO DA NÃO UTILIZAÇÃO DE TRIBUTO COM EFEITO DE CONFISCO.

O princípio constitucional da não utilização de tributo com efeito confiscatório tem como destinatário imediato o legislador ordinário e não a administração pública.

MULTAS. PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE.

Se a lei não estabelece a gradação e nem elege critério que permita estabelecer a dosimetria da pena, a administração não tem como aplicar o princípio da proporcionalidade.

Recurso voluntário negado.

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do Colegiado, por unanimidade de votos, em negar provimento ao recurso.

Antonio Carlos Atulim – Presidente e Relator.

Participaram da sessão de julgamento os Conselheiros Antonio Carlos Atulim, Alexandre Kern, Domingos de Sá Filho, Rosaldo Trevisan, Ivan Allegretti e Marcos Tranchesi Ortiz.

Relatório

Trata-se de auto de infração com ciência pessoal do contribuinte em 16/08/2005, lavrado em decorrência de procedimento fiscal de revisão aduaneira para exigir o Imposto de Importação, multa de ofício e multa de 1% sobre o valor aduaneiro, em relação aos fatos geradores ocorridos entre outubro de 2000 e janeiro de 2005.

Segundo a descrição dos fatos e enquadramento legal, o contribuinte importou vários produtos para uso em laboratórios de clínica médica, classificando-os sob os códigos 3822.00.00 e 3822.00.90 da NCM/TEC. Entende a fiscalização que por força da RG nº 1 e das notas de capítulo, os produtos em questão deveriam ser classificados na posição 3002. Foi lançada a diferença do imposto em razão da diferença de alíquotas e a multa de 1% sobre o valor aduaneiro, em razão do erro de classificação fiscal.

Em sede de impugnação, o contribuinte concordou com a reclassificação de 21 produtos, mas entende que a reclassificação só deveria prevalecer para as futuras importações, não podendo ser aplicada à mercadoria que já foi importada. Discordou da reclassificação de outros 14 produtos. Impugnou a multa 1% sobre o valor aduaneiro, pois no seu entender estaria sendo aplicada cumulativamente sobre um fato que já foi punido com a multa proporcional à falta de recolhimento do imposto.

Por meio do Acórdão 36.673, de 18 de abril de 2012, a 6ª Turma da DRJ – Recife julgou improcedente a impugnação e manteve o lançamento. Em relação aos 14 produtos cuja reclassificação foi contestada pelo contribuinte, entendeu a DRJ que tais produtos não podem ser classificados na posição 3822 por dois motivos: a) são kits de diagnóstico mencionados nas Notas Explicativas à posição 3002 do SH, cuja característica essencial é dada pelo componente único que rege principalmente a especificidade do procedimento do teste; e 2) não cumprem os requisitos para serem considerados materiais de referência certificados (Notas 1 e 2 do Capítulo 38). A DRJ acatou a reclassificação desses produtos para a posição 3002, que inclui o sangue humano, anti-soros e outras frações do sangue, por força da RGI nº 1, da Nota 2 do Capítulo 30 e das Notas Explicativas à posição 3002 do SH. Ficou decidido também que o procedimento legal de revisão aduaneira autoriza a revisão dos despachos enquanto não ocorrida a decadência do direito do fisco exigir as diferenças de tributos, não havendo que se falar em aplicação da reclassificação apenas para as futuras importações. Foi mantida a multa de 1% sobre o valor aduaneiro, em razão dela independer da cobrança do tributo.

