| | |
|---|---|
| **Solução de Divergência nº 98.025 - Cosit** | |
| **Data** | 28 de junho de 2017 |
| **Processo** | |
| **Interessado** | |
| **CNPJ/CPF** | |

**ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS**

Reforma de ofício a Solução de Consulta SRRF/8ªRF/Diana nº 27, de 18 de abril de 2011.

**Código NCM:** 3808.94.29

**Mercadoria**: Preparação para a higiene das mãos, com ação antisséptica e hidratante, constituída por álcool etílico (70%, em peso), água, glicerina, carbômero e trietanolamina, na forma de um gel, acondicionado em frasco com 50 g, 140 g e 250 g, comercialmente denominado "gel higienizante para as mãos".

**Dispositivos Legais**: RGI 1 (texto da posição 38.08), RGI-6 (textos da subposição de 1º nível 3808.9 e de 2º nível 3808.94) e RGC-1 (texto do item 3808.94.2 e do subitem 3808.94.29) da NCM constante da TEC, aprovada pela Res. Camex nº 125, de 2016, e da Tipi, aprovada pelo Dec. nº 8.950, de 2016, e em subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Dec. nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 807, de 2008, e alterações posteriores.

## Relatório

*[Informação sigilosa]*

2. *[Informação sigilosa]*

3. *[Informação sigilosa]*

## Fundamentos

**Identificação da mercadoria:**

4. O produto sob classificação é preparação para a higiene das mãos, com ação antisséptica e hidratante, constituída por álcool etílico (70%, em peso), água, glicerina,

carbômero e trietanolamina, na forma de um gel, acondicionado em frasco com 50 g, 140 g e 250 g, comercialmente denominado “gel higienizante para as mãos”.

5. É uma preparação química à base de álcool etílico, que constitui um método alternativo para a higienização das mãos, em substituição à lavagem com água e sabão.

**Classificação da mercadoria:**

6. Os processos administrativos de consulta sobre classificação de mercadorias são disciplinados segundo o disposto na IN RFB nº 1.464/2014, com aplicação das Regras Gerais Interpretativas para o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias (RGI-SH), constantes do Anexo à Convenção Internacional de mesmo nome, aprovada no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 71, de 11 de outubro de 1988, e promulgada pelo Decreto nº 97.409, de 23 de dezembro de 1988, com posteriores alterações aprovadas pelo Secretário da Receita Federal do Brasil, por força da competência que lhe foi delegada pelo art. 2º do Decreto nº 766, de 3 de março de 1993, bem assim como das Regras Gerais Complementares (RGC) à Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 15 de dezembro de 2016, e da Tabela de Incidência do Imposto Sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 29 de dezembro de 2016.

7. A classificação fiscal de mercadorias deve, igualmente, seguir as orientações e esclarecimentos fornecidos pelas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias (Nesh), internalizadas no Brasil pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992. A versão atual das Nesh foi aprovada pela Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil (IN RFB) nº 807, de 11 de janeiro de 2008, atualizada pelas IN RFB nº 1.072, de 30 de setembro de 2010, nº 1.260, de 20 de março de 2012 e nº 1.667, de 4 de novembro de 2016, por força da delegação de competência outorgada pelo art. 1º da Portaria MF nº 91, de 24 de fevereiro de 1994. Ainda que não constituam instrumento legal para a classificação fiscal de mercadorias, as Nesh são elemento subsidiário fundamental para interpretação da Nomenclatura do SH e correta classificação fiscal de uma determinada mercadoria.

8. Conforme referido no parágrafo anterior, as Nesh, mesmo constituindo elemento subsidiário fundamental para a classificação fiscal de mercadorias, não possuem força legal nesse sentido, fazendo-se sempre necessário o recurso às RGI-SH e às RGC da NCM para atribuição do código correto de um produto específico. A RGI 1 determina que a classificação de mercadorias é feita pelos textos das posições e das Notas de Seção e de Capítulo, só se fazendo recurso às demais RGI quando não for possível o enquadramento por aplicação dessa RGI, bem como nos casos de produtos com características específicas. Por seu lado, a RGI 6 aplica às subposições as mesmas Regras utilizadas em nível de posição, enquanto que as RGC são utilizadas no nível da NCM. A análise e aplicação das Regras de classificação e os subsídios fornecidos pelas Nesh irão, desse modo, definir o código correto para classificação das mercadorias.

