



Solução de Divergência nº 98.006 - Cosit

Data 27 de maio de 2020

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Reforma, de ofício, a Solução de Consulta Cosit nº 98.290, de 8 de agosto de 2017.

Código NCM: 3004.90.99

Mercadoria: Solução aquosa de cloreto de sódio a 0,9%, estéril, apresentada em doses de 2 ml, 3 ml, 5 ml ou 10 ml, acondicionada em seringa descartável – com interior estéril, diâmetro idêntico ao da seringa convencional de 10 ml, comprimento variável de acordo com o volume de solução salina e êmbolo projetado para evitar o refluxo de sangue induzido – destinada a ser injetada no acesso vascular do paciente para manter a permeabilidade de dispositivos de administração de soluções intravenosas, tais como cânulas, cateteres e outros dispositivos semelhantes.

Dispositivos Legais: RGI 1, RGI 3 b), RGI 6 e RGC 1 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 subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Dec. nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, e alterações posteriores.

Relatório

A Solução de Consulta Cosit nº 98.290, de 8 de agosto de 2017, classificou a mercadoria identificada como *“Seringa de plástico preenchida com solução de água destilada e cloreto de sódio 0,9%, de uso único (descartável), em que a solução salina, de uso médico ou farmacêutico, destina-se à permeabilizar cânulas, cateteres e outros dispositivos semelhantes aplicados nos pacientes em hospitais, clínicas, laboratórios de análises etc”* no código 2501.00.90 da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), constante da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da Tipi, aprovada pelo Decreto n.º 8.950, de 2016.

2. Conforme dados presentes nos autos, a mercadoria possui as seguintes características:

Informação sigilosa

3. Em vista do disposto no artigo 11 da Instrução Normativa RFB nº 1.464/2014, o processo foi requisitado para reexame. Pelos fundamentos que serão especificados a seguir, trata-se agora da reforma de ofício da Solução de Consulta Cosit nº 98.290, de 8 de agosto de 2017.

Fundamentos

Identificação da mercadoria:

4. Segundo dados constantes do processo, trata-se de solução aquosa de cloreto de sódio a 0,9%, USP, estéril, atóxica, não pirogênica, livre de conservantes, com pH entre 4,5 e 7,0 e osmolaridade de 0,308 mOsm/ml, embalada em uma seringa plástica, livre de látex, de uso único e com interior estéril.

5. A seringa contém êmbolo especialmente projetado para reduzir o refluxo de sangue, diâmetro padrão igual ao das seringas tradicionais de 10 ml (para uma melhor distribuição da pressão positiva, permitindo que a quantidade de pressão seja distribuída corretamente dentro do cateter, minimizando o risco de rompimento) e comprimento variável de acordo com o volume de solução salina (2 ml, 3 ml, 5 ml ou 10 ml).

6. O produto se destina a manter a permeabilidade de cânulas, cateteres e outros dispositivos semelhantes, devendo ser aplicado ao acesso vascular (cateter) do paciente, antes e após o uso do acesso, para promover e manter o fluxo do medicamento no cateter (prevenindo obstrução por coágulo ou precipitado de fármaco), prevenir a mistura de medicamentos e soluções, otimizar o tempo e a permanência dos dispositivos intravenosos nos pacientes e reduzir complicações infecciosas e mecânicas dos acessos.

Classificação da mercadoria:

7. 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.

8. 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 1.788, de 8 de fevereiro de 2018, 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.

9. 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.

10. O produto em questão consiste em uma solução de cloreto de sódio a 0,9% acondicionada em seringa descartável, a ser injetada no paciente para manter a permeabilidade de seu acesso vascular (cânulas, cateteres e semelhantes). Sendo um produto composto por dois artigos e não havendo posição específica que descreva o produto, sua classificação se dá por aplicação da RGI 3 b) que disciplina o seguinte:

Quando pareça que a mercadoria pode classificar-se em duas ou mais posições por aplicação da Regra 2 b) ou por qualquer outra razão, a classificação deve efetuar-se da forma seguinte:

b) Os produtos misturados, as obras compostas de matérias diferentes ou constituídas pela reunião de artigos diferentes e as mercadorias apresentadas em sortidos acondicionados para venda a retalho, cuja classificação não se possa efetuar pela aplicação da Regra 3 a), classificam-se pela matéria ou artigo que lhes confira a característica essencial, quando for possível realizar esta determinação.

11. No caso em questão, é a solução de cloreto de sódio que dá a característica essencial ao produto, pois é ela que será injetada no paciente para manter a permeabilidade do acesso venoso, prevenindo a obstrução por coágulo ou precipitado de fármaco. Esse contexto nos remete inicialmente a analisar a posição 25.01, que possui o seguinte texto:

Sal (incluindo o sal de mesa e o sal desnaturado) e cloreto de sódio puro, mesmo em solução aquosa ou adicionados de agentes antiaglomerantes ou de agentes que assegurem uma boa fluidez; água do mar.

12. Por sua vez, as Nesh dessa posição esclarecem o seguinte:

Inclui-se nesta posição o cloreto de sódio ou sal na acepção universalmente aceita. O sal utiliza-se para fins culinários (sal de mesa, sal de cozinha) e também para outros usos. Se necessário, pode ser desnaturado, tornando-se impróprio para alimentação humana.

Compreende assim:

A) O sal extraído das minas

(...)

B) O sal obtido por evaporação

(...)

C) A água do mar, as salmouras e outras soluções aquosas de cloreto de sódio.

Esta posição também compreende:

1) O sal (sal de mesa, por exemplo) ligeiramente iodado, fosfatado, etc., e o sal que tenha sofrido um tratamento destinado a reduzir-lhe a umidade.