Regularmente notificado do acórdão de primeira instância em 10/05/2012, o contribuinte apresentou recurso voluntário em 08/06/2012. Após historiar a autuação e reiterar

que concordou com a reclassificação de 21 produtos, a defesa reiterou seu inconformismo quanto à reclassificação dos 14 produtos impugnados, a saber:

- 1) Soro Controle Atirreumático, por se tratar de soro humano liofilizado, **usado como material de referência certificado** para avaliação de um método de medida, conforme informações constantes na bula anexada com a impugnação. O método avaliado é a turbidimetria e os parâmetros ASO (anti-estreptolisina O), PCR (proteína C-reativa) e FR (fator reumatóide);
- 2) Soro Controle de Bioquímica, por tratar-se de soro bovino liofilizado, **usado como material de referência certificado** para avaliação de um método de medida, conforme informações constantes da bula anexada com a impugnação. O método avaliado é a fotometria, com todos os parâmetros comuns da bioquímica, como glicose;
- 3) Soro controle de Proteínas, por tratar-se de soro humano liofilizado, **usado como material de referência certificado** para avaliação de um método de medida, conforme informações constantes da bula anexada com a impugnação. O método avaliado é a turbidimetria e alguns dos parâmetros são IgA (imunoglobulina A), IgG, IgM, C3 (complemento fração 3);
- 4) Albumina, porque esta substância não confere a característica essencial ao kit, como descrito no item “e”. A função da albumina contida no padrão não é medir a concentração de proteína, serve apenas para calibrar o kit. Não há produto imunológico no reagente;
- 5) Anti-Estreptolisina O – Turbidimetria, pois este kit não contém nenhum produto derivado do sangue humano, sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico; anti-soros, outras frações ou produtos imunológicos, portanto, não se enquadra na posição 3002. O produto na sua característica essencial de funcionamento contém partículas de látex revestidas (sensibilizadas) com estreptolisina O. A anti-estreptolisina O (ASO) sérica produz a união das partículas de látex e dá uma turbidez, que é proporcional à concentração e pode ser quantificada por turbidimetria. O padrão de ASO não confere a característica essencial do kit, como descrito no item “e”, serve apenas para calibrar o kit;
- 6) Proteína (Total), pois este kit não possui nenhuma das substâncias mencionadas na posição 3002. Na sua característica essencial de funcionamento, a proteína presente na amostra reage com os íons (sic) cobre (II) em meio alcalino, originando um complexo colorido que se quantifica por espectrofotometria. O padrão de proteína não confere a característica essencial do kit, como descrito no item “e”, serve apenas para calibrar o kit. Não há produto imunológico no reagente;
- 7) Controle de Hemoglobina HBA 2 C, por se tratar de soro humano liofilizado, usado como **material de referência certificado** para avaliação de um método de medida, conforme informações constantes na bula anexada com a impugnação. O método avaliado é a espectrofotometria e o parâmetro é HBA 2C;
- 8) Creatinina Quinase – CK-MB, pois na sua característica essencial de funcionamento, o anticorpo específico inibe as duas subunidades M da CK-MM (CK-3) e a única subunidade M da CK-MB (CK-2), o que permite a medição da subunidade B da CK-MB. Determina-se a partir da velocidade de formação de NADPH, medido a 340 nm. Portanto, apesar de possuir anticorpo específico, não é a característica essencial de funcionamento, que é a

formação de NADPH, consoante explicado na bula. Não há produto imunológico no reagente;