9. A Solução de Consulta ora reformada classificou o produto na posição 38.24, que é a posição residual para os produtos da indústria química, por entender que o produto não estava especificado nem compreendido em outras posições.

10. Durante reexame do processo, identificou-se que o produto é uma preparação, contendo principalmente água (aprox. 28%, em peso) e álcool etílico (70%, em peso), com ação antissséptica para higienização das mãos.

11. Na obra intitulada "A importância do álcool no controle de infecções", disponível na página da Anvisa na internet[1], tem-se, dentre outras as seguintes informações sobre a ação desinfetante do álcool:

> *O álcool etílico e o isopropílico possuem atividade contra bactérias na forma vegetativa, vírus envelopados (p.ex.: vírus causadores da influenza, das hepatites B e C, e da SIDA), micobactérias e fungos. Não apresentam ação contra esporos e vírus não-envelopados (p.ex.: vírus da hepatite A e Rinovírus), caracterizando-se como desinfetante e anti-séptico, porém sem propriedade esterilizante (Quadro I). Em geral, o álcool isopropílico é considerado mais eficaz contra bactérias, enquanto o álcool etílico é mais potente contra vírus (Tabela I).*
>
> *Sua atividade ocorre provavelmente pela desnaturação de proteínas e remoção de lipídios, inclusive dos envelopes de alguns vírus. Para apresentar sua atividade germicida máxima, o álcool deve ser diluído em água, que possibilita a desnaturação das proteínas. A concentração recomendada para atingir maior rapidez microbicida com o álcool etílico é de 70% em peso e com o isopropílico, entre 60 e 95% (Tabela II). (...)*

**Tabela 1: Comparação das características do álcool com outros anti-sépticos**

| Grupo ou subgrupo | Bactérias Gram positivas | Bactérias Gram negativas | *Mycobacterium tuberculosis* | Fungos | Vírus | Velocidade da ação microbicida | Inativação por muco e proteína | Comentários |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Álcool | Bom | Bom | Bom | Bom | Bom | Rápida | Moderada | Ótima potência nas concentrações entre 70-90% com adição de emolientes; não é recomendado para a limpeza física da pele; bom para anti-sepsia das mãos e preparo do sítio cirúrgico. |
| Clorexidina* | Bom | Bom | Moderado | Moderado | Bom | Intermediária | Mínima | Possui efeito residual; bom para lavagem das mãos e do sítio cirúrgico ou preparo pré-operatório da pele do paciente; não usar próximo de mucosa; há relatos de oftalmo-toxicidade; atividade neutralizada por surfactantes não-iônicos. |
| Hexaclorofeno aquoso a 3% | Bom | Pobre | Pobre | Pobre | Pobre | Lenta | Mínima | Possui efeito residual e cumulativo em usos repetidos (ação do álcool reduz efeito cumulativo); pode ser tóxico quando absorvido pela pele, em especial nos prematuros; bom para lavagem das mãos, mas não para o preparo do sítio cirúrgico; limitado espectro de ação antimicrobiana. |
| Compostos Iodados em base alcoólica | Bom | Bom | Bom | Bom | Bom | Rápida | Acentuada | Podem causar queimaduras na pele quando aplicados como tintura a 1% por um tempo prolongado; são irritantes quando usados na lavagem das mãos, mas excelente para o preparo do sítio cirúrgico da pele. |
| Iodóforos* | Bom | Bom | Moderado | Bom | Bom | Intermediária | Moderada | Menos irritantes; bons para a lavagem das mãos e preparo do sítio cirúrgico, rapidamente neutralizados na presença de matéria orgânica. |
| Paraclorometa-xilenol (PCMX) | Bom | Moderado ** | Moderado | Moderado | Moderado | Intermediária | Mínima | Atividade neutralizada por surfactantes não-iônicos. |
| Triclosan | Bom | Bom | Moderado | Pobre | Bom | Intermediária | Mínimo | |

*Alguns agentes, como a iodina ou clorexidina, são adicionados ao álcool para formar tinturas e são disponíveis na formulação combinada.
**Atividade aumentada com a adição de agente quelante como EDTA.

Modificado de: GRAZIANO KU, *et al.* Limpeza, desinfecção esterilização de artigos e anti-sepsia. IN: FERNADES AT., Atheneu, São Paulo, 2000, 266-305.

[1] Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/controle_alcool.pdf> Acesso em: 27/06/2017.

