



Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.442 - Cosit

Data 25 de novembro de 2021

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.90.99

Mercadoria: Medicamento na forma de seringa previamente cheia, contendo 2 ml de solução viscoelástica, constituído por ácido hialurônico reticulado, fosfato dissódico, dihidrogeno fosfato de sódio, cloreto de sódio e água, indicado, por exemplo, para o tratamento de osteoartrite, próprio para ser injetado intra-articularmente para amainar a dor e melhorar a mobilidade em casos de alterações degenerativas e traumáticas da articulação do joelho e outras articulações sinoviais, apresentado em caixas contendo 1 seringa embalada em *blister*.

Dispositivos Legais: RGI/SH 1, 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, e pelos Pareceres de Classificação da OMA, internalizados pela IN RFB nº 1.926, de 2020.

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 na forma de seringa previamente cheia, contendo 2 ml de solução viscoelástica, constituído por ácido hialurônico reticulado, fosfato dissódico, dihidrogeno fosfato de sódio, cloreto de sódio e água, indicado, por exemplo, para o tratamento de osteoartrite, próprio para ser injetado intra-articularmente para amainar a dor e melhorar a mobilidade em casos de alterações degenerativas e traumáticas da articulação do joelho e outras articulações sinoviais, apresentado em caixas contendo 1 seringa embalada em *blister*.

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 pretende ver seu produto classificado na posição 30.06 – Preparações e artigos farmacêuticos indicados na Nota 4 deste Capítulo – sugerindo o enquadramento no código NCM 3006.91.90.

15. Entretanto, a classificação pretendida pelo consulente está prejudicado em razão da mercadoria sob consulta não ser citada na lista exaustiva da Nota Legal nº 4, do Capítulo 30.

4.- A posição 30.06 compreende apenas os produtos seguintes, que devem ser classificados nessa posição e não em qualquer outra da Nomenclatura:

a) Os categutes esterilizados, os materiais esterilizados semelhantes para suturas cirúrgicas (incluindo os fios absorvíveis esterilizados para cirurgia ou odontologia) e os adesivos esterilizados para tecidos orgânicos, utilizados em cirurgia para fechar ferimentos;

b) As laminárias esterilizadas;

c) Os hemostáticos absorvíveis esterilizados para cirurgia ou odontologia; as barreiras antiaderentes esterilizadas para cirurgia ou odontologia, absorvíveis ou não;

d) As preparações opacificantes para exames radiográficos, bem como os reagentes de diagnóstico concebidos para serem administrados ao paciente e que constituam produtos não misturados apresentados em doses, ou produtos misturados constituídos por dois ou mais ingredientes, próprios para os mesmos usos;

e) Os reagentes destinados à determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos;

f) Os cimentos e outros produtos para obturação dentária; os cimentos para a reconstituição óssea;

g) Os estojos e caixas de primeiros-socorros, guarnecidos;

h) As preparações químicas contraceptivas à base de hormônios, de outros produtos da posição 29.37 ou de espermicidas;

ij) As preparações apresentadas sob a forma de gel, concebidas para uso em medicina humana ou veterinária, como lubrificante para determinadas partes do corpo em intervenções cirúrgicas ou exames médicos, ou como meio de ligação entre o corpo e os instrumentos médicos;

k) Os resíduos farmacêuticos, ou seja, os produtos farmacêuticos impróprios para o uso a que foram originalmente destinados devido a estarem fora do prazo de validade, por exemplo;

l) Os equipamentos identificáveis para ostomia, isto é, os sacos cortados no formato para colostomia, ileostomia e urostomia, bem como os seus protetores cutâneos adesivos ou placas frontais.

[Grifo nosso]

16. Cabe, então, verificar o enquadramento da mercadoria em outra posição. 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 **aconicionados para venda a retalho**.

[Grifo nosso]

17. Para melhor entendimento da **posição 30.04** recorre-se às Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), que constituem elemento subsidiário de carácter 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 cm³, 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) **Aconicionados 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]

18. Isso posto, em função da mercadoria em análise ser uma solução viscoelástica indicada, por exemplo, para o **tratamento da osteoartrite**, própria para ser injetada intra-articularmente para amainar a dor e melhorar a mobilidade em casos de alterações degenerativas e traumáticas da articulação do joelho e outras articulações sinoviais, apresentada em embalagem para venda a retalho que contém 1 seringa, conclui-se que a mesma enquadra-se nos dizeres do texto da **posição 30.04**, por aplicação da **RGI/SH nº 1** e em conformidade com os esclarecimentos extraídos das Notas Explicativas da respectiva posição.

19. Com intuito de reforçar a afirmação supracitada, cabe relembrar as definições para as expressões “terapêutico” e “profilático”:

Terapêutico: *Refere-se à terapêutica, ao tratamento de doenças: tratamento terapêutico. Relacionado com qualquer tratamento que busca acabar com uma doença: medicamento terapêutico.*

Profilático: *Refere-se a profilaxia e significa preventivo, sendo utilizado para designar algo capaz de prevenir ou atenuar determinada doença (medidas/ações profiláticas, tratamento profilático).*

20. Reitera-se que a mercadoria está abarcada pela posição 30.04 em razão das suas características profiláticas, informadas pelo consulente, assim como, pela sua forma de apresentação.

21. O consulente disponibilizou no processo o número de registro da mercadoria na Anvisa, que enquadra a mesma no rol dos “Produtos para Saúde”. Entretanto, conforme exposto anteriormente **para fins de classificação na NCM**, o **SH**, como convenção internacional devidamente internalizada, possui *status* de lei ordinária, sendo, portanto, a normativa específica para determinar o correto enquadramento na **NCM**. As demais normativas possuem caráter subsidiário e só serão utilizadas diante de inegável ausência de diretriz por parte do SH.

22. Portanto, após concluir que a mercadoria está enquadrada na **posição 30.04**, passa-se a análise da classificação na subposição correspondente. 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

23. 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.

24. Por não atender aos dizeres contidos nas subposições 3004.10 a 3004.60 a mercadoria se classifica na