- 9) Proteína urinária, pois este kit não contém nenhum produto derivado do sangue humano, sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico; anti-soros, ou outras frações ou produtos imunológicos, portanto, não se enquadra na classificação 3002. Na sua característica essencial de funcionamento, a proteína presente na amostra reage com o vermelho de pirogalol e o molibdato em meio ácido, originando um complexo colorido que se quantifica por espectrofotometria. O padrão de proteína (Urina) não confere a característica essencial do kit, como descrito no item “e”, serve apenas para calibrar o kit. Não há produto imunológico no reagente;
- 10) Calibradores de Proteínas, por se tratar cinco soros humanos líquidos, usados como **material de referência certificado** para avaliação de um método de medida, conforme informações constantes da bula anexada com a impugnação. O método avaliado é a turbidimetria e alguns dos parâmetros são IgA (imunoglobulina A), IgG, IgM, C3 (complemento fração 3). Os valores de concentração são traçáveis ao material de referência certificado 470 (Instituto para Materiais e Medidas de Referência, IRMM), conforme indica a bula anexada com a impugnação;
- 11) Soro Controle CK-MB, por se tratar de soro humano liofilizado, usado como **material de referência certificado** para avaliação de um método de medida, conforme informações constantes na bula anexada com a impugnação. O método avaliado é a espectrofotometria e os parâmetros são CD e CD-MB;
- 12) RPR – Carbono, em razão do kit não conter nenhum produto derivado do sangue humano, sangue animal preparado para usos terapêuticos, profilático ou de diagnóstico; anti-soros, ou outras frações ou produtos imunológicos, portanto, não se enquadra na classificação 3002. Na sua característica essencial de funcionamento, as reaginas plasmáticas, anticorpos dirigidos contra antígenos derivados de fontes não treponemicas, produzem agregações com o antígeno, precipitando com as partículas de carbono. O reativo é uma suspensão de lípidos e carbono. Não há produto imunológico no reagente. Alega a recorrente que se trata de um material de referência certificado;
- 13) Prevecal, por se tratar de soros de origem humana liofilizados, usados como **material de referência certificado** para avaliação de um método de medida, conforme informações constantes na bula já anexada com a impugnação. O método avaliado é a fotometria com todos os parâmetros comuns da bioquímica como glicose (sic);
- 14) Soro de controle de lipídios, por se tratar de plasma humano desfibrinado e liofilizado, usado como **material de referência certificado** para avaliação de um método de medida, conforme informações constantes na bula anexada com a impugnação. O método avaliado é a fotometria e os parâmetros relacionados com lipídios, como HDL colesterol.

Alegou, ainda, que a multa de 1% sobre o valor aduaneiro se refere a uma penalidade pelo descumprimento de obrigação acessória e não pode ser cumulada com a multa proporcional em razão das diferenças de imposto. A penalidade por descumprimento de obrigação acessória é aplicável para punir omissões praticadas pelo contribuinte em relação a obrigações não pecuniárias. Esta deve ser aplicada isoladamente e não sobre um fato ou uma infração que já foi punida com a aplicação de multa por infração como foi o caso. A multa regulamentar foi abusiva e confiscatória por ter sido aplicada cumulativamente a imposto já punido com penalidade específica, violando também o princípio da capacidade contributiva.

É o relatório.

Voto

Conselheiro Antonio Carlos Atulim, relator.

O recurso preenche os requisitos formais de admissibilidade e, portanto, dele tomo conhecimento.

O contribuinte classificou os 14 produtos, cuja reclassificação foi por ele impugnada, sob o código 3822.00.90 – outros.

O texto da posição 3822 é o seguinte:

“Reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte e reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo apresentados num suporte, exceto os das posições 30.02 ou 30.06; materiais de referência certificados.”

Portanto, são três tipos de produtos que podem ser classificados na posição 3822, a saber: a) reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte; b) reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, estejam ou não apresentados em um suporte; e c) materiais de referência certificados.

A Nota 1 do Capítulo 38 exclui desse Capítulo alguns materiais de referência certificados, especificados na Nota 2 - B. E a Nota 2 - A, por seu turno, definiu o que na Nomenclatura se deve entender por materiais de referência certificados, *in verbis*:

“2.-A) Na aceção da posição 38.22, considera-se “material de referência certificado” **o que é acompanhado de um certificado que indique os valores das propriedades certificadas e os métodos utilizados para determinar esses valores**, bem como o grau de certeza associado a cada valor e que pode ser utilizado para análise, aferição ou referência.

