



# Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Cosit  
Fls. 1

---

## Solução de Consulta nº 98.246 - Cosit

**Data** 10 de agosto de 2020

**Processo**

**Interessado**

**CNPJ/CPF**

**ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS**

**Código NCM: 3004.90.26**

**Mercadoria:** Medicamento contendo ácido lático e excipientes, na forma de gel, de uso interno, preparado para fins terapêuticos contra a vaginose bacteriana, apresentado em embalagem contendo 7 aplicadores (bisnagas) de uso único (cada um com 5 ml de gel).

**Dispositivos Legais:** RGI/SH 1 (Nota 2 da Seção VI), RGI/SH 6 e RGC 1 da NCM, constantes da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da TIPI, aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 2016, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992 e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018.

## Relatório

Versa a presente consulta sobre a classificação fiscal na 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, da mercadoria assim caracterizada pelo interessado:

*[Informação sigilosa]*

## Fundamentos

### Identificação da Mercadoria:

3. A mercadoria objeto da consulta é um medicamento contendo ácido lático e excipientes, na forma de gel, de uso interno, preparado para fins terapêuticos contra a vaginose bacteriana, apresentado em embalagem contendo 7 aplicadores (bisnagas) de uso único (cada um com 5 ml de gel).

### Classificação da Mercadoria:

4. A Constituição Federal de 1988 (CF/88) estabeleceu os fundamentos para o Sistema Tributário Nacional, sendo, evidentemente, a principal fonte normativa do direito tributário brasileiro. Além disso, o Código Tributário Nacional (CTN), Lei nº 5.172, de 1966, aprovado como lei ordinária, tendo sido recepcionado com força de lei complementar pela CF/67, e mantido tal *status* com o advento da CF/88, é o diploma legal que estabelece as normas gerais tributárias. O CTN, em seu artigo 96, dispõe sobre a abrangência da expressão "legislação tributária", com a seguinte instrução: A expressão "legislação tributária" compreende as leis, os **tratados e as convenções internacionais**, os decretos e as normas complementares que versem, no todo ou em parte, sobre tributos e relações jurídicas a eles pertinentes.

5. O Brasil é parte contratante da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, portanto, sujeito as suas diretrizes. No ordenamento jurídico brasileiro o Presidente da República tem competência para celebrar os tratados e convenções internacionais e, posteriormente, submetê-los ao Congresso Nacional para sua aprovação, mediante decreto legislativo. Após a aprovação pelo Congresso Nacional o texto segue para ratificação do poder Executivo culminando na promulgação mediante decreto. A jurisprudência e a doutrina brasileira acolheram a tese de que os tratados e convenções internacionais e as leis ordinárias federais possuem a mesma hierarquia jurídica, ou seja, aqueles são incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro como normas infraconstitucionais.

6. O texto da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias foi aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 71, de 11 de outubro de 1988, e promulgado pelo Decreto nº 97.409, de 23 de dezembro de 1988, com posteriores alterações aprovadas pelo Secretário Especial 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.

7. A classificação fiscal de mercadorias fundamenta-se nas Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI/SH) da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, nas Regras Gerais Complementares do Mercosul (RGC/NCM), na Regra Geral Complementar da TIPI (RGC/TIPI), nos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado (CSH) da Organização

Mundial das Alfândegas (OMA) e nos ditames do Mercosul, e, subsidiariamente, nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh).

8. A RGI/SH nº 1 dispõe que os títulos das Seções, Capítulos e Subcapítulos têm apenas valor indicativo, para os efeitos legais, a classificação é determinada pelos textos das posições e das Notas de Seção e de Capítulo e, desde que não sejam contrárias aos textos das referidas posições e Notas, pelas Regras seguintes (RGI/SH 2 a 5). A RGI/SH nº 6, por sua vez, dispõe que a classificação de mercadorias nas subposições de uma mesma posição é determinada, para os efeitos legais, pelos textos dessas subposições e das Notas de subposição respectivas, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.