2) O sal adicionado de agentes antiaglomerantes ou de agentes que lhe assegurem uma boa fluidez.

3) O sal desnaturado por qualquer processo.

4) O cloreto de sódio residual, principalmente aquele que subsiste depois de se utilizarem certos processos químicos (por exemplo, eletrólise) ou que se obtém como subproduto do tratamento de certos minerais.

Excluem-se desta posição, em particular:

a) (...)

b) As soluções aquosas de cloreto de sódio e a água do mar, apresentadas em ampolas, bem como o cloreto de sódio em qualquer outra forma medicamentosa (Capítulo 30), e as soluções de cloreto de sódio acondicionadas para venda a retalho face a um uso higiênico, exceto médico ou farmacêutico, mesmo estéreis (posição 33.07).

c) (...)

d) (...)

(sublinhou-se)(negrito original)

13. As Nesh acima transcritas, em especial a exclusão b), esclarecem que o cloreto de sódio apresentado sob forma medicamentosa, como por exemplo suas soluções aquosas apresentadas em ampolas, classifica-se no Capítulo 30. A solução aquosa de cloreto de sódio em análise é apresentada em doses, acondicionada em seringa de uso único, e destinada a ser injetada no acesso vascular do paciente, ou seja, é apresentada em uma forma medicamentosa destinada a uso médico. Desta forma, o produto em análise configura-se

como um medicamento e classifica-se, por aplicação da RGI 1 e 3 b) e com os esclarecimentos das Nesh da posição 25.01, na posição 30.04:

Texto da posição 30.04:

Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho. (grifou-se)

14. A posição 30.04 desdobra-se nas seguintes subposições de 1º nível:

3004.10	- Que contenham penicilinas ou seus derivados, com estrutura do ácido penicilânico, ou estreptomicinas ou seus derivados
3004.20	- Outros, que contenham antibióticos
3004.3	- Outros, que contenham hormônios ou outros produtos da posição 29.37:
3004.4	- Outros, que contenham alcaloides ou seus derivados:
3004.50	- Outros, que contenham vitaminas ou outros produtos da posição 29.36
3004.60.00	- Outros, que contenham princípios ativos antimaláricos (antipalúdicos) descritos na Nota de subposições 2 do presente Capítulo
3004.90	- Outros

15. Por não corresponder aos textos das subposições anteriores, o produto classifica-se, por aplicação da RGI 6, na subposição residual 3004.90, que possui os seguintes desdobramentos regionais em itens:

3004.90.1	Que contenham enzimas
3004.90.2	Que contenham produtos das posições 29.16 a 29.20, mas que não contenham produtos do item 3004.90.1
3004.90.3	Que contenham produtos das posições 29.21 e 29.22, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 e 3004.90.2
3004.90.4	Que contenham produtos das posições 29.24 a 29.26, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.3
3004.90.5	Que contenham produtos das posições 29.30 a 29.32, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.4
3004.90.6	Que contenham produtos da posição 29.33, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.5
3004.90.7	Que contenham produtos das posições 29.34, 29.35 e 29.38, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.6
3004.90.9	Outros

16. Para definição do item, a RGC 1 estabelece:

As Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, mutatis mutandis, para determinar dentro de cada posição ou subposição, o item aplicável e, dentro deste último, o subitem correspondente, entendendo-se que apenas são comparáveis desdobramentos regionais (itens e subitens) do mesmo nível.

17. O produto em questão não corresponde aos textos dos itens anteriores e classifica-se, por aplicação da RGC 1, no item residual 3004.90.9, que possui as seguintes aberturas em subitens:

3004.90.91	Extrato de pólen
3004.90.92	Crisarobina; disofenol
3004.90.93	Diclofenaco resinato
3004.90.94	Silimarina
3004.90.95	Bussulfano; dexormaplatina; dietilestilbestrol ou seu dipropionato; enloplatina; iproplatina; lobaplatina; miboplatina; miltefosina; mitotano; ormaplatina; procarbazona ou seu cloridrato; propofol; sebriplatina; zeniplatina
3004.90.96	Complexo de ferro dextrana
3004.90.97	Servoflurano
3004.90.99	Outros

18. Por não corresponder ao texto dos subitens anteriores, a solução aquosa de cloreto de sódio a 0,9%, apresentada em doses de 2 ml, 3 ml, 5 ml ou 10 ml e acondicionada em seringa descartável, classifica-se, por aplicação da RGC 1, no subitem 3004.90.99.

Conclusão

19. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 e 3 b) (texto da posição 30.04), RGI 6 (texto da subposição 3004.90) e na RGC 1 (textos do item 3004.90.9 e do subitem 3004.90.99), da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 2016, e em subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, e alterações posteriores, o produto classifica-se no código NCM **3004.90.99**.

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 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 4 de maio de 2020, REFORMA-SE, DE OFÍCIO, na forma desta Solução de Divergência, a Solução de Consulta Cosit nº 98.290, de

8 de agosto de 2017, 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 unidade de jurisdição para ciência do consulente, nos termos do art. 11, parágrafo único, da IN RFB nº 1.464/2014, e demais providências.

(Assinado Digitalmente)

DANIELLE CARVALHO DE LACERDA
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Relatora

(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)

CLÁUDIA ELENA FIGUEIRA CARDOSO NAVARRO
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Presidente do Comitê

(Assinado Digitalmente)

LUIZ HENRIQUE DOMINGUES
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro do Comitê

(Assinado Digitalmente)

NEY CÂMARA DE CASTRO
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro do Comitê