B) Com exceção dos produtos dos Capítulos 28 ou 29, os materiais de referência certificados classificam-se na posição 38.22, que, neste caso, terá prioridade sobre qualquer outra posição da Nomenclatura.” (Grifei)

E a Nota Explicativa à posição 3822 do Sistema Harmonizado esclarece o seguinte:

“A presente posição inclui os reagentes de diagnóstico ou de laboratório em um suporte, os reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, **exceto os reagentes de diagnóstico da posição 30.02, os reagentes de diagnóstico destinados a serem administrados em pacientes e os reagentes destinados à determinação dos grupos sanguíneos da posição 30.06. Ela inclui também os materiais de referência certificados.**

Os reagentes de diagnóstico são utilizados para a avaliação de processos e estados psíquicos, biofísicos e bioquímicos no homem e no animal. Suas funções baseiam-se em uma modificação mensurável ou observável de suas substâncias constitutivas biológicas ou químicas.

Os reagentes de laboratório e de diagnóstico preparados podem ser utilizados em laboratórios médicos, veterinários, científicos ou industriais, em hospitais, na indústria, no campo, ou, em certos casos, a domicílio.

Os reagentes da presente posição são apresentados quer em um suporte, quer na forma de uma preparação e são compostos, neste último caso, de mais de um constituinte. Eles podem ter, por exemplo, água. Eles podem também apresentar-se na forma de papéis, plástico ou outras matérias (utilizados como base ou suporte) impregnados ou revestidos com um ou vários reagentes de diagnóstico ou de laboratório como os papéis de tornassol, os papéis indicadores de pH, os papéis busca-pólos ou as placas pré-revestidas para os testes de imunologia.

Os reagentes da presente posição podem também ser acondicionados na forma de kit constituído de vários componentes mesmo se um ou vários destes componentes são compostos de constituição química definida do Capítulo 28 ou do Capítulo 29 apresentados isoladamente, matérias corantes sintéticas da posição 32.04 ou qualquer outra substância que, apresentada isoladamente, seria classificada em outra posição.

Como exemplo destes kits, podem citar-se os que servem para determinar a presença de glicose no sangue, de cetonas na urina, etc., e aqueles à base de enzimas. **Todavia, os kits de diagnóstico apresentando a característica essencial de produtos da posição 30.02 ou da posição 30.06 (por exemplo, aqueles à base de anticorpos monoclonais ou policlonais) são excluídos.**

Os reagentes da presente posição devem ser claramente reconhecíveis como sendo destinados a ser utilizados unicamente como reagentes de diagnóstico ou de laboratório. Esta utilização deve ficar clara em virtude de sua composição, de instruções constantes na etiqueta relativas a sua utilização *in vitro* ou em laboratório, da indicação de teste de diagnóstico específico a efetuar ou da forma material na qual eles são apresentados (em uma base ou um suporte, por exemplo).

Os materiais de referência certificados da presente posição são materiais destinados à aferição de um aparelho, avaliação de um método de medida ou atribuição de valores aos materiais. Esses materiais de referência certificados podem consistir em:

- a) substratos adicionados de analitos cuja concentração tenha sido determinada com precisão; b) materiais não misturados cuja concentração de certos componentes tenha sido determinada com precisão (teor de proteínas e de matérias gordas do leite em pó, por exemplo);
- c) materiais, naturais ou sintéticos, dos quais certas propriedades tenham sido determinadas com precisão (resistência ao alongamento, densidade, por exemplo).

Esses materiais de referência certificados devem ser acompanhados de um certificado indicando os valores das propriedades certificadas, os métodos utilizados para determinar esses valores assim como o grau de precisão associado a cada valor e o nome da autoridade certificadora.

.....
.....”
.....

Por seu turno, o texto da posição 3002, preconizada pela fiscalização, possui o seguinte teor:

“Sangue humano; sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico; anti-soros, outras frações do sangue e produtos imunológicos, mesmo modificados ou obtidos por via biotecnológica; vacinas, toxinas, culturas de microorganismos (exceto leveduras) e produtos semelhantes.”

E a Nota 2 do Capítulo 30 define o que deve ser considerado “produto imunológico” no âmbito da posição 3002:

“Na aceção da posição 30.02, consideram-se “produtos imunológicos” os peptídios e as proteínas (com exclusão dos produtos da posição 29.37) que participem diretamente na regulação dos processos imunológicos, tais como os anticorpos monoclonais (MAB), os fragmentos de anticorpos, os conjugados de anticorpos e os conjugados de fragmentos de anticorpos, as interleucinas, os interferons (IFN), as quimioquinas, bem como alguns fatores de necrose tumoral (TNF), fatores de crescimento (GF), hematopoiéticas e fatores de estimulação de colônias (CSF).”

E as Notas Explicativas à posição 3002 do Sistema Harmonizado esclarecem o seguinte:

“A presente posição compreende:

A) O sangue humano (por exemplo: em ampolas seladas).

B) O sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico.

O sangue animal não preparado para estes fins inclui-se na posição 05.11.

C) Os anti-soros e outras frações do sangue e os produtos imunológicos modificados.

Estes produtos incluem:

1) Os anti-soros e outras frações do sangue.

Os soros são as frações fluidas do sangue que se separam após a coagulação.

Estão compreendidos nesta posição, entre outros, os seguintes produtos derivados do sangue: os soros “normais”, a **imunoglobulina** humana normal, o plasma, a **trombina**, o **fibrinogênio**, a **fibrina** e outros fatores de coagulação do sangue, as **globulinas** do sangue, as **soroglobulinas** e a **hemoglobina**. Esta posição também compreende a **albumina** do sangue (por exemplo, a albumina humana obtida por fracionamento do plasma do sangue humano integral) preparada para fins terapêuticos ou profiláticos.

2) Os produtos imunológicos modificados, mesmo obtidos por via biotecnológica.

Consideram-se como produtos desta categoria os produtos que, na sua reação antígeno-anticorpos, **correspondem aos anti-soros naturais e que são utilizados para fins de diagnóstico, de análises imunológicas ou para fins terapêuticos**. São definidos do seguinte modo:

a) **Anticorpos monoclonais (MAK, MAB)** imunoglobulinas específicas compostas de células de hibridomas selecionadas e clonadas, mantidas em cultura *in vitro* ou sob a forma de tumor ascítico.

b) **Fragmentos de anticorpos** fragmentos de uma proteína de anticorpos obtida por desintegração enzimática específica.

c) **Conjugados de anticorpos e de fragmentos de anticorpos** enzimas ligadas por covalência à estrutura protéica (por exemplo, fosfatase alcalina, **peroxidase**, betagalactosidase) ou corantes (**fluoresceína**) utilizados para reações de dosagens simples.

D)

E) **Kits de diagnóstico. Os kits de diagnóstico são classificados na presente posição desde que a característica essencial do kit seja conferida por qualquer um dos produtos desta posição.** As reações que comumente ocorrem na utilização destes kits compreendem, por exemplo, **a aglutinação, a precipitação**, a neutralização, a ligação de um complemento, a hemoaglutinação e a **imunoabsorção** ligada às enzimas (ELISA). **A característica essencial é conferida pelo componente único que rege principalmente a especificidade do procedimento do teste.**

Os produtos incluídos nesta posição podem apresentar-se sob qualquer forma, mesmo doseados ou acondicionados para venda a retalho”. (Grifei)

A defesa não contestou a aplicação das regras de interpretação efetuada no acórdão recorrido, apenas insurgiu-se quanto ao enquadramento daqueles 14 produtos na posição 3002, por entender que pela aplicação da RGI nº 1 eles não se enquadram no texto da referida posição, mas sim no texto da posição 3822 porque (i) ou são materiais de referência certificados ou (ii) porque a característica essencial do kit não é dada pelo parâmetro adotado pela autoridade administrativa.

Desse modo, o deslinde da controvérsia passa necessariamente pelo exame probatório dos autos para se aferir, um a um, do que são constituídos os 14 produtos objeto da do recurso voluntário, pois para poder se fazer o correto enquadramento desses produtos é preciso antes de mais nada saber: 1) o que é o produto e qual o elemento que lhe confere a característica essencial; 2) saber se o produto possui o certificado mencionado na Nota 2 – A do Capítulo 38.