**Tabela 2 – Ação germicida de várias concentrações de álcool etílico em solução aquosa contra o *Streptococcus pyogenes*.**

| Concentração do Etanol (%) | Tempo (segundos) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 |
| 100 | - | - | - | - | - |
| 90 | + | + | + | + | + |
| 80 | + | + | + | + | + |
| 70 | + | + | + | + | + |
| 60 | + | + | + | + | + |
| 50 | - | - | + | + | + |
| 40 | - | - | - | - | - |

- ausência de ação germicida (crescimento bacteriano).
+ ação germicida (ausência de crescimento bacteriano).

Modificado de TALBOT GH, *et al*. 70% alcohol disinfection of transducer heads: experimental trials. Infect Control, 1985; 6:237-9.

**Tabela 3. Propriedades Químicas dos desinfetantes líquidos** [a]

| Desinfetante | Ação | | Diluição | Ação dos desinfetantes contra microrganismos | | | | | | | Outras características | | | | | | Aplicação | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tipos de desinfetantes e esterilizantes líquidos | Desinfetante | Esterilizante | Concentração | Inativação por matéria orgânica | Bactericida | Esporicida | Tuberculocida | Fungicida | Vírus Lipofílicos | Vírus hidrofílicos | Inflamável | Potencial explosão | Corrosivo | Irritante para a pele | Irritante respiratório | Irritante ocular | Limpeza de Superfície | Vidros sujos | Descontaminação de equipamentos |
| Álcool (etílico isopropílico) | S | N | 60-85% | + | + | – | + | + | + | + [b] | + | – | – | + | – | + | + | – | – |
| Cloro | S | N | 100-1000 ppm | + | + | +/- | +/- [c] | + | + | + | – | – | + | + | + | + | + | + | + |
| Glutaraldeído | S | S | 2-5% | – | + | + | + | + | + | + | – | – | – | + | + | + | – | + | + |
| Iodóforos | S | N | 30-1,000ppm | – | + | – | +/- | +/- | + | + | – | – | + | + | – | + | + | + | + |
| Compostos fenólicos | S | N | 0,5 – 5% | – | + | – | + | + | + | +/- | – | – | + | + | + | + | + | + | + |
| Compostos de quartenário de amônia | S | N | 0,5-1,5% | + | + | – | – | +/- | + | – | – | – | – | – | – | + | + | + | + |

[a] Para obter informações específicas como: tempo de validade, ação de limpeza, segurança em saúde e corrosão, consultaras especificações do fabricante destes produtos.
[b] Álcool isopropílico é menos ativo que o álcool etílico contra vírus hidrofílicos.
[c] No caso da micobactéria, o cloro tem mais efetividade em concentrações de 10.000 ppm.

Modificado de Baron E.J *et al*. Manual of Clinical Microbiology , Massachussets, USA; 1995, 88.

12. Devido ao poder desinfetante do álcool na concentração apresentada, o produto é considerado um desinfetante classificado na posição 38.08. Desta forma, estando compreendido em posição específica, não cabe sua classificação na posição resudual 38.24.

| | |
|---|---|
| *38.08* | *Inseticidas, rodenticidas, fungicidas, herbicidas, inibidores de germinação e reguladores de crescimento para plantas, desinfetantes e produtos semelhantes, apresentados em formas ou embalagens para venda a retalho ou como preparações ou ainda sob a forma de artigos, tais como fitas, mechas e velas sulfuradas e papel mata-moscas.* |

13. Para corroborar esse entendimento, as Nesh da posição 38.08 esclarecem:

> *Esta posição abrange um conjunto de produtos (**com exceção** dos que tenham características de medicamentos usados em medicina humana ou veterinária, na acepção das **posições 30.03** ou **30.04**), concebidos para destruir os germes patogênicos, os insetos (mosquitos, traças, doríferas, baratas, etc.), os musgos e bolores, as ervas daninhas, os roedores, as aves nocivas etc.; também se incluem na presente posição os produtos destinados a afugentar os parasitas e os que se utilizem para desinfecção de sementes.*
> *[...]*
>
> *Os produtos da posição 38.08 são subdivididos como segue:*
>
> *[...]*
>
> *IV) **Os desinfetantes***
>
> *Os desinfetantes são agentes que destroem de maneira irreversível as bactérias, vírus e outros microrganismos indesejáveis, que se encontram, geralmente, em objetos inanimados.*
>
> *Os desinfetantes utilizam-se, por exemplo, nos hospitais, para limpeza das paredes, etc., ou para a esterilização de instrumentos. Utilizam-se também na agricultura, para desinfecção de sementes, e na fabricação de alimentos para animais, a fim de combater microrganismos indesejáveis.*
>
> *[...]*
>
> *(negrito no original)* (sublinhou-se).