9. Além disso, no que se refere aos desdobramentos regionais, temos por fundamento a Regra Geral Complementar do Mercosul nº 1 (RGC/NCM 1) que dispõe que 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.

10. Ademais, em relação ao enquadramento no Ex-tarifário da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), temos por fundamento a Regra Geral Complementar da TIPI nº 1 (RGC/TIPI 1) que dispõe que 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-tarifário aplicável, entendendo-se que apenas são comparáveis Ex-tarifários de um mesmo código.

11. Por fim, ressalta-se que o processo de consulta sobre a interpretação da legislação tributária e aduaneira, inclusive sobre a classificação fiscal de mercadorias, aplicável a fato determinado está regulamentado pelos Decretos nº 70.235, de 1972, e nº 7.574, de 2011, conforme diretriz estabelecida no Decreto-Lei nº 822, de 1969. No âmbito da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil o rito para o processo de consulta sobre classificação fiscal de mercadorias está estabelecido na Instrução Normativa RFB nº 1.464, de 2014.

12. O Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil, autoridade tributária e aduaneira da União, detém, em caráter privativo, competência para elaborar e proferir decisão no âmbito do processo de consulta, bem como proceder à orientação do sujeito passivo no tocante à interpretação da legislação tributária, fundamentado no inciso I, do artigo 6º, da Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002.

13. Citada a legislação pertinente e sua respectiva sistemática, passa-se a determinar o correto enquadramento na NCM/TEC/TIPI da mercadoria submetida à consulta.

14. O consulente adota o **código NCM 3004.90.26**, porém pretende ver seu produto classificado na posição **38.21** – Meios de cultura preparados para o desenvolvimento e a manutenção de microrganismos (incluindo os vírus e os organismos similares) ou de células vegetais, humanas ou animais – sugerindo o enquadramento no **código NCM 3821.00.00**.

15. Entende-se por **meios de cultura** os insumos preparados em laboratórios que fornecem os nutrientes para o crescimento e desenvolvimento de microrganismos (como bactérias e fungos) **fora do seu habitat natural**. Portanto, em razão da mercadoria sob análise tratar-se de um gel para ser aplicado no interior do canal vaginal, com objetivo primário de tratar ou prevenir a vaginose bacteriana, conclui-se que esta não se acomoda no conceito de “meios de cultura”. Isso posto, o pleito do consulente está prejudicado.

16. Cabe ressaltar que **para fins de classificação fiscal de mercadorias na NCM** considera-se medicamento as preparações medicamentosas de uso interno ou externo, para usos terapêuticos ou profiláticos em medicina humana ou veterinária. Por conseguinte, pelo fato da mercadoria ser própria para o tratamento ou prevenção da vaginose bacteriana (infecção genital causada por bactérias) conclui-se que esta adequa-se, perfeitamente, ao conceito de medicamento.

17. Destarte, cabe citar os dizeres da Nota Legal nº 1 do Capítulo 38:

*1.- O presente Capítulo **não** compreende:*

*[...]*

*d) **Os medicamentos** (posições 30.03 ou **30.04**);*

*[...]*

[Grifo nosso]

18. Portanto, segue-se a análise do enquadramento da mercadoria no âmbito dos medicamentos. Diz o 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**.

[Grifo nosso]

19. Para melhor entendimento da **posição 30.04** recorre-se às Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), que constituem elemento subsidiário de caráter fundamental para a correta interpretação do conteúdo da posição, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, que trazem os seguintes esclarecimentos:

**A presente posição compreende os medicamentos** constituídos por produtos misturados ou não misturados, com a condição de serem apresentados:

a) **Sob a forma de doses**, isto é, repartidos uniformemente em quantidades usadas para fins terapêuticos ou profiláticos. Apresentam-se geralmente em ampolas (por exemplo: água bidestilada em ampolas de 1,25 a 10 cm<sup>3</sup>, destinada a ser utilizada, quer diretamente no tratamento de certas doenças, principalmente o alcoolismo, ou o coma diabético, quer como solvente para a preparação de soluções medicamentosas injetáveis), cápsulas, comprimidos, pastilhas ou tabletes, medicamentos na forma de doses destinados a serem administrados por via percutânea, ou mesmo em pó, quando apresentados doseados em saquinhos.

Esta posição compreende também os medicamentos apresentados em doses destinados a serem administrados por via percutânea que geralmente se apresentam na forma de retângulos ou rodela auto-adesivos e que são aplicados diretamente na pele dos pacientes. A substância ativa é contida em uma bolsa que é fechada por uma membrana porosa no lado que é colocado em contato com a pele. A substância ativa liberada da bolsa é absorvida por difusão molecular passiva através da pele e passa diretamente para a circulação sanguínea. Estes produtos não devem ser confundidos com os esparadrapos medicamentosos da posição 30.05.

O modo de embalagem destas doses é irrelevante (a granel, embalagens de venda a retalho, etc.) para a sua classificação na presente posição.

b) **Acondicionados para venda a retalho para usos terapêuticos ou profiláticos.** Consideram-se como tais os produtos (por exemplo, o bicarbonato de sódio e o pó de tamarindo) que, em virtude do seu acondicionamento e principalmente da presença, sob qualquer forma, **de indicações apropriadas** (natureza da enfermidade contra a qual devem ser ministrados, modo de usar, posologia, etc.), **deixem clara a destinação para venda direta aos utilizadores** (particulares, hospitais, etc.), sem novo acondicionamento, para os fins acima referidos.

Estas indicações (em qualquer língua) podem constar no próprio recipiente ou embalagem, nos **prospectos juntos ao produto ou de qualquer outro modo**, não sendo suficiente a simples menção do seu grau de pureza (farmacêutico ou outro) para classificá-lo aqui.

[...]

[Grifo nosso]

20. Ademais, cabe ressaltar os dizeres da Nota Legal nº 2 da Seção VI:

2.- Ressalvadas as disposições da Nota 1 acima, **qualquer produto que, em razão da sua apresentação em doses ou do seu acondicionamento para venda a retalho, se inclua numa das posições 30.04, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 ou 38.08 deverá classificar-se por uma destas posições e não por qualquer outra posição da Nomenclatura.**

[Grifo nosso]

21. Portanto, conclui-se que a mercadoria sob análise está enquadrada na **posição 30.04**, por aplicação da **RGI/SH nº 1** e em conformidade com os esclarecimentos extraídos das Notas Explicativas da respectiva posição. Essa posição desdobra-se em sete subposições de primeiro 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

22. Com base na **RGI/SH nº 6**, que estabelece que a classificação de mercadorias nas subposições de uma mesma posição é determinada, para efeitos legais, pelos textos dessas subposições e das Notas de subposição respectivas, será definida a correta subposição no âmbito da posição supracitada.

23. Diante dos fatos supracitados, sobre a atuação e composição da mercadoria, conclui-se que se classifica na subposição 3004.90. Essa subposição desdobra-se em oito itens da seguinte forma:

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

24. A classificação nos desdobramentos regionais será deliberada pela aplicação da **RGC/NCM nº 1**, que determina que as Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para definir, 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.

25. Em função da presença do ácido láctico, que está enquadrado na posição 29.18, conclui-se que a mercadoria classifica-se no item 3004.90.2. Esse item desdobra-se em nove subitens:

3004.90.21	Permetrina; nitrato de propatila; benzoato de benzila; dioctilsulfossuccinato de sódio
3004.90.22	Ácido cólico; ácido deoxicólico; sal magnésico do ácido deidrocolico
3004.90.23	Ácido glucônico, seus sais ou seus ésteres
3004.90.24	Ácido o-acetilsalicílico; o-acetilsalicilato de alumínio; salicilato de metila; diclorvós
3004.90.25	Lactofosfato de cálcio
3004.90.26	<b>Ácido láctico</b> , seus sais ou seus ésteres; ácido 4-(4-hidroxifenoxi)-3,5-diiodofenilacético; ácido fumárico, seus sais ou seus ésteres
3004.90.27	Nitroglicerina, destinada a ser administrada por via percutânea
3004.90.28	Etretinato; fosfestrol ou seus sais de di ou tetrassódio
3004.90.29	Outros

26. Portanto, a mercadoria objeto da consulta está compreendida no **código NCM 3004.90.26**.

27. Cabe ressaltar, que para  **fins de classificação fiscal na NCM** os dizeres do **SH**, base para a NCM, possuem *status* de lei ordinária federal e devem prevalecer frente a qualquer outra norma legal, de mesma hierarquia, bem como frente as normas infralegais. Ademais, o Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil é a autoridade competente para determinar a correta classificação na NCM. Entretanto, também é necessário afirmar que qualquer conflito com as diretrizes de outros órgãos será apenas aparente, pois o enquadramento **para fins de classificação na NCM** não se confunde com os atributos definidos e exigidos por outros órgãos. Logo, a posição de cada órgão prevalecerá no âmbito da sua respectiva competência, sendo o enquadramento na Nomenclatura Comum do Mercosul competência da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, na pessoa do Auditor-Fiscal.

28. Ademais, o entendimento do Supremo Tribunal Federal, o qual, no Recurso extraordinário RE n.º 85.317/DF – STF, deixa claro a autonomia do Direito Tributário sobre todos os demais, que é o caso quando ocorre divergência entre a NCM/SH e a legislação nacional que trata especificamente de determinado produto:

*f) Com efeito, o CTN estabelece no seu art. 109 que: ‘os princípios gerais de direito privado utilizam-se para a pesquisa, a definição do conteúdo e do alcance de seus institutos, conceitos e formas, mas não para definição dos respectivos efeitos tributários’. Nesse dispositivo afirma-se a autonomia do Direito Tributário, hoje reconhecida pela doutrina. A propósito, já sustentamos: no que tange à determinação do fato gerador, o direito fiscal não é obrigado a respeitar as qualificações do direito privado e do direito administrativo. Ela pode chamar renda ao que os outros denominam capital e considerar como comerciantes indivíduos que não possuam essa qualidade à luz do Código Comercial. ‘Pode-se afirmar que a lei fiscal atinge situações fatos, sem ter de se preocupar saber como eles são definidos por outra lei, e é por isso que as definições dadas pela lei fiscal são naturalmente indiferentes às outras leis’ (Voto do Ministro BILAC PINTO, Recurso extraordinário RE n.º 85.317/DF – STF).*

29. Por fim, cabe ressaltar que a Solução de Consulta **não convalida** informações apresentadas pelo consulente, conforme o art. 29, da IN RFB nº 1.464, de 2014. Portanto, para a adoção do código supracitado é necessária a devida correlação, das características determinantes da mercadoria, com a descrição contida na respectiva ementa.

## Conclusão

30. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI/SH 1 (Nota 2 da Seção VI e o texto da posição 30.04), RGI/SH 6 (texto da subposição 3004.90) e RGC 1 (texto do item 3004.90.2 e do subitem 3004.90.26) da NCM, constantes da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 2016, e suas alterações posteriores, e ainda em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela Instrução Normativa RFB nº 1.788, de 2018, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/TIPI **3004.90.26**.

## Ordem de Intimação

Com base no relatório e fundamentação acima, a presente Solução de Consulta foi aprovada, nos termos do art. 48 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, pela 2ª Turma, constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 10 de agosto de 2020.

Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 28 da Instrução Normativa RFB nº 1.464, de 8 de maio de 2014.

Remeta-se o presente processo à ALF de São Paulo (SP) para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

*Assinado digitalmente*

**ALEXSANDER SILVA ARAUJO**

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1816199  
Relator da 2ª Turma

*Assinado digitalmente*

**ROBERTO COSTA CAMPOS**

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1294313  
Membro da 2ª Turma

*Assinado digitalmente*

**PEDRO PAULO DA SILVA MENEZES**

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1334495  
Membro da 2ª Turma

*Assinado digitalmente*

**CARLOS HUMBERTO STECKEL**

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 14886  
Presidente da 2ª Turma