Relativamente aos produtos que a defesa alega serem materiais de referência certificados, verifica-se nas bulas anexadas com a impugnação que elas apresentam alguns dos elementos mencionados nas Notas Explicativas à posição 3822, quais sejam: que produto é para uso *in vitro* nos laboratórios clínicos; que o produto se presta para avaliar tanto a exatidão como a precisão e métodos analíticos; constam os parâmetros avaliados, o método utilizado na medição, os valores obtidos em relação a cada parâmetro e o respectivo o desvio.

Entretanto, as bulas são documentos produzidos de forma unilateral pelo fabricante dos produtos. Esses documentos não são suficientes para comprovar que os produtos são materiais de referência certificados porque a prova desse fato, segundo exige a Nomenclatura, deve ser feita mediante a apresentação de um certificado que indique os valores das propriedades certificadas, os métodos utilizados para determinar esses valores assim como o grau de precisão associado a cada valor e o nome da autoridade certificadora. É evidente que a prova de que o material é certificado deve ser feita por meio de um documento emitido por um terceiro, já que se exige que o documento contenha o “nome da autoridade certificadora”.

Reforça essa tese o fato de que a bula da albumina (fl. 713) faz referência expressa no sentido de que “O valor de concentração [de albumina] é traçável ao Material de Referência Certificado 927 (National Institute of Standards and Technology, USA).”

Isso significa, sem sombra de dúvida, que os certificados que devem acompanhar o material de referência devem ser emitidos por uma autoridade de metrologia oficial e não pelo próprio fabricante do produto.

Tendo em vista que no caso concreto as bulas apresentadas com a impugnação e os documentos 6 e 7 de fls. 953/955 e 956/958, respectivamente, foram emitidos pelo próprio fabricante, não há prova nos autos no sentido de que os produtos são materiais de referência enquadráveis na posição 3822.

No que tange aos demais produtos, a defesa questionou o parâmetro adotado pela fiscalização como referência da essencialidade dos kits. Vejamos um a um a função desses parâmetros.

Relativamente à albumina, alegou a recorrente que “*esta substância não confere a característica essencial ao kit, como descrito no item “e”.*” Segundo a defesa, a função da albumina contida no padrão não seria a de medir a concentração de proteína, mas sim servir apenas de calibração para o kit.

A recorrente fez menção no recurso a uma descrição que estaria contida no item “e”, mas não disse onde se pode encontrar essa descrição. Não se sabe onde está esse item “e”.

O exame da bula (fl. 713), além de revelar que não existe nenhum item “e” naquele documento, nos diz também que “*Albumina presente na amostra reage com o verde de bromocresol em meio ácido, originando um complexo colorido que se quantifica por espectrofotometria*”.

A bula desmente a alegação da defesa, pois é a albumina quem reage com o verde de bromocresol. Considerando que “*A característica essencial é conferida pelo componente único que rege principalmente a especificidade do procedimento do teste.*”, é óbvio que a característica essencial deste kit é dada pela albumina.

Assim, deve o produto ser classificado na posição 3002, nos moldes em que restou decidido no acórdão de primeira instância.

Quanto à Anti-Estreptolisina O – Turbidimetria, alegou a defesa que este kit não contém nenhum produto derivado do sangue humano, sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico; anti-soros, outras frações ou produtos imunológicos, portanto, não se enquadra na posição 3002. Alegou ainda que o padrão de ASO não confere a característica essencial do kit, como descrito no item “e”, servindo apenas para calibrar o kit.

A defesa fez referência a uma descrição que estaria contida no item “e”, mas não se sabe onde se encontra essa descrição.

O exame da bula (fl. 718) revela que não existe nenhum item “e” e, além disso, desmente a alegação da defesa no sentido de que o produto não contém sangue e

tampouco derivados de sangue humano. Isto porque na composição do produto está consignado que o padrão de ASO é constituído por **soro humano**.

Além disso, o papel da anti-estreptolisina não é “calibrar o kit” como alegou a defendente, a bula nos diz que *“La anti-estreptolisina O (ASO) sérica provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con estreptolisina.”*

Se está escrito que é a estreptolisina quem provoca uma aglutinação das partículas de látex, então é ela quem deve dar a característica essencial ao produto, pois *“A característica essencial é conferida pelo componente único que rege principalmente a especificidade do procedimento do teste.”*

Desse modo, não merece nenhum reparo a decisão de primeira instância quando manteve a classificação desse produto na posição 3002.

No que tange à **Proteína (Total)**, alegou a recorrente que este kit não possui nenhuma das substâncias mencionadas na posição 3002 e, além disso, o padrão de proteína não confere a característica essencial do kit, como descrito no item “e”, servindo apenas para calibrar o kit. Não haveria produto imunológico no reagente.

Mais uma vez a defesa citou um item “e” que não se consegue localizar no processo. A leitura da bula (fl. 719) revela que não existe nenhum item “e” e que as alegações do contribuinte são improcedentes.

No fundamento do método consta que a função da proteína é reagir com os íons de cobre em meio alcalino, originando um complexo colorido que se quantifica por espectrofotometria. Assim, é a proteína quem dá a característica essencial ao kit. Seu papel não “apenas calibrar o kit”, como alegou a defesa.

Não se olvide que segundo a Nota Explicativa à posição 3002, *“A característica essencial é conferida pelo componente único que rege principalmente a especificidade do procedimento do teste.”*

Além disso, no tópico da bula denominado “composição”, consta que o padrão de proteína é constituído por albumina bovina, que é um componente do sangue animal preparado para fins de diagnóstico, enquadrando-se perfeitamente no texto da posição 3002.

Portanto, não merece nenhum reparo a decisão de primeira instância que manteve o produto classificado na posição 3002.

No que tange à **proteína urinária**, alegou a defesa que o kit não contém nenhum produto derivado do sangue humano, sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico; anti-soros, ou outras frações ou produtos imunológicos, portanto, não se enquadra na classificação 3002. O padrão de proteína (Urina) não confere a característica essencial do kit, como descrito no item “e”, servindo apenas para calibrar o kit.

A leitura da bula (fl. 731) revela que não existe nenhum item “e” e que o papel da proteína não é “calibrar o kit”, mas sim reagir com o vermelho de pirogalol e o molibdato em meio ácido, originando um complexo colorido que se pode quantificar por espectrofotometria.

Se a função da proteína é reagir com alguma coisa, então é ela quem dá a característica essencial ao produto, pois a Nota Explicativa à posição 3002 estabelece que *“A*

característica essencial é conferida pelo componente único que rege principalmente a especificidade do procedimento do teste.”

Também não tem razão a recorrente quando alega que o kit não contém produtos enquadráveis na posição 3002, pois no item “composição” a bula nos diz que o padrão de proteína (urina) é constituído por albumina bovina, que é um derivado do sangue animal, incluído na posição 3002.

Se a substância que dá a característica essencial ao kit é enquadrável na posição 3002, então este kit enquadra-se nesta posição, conforme decidiu o acórdão de primeira instância.

No que tange ao **RPR – Carbono**, a defesa alegou que o kit não contém nenhum produto derivado do sangue humano, sangue animal preparado para usos terapêuticos, profilático ou de diagnóstico; anti-soros, ou outras frações ou produtos imunológicos, portanto, não se enquadra na classificação 3002 e também que se trata de um material de referência certificado.

A leitura da bula (fl. 740) mais uma vez desmente a alegação da defesa, pois o kit contém produto derivado do sangue humano, uma vez que no item “composição” consta que o controle positivo é constituído por soro humano reativo frente a antígenos não treponêmicos.

Quanto à alegação de que se trata de um material de referência certificado, a recorrente não trouxe aos autos o certificado emitido por uma autoridade certificadora, sem o qual não é possível afirmar que o produto realmente é um material de referência certificado.

Relativamente ao produto Creatinina Quinase – CK-MB, o contribuinte alegou que a característica essencial é dada pela reação de formação do NADPH e não pelo anticorpo específico que inibe as subunidades M da CK-MM.

Acontece que no item E) da Nota Explicativa à posição 3002 está consignado que *“A característica essencial é conferida pelo componente único que rege principalmente a especificidade do procedimento do teste.”*

No caso deste produto, conforme consta na bula (fl. 729), é o reagente anti-CK-M (anticorpo específico) capaz de inibir 1000 U/L de CK-M humana que dispara a reação química que vai formar o NADPH. É esse anticorpo que *“rege principalmente a especificidade do procedimento do teste”*, pois em o anticorpo específico não haverá a formação do NADPH.

Portanto, a característica essencial do produto é dada pela presença do anticorpo e não pela formação do NADPH, como argumentou a recorrente.

Conclui-se que o produto deve ser classificado na posição 3002, nos moldes em que restou decidido no acórdão de primeira instância.

Quanto à multa de 1% sobre o valor aduaneiro, alegou o contribuinte que ocorreu *bis in idem*, uma vez que a fiscalização aplicou 75% a título de multa e ofício e 1% a título de multa regulamentar, mas ambas teriam incidido sobre o mesmo fato que foi o erro cometido na classificação fiscal.

Entende o contribuinte que a multa de 1% foi criada para penalizar o descumprimento de uma obrigação acessória e, portanto, não pode ser cumulada com a penalidade pelo descumprimento de obrigação principal.

Não procede a alegação da defesa. Isto porque a multa de ofício no patamar de 75% incidiu sobre a falta de recolhimento do imposto e puniu o fato jurídico “falta de recolhimento do imposto”.

Por sua vez, a multa regulamentar de 1% incidiu sobre o valor aduaneiro da mercadoria, base de cálculo completamente distinta daquela sobre a qual incidiu a multa de ofício, e sua inflição puniu o fato jurídico “erro de classificação fiscal da mercadoria”.

Como se vê, no auto de infração foram aplicadas duas multas distintas, as quais puniram dois fatos distintos e que incidiram sobre bases de cálculo distintas, não havendo que se falar em dupla punição pelo mesmo fato.

Além disso, a previsão de cumulatividade é expressa no art. 84, § 2º da MP nº 2.158-35/2001.

Ainda com relação às multas, alegou o contribuinte a violação dos princípios da proporcionalidade (multa abusiva), da capacidade contributiva e da não utilização de tributo com efeito de confisco.

O princípio da não utilização de tributo com efeito de confisco e da capacidade contributiva têm origem constitucional e destinam-se de imediato ao legislador ordinário e não à administração pública.

Estando as duas multas ora infligidas com as respectivas bases de cálculo e alíquotas estabelecidas em lei, só cabe à administração verificar se estão ou não presentes os pressupostos de fato para suas incidências.

O CARF não possui competência para se pronunciar sobre a inconstitucionalidade da lei tributária, seja em grau de declaração, seja em grau de mero reconhecimento de que a lei é inconstitucional (Súmula CARF nº 2 e art. 62 do RICARF).

No que tange ao princípio da proporcionalidade, também não é possível aplicá-lo ao caso concreto, pois as leis que instituíram as duas multas não estabeleceram gradação e, tampouco, elegeram critérios que permitissem à fiscalização ou aos órgãos administrativos de julgamento efetuarem a dosimetria da pena. Também não há nenhuma previsão legal no sentido de que a incidência de uma das multas exonera a inflição da outra, inexistindo sustentáculo jurídico para a alegação do contribuinte no sentido de que a incidência da multa proporcional ao valor do imposto exclui a incidência da multa de 1% sobre o valor aduaneiro.

Com essas considerações, voto no sentido de negar provimento ao recurso.

Antonio Carlos Atulim

Processo nº 19647.008344/2005-11
Acórdão n.º **3403-002.558**

S3-C4T3
Fl. 12

CÓPIA