14. A posição 38.08 desdobra-se nas seguintes subposições de 1º nível:

| | |
|---|---|
| *3808.5* | *- Mercadorias mencionadas na Nota de subposições 1 do presente Capítulo:* |
| *3808.6* | *- Mercadorias mencionadas na Nota de subposições 2 do presente Capítulo:* |
| *3808.9* | *- Outros* |

15. Por não constar menção nas Notas de subposições 1 ou 2, classifica-se, por aplicação da RGI-6, na subposição residual 3808.9, que desdobra-se nas seguintes subposições de 2º nível:

| | |
|---|---|
| *3808.91* | *-- Inseticidas* |
| *3808.92* | *-- Fungicidas* |
| *3808.93* | *-- Herbicidas, inibidores de germinação e reguladores de crescimento para plantas* |

| | |
|---|---|
| *3808.94* | *-- Desinfetantes* |
| *3808.99* | *-- Outros* |

16. Sendo um produto com ação desinfetante, classifica-se pela RGI-6 na subposição 3808.94, que desdobra-se regionalmente nos seguintes itens:

| | |
|---|---|
| *3808.94.1* | *Apresentados em formas ou embalagens exclusivamente para uso direto em aplicações domissanitárias* |
| *3808.94.2* | *Apresentados de outro modo* |

17. A Regra Geral Complementar da Tipi (RGC/Tipi-1) determina que:

> *1. (RGC/TIPI-1) As Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, "mutatis mutandis", para determinar, no âmbito de cada código, quando for o caso, o "Ex" aplicável, entendendo-se que apenas são comparáveis "Ex" de um mesmo código.*

18. Dessa forma, por não ser apresentado para uso direto em aplicações domissanitárias, classifica-se, pela RGC-1, no item 3808.94.2, que desdobra-se nos seguintes subitens:

| | |
|---|---|
| *3808.94.21* | *Que contenham bromometano (brometo de metila) ou bromoclorometano* |
| *3808.94.22* | *Outros, à base de 2-(tiocianometiltio) benzotiazol* |
| *3808.94.29* | *Outros* |

19. Por não estar abrangido pelo texto dos subitens anteriores, classifica-se, pela RGC-1, no subitem residual 3808.94.29.

## Conclusão

20. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI) 1 (texto da posição 38.08), RGI-6 (textos da subposição de 1º nível 3808.9 e de 2º nível 3808.94) e RGC-1 (texto do item 3808.94.2 e do subitem 3808.94.29) da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), constante da Tarifa Externa Comum, aprovada pela Resolução Camex nº 125/2016, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto nº 8.950/2016, e em subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Dec. nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 807, de 2008, e alterações posteriores, o produto CLASSIFICA-SE no código NCM **3808.94.29**.

## Ordem de Intimação

Com base no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, e no art. 11 da IN RFB nº 1.464/2014, bem como nos Fundamentos e na Conclusão acima, após aprovação pelo Comitê do Centro de Classificação Fiscal de Mercadorias, constituído pela Portaria RFB nº 1.092, de 30 de maio de 2014, à sessão de 11 de junho de 2015, REFORMA-SE DE OFÍCIO, na forma desta Solução de Divergência, a Solução de Consulta

SRRF/8ªRF/Diana nº 27, de 18 de abril de 2011, para classificar a mercadoria consultada de acordo com o indicado na Ementa supra.

Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 28 da IN RFB nº 1.464/2014.

Remeta-se o presente processo à *[Informação sigilosa]* para ciência do consulente, nos termos do art. 11, parágrafo único, da IN RFB nº 1.464/2014, e demais providências.

*(Assinado Digitalmente)*
**CARLOS HUMBERTO STECKEL**
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro do Comitê

*(Assinado Digitalmente)*
**MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO**
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro do Comitê

*(Assinado Digitalmente)*
**DANIELLE CARVALHO DE LACERDA**
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Relatora

*(Assinado Digitalmente)*
**CLÁUDIA ELENA FIGUEIRA CARDOSO NAVARRO**
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Presidente do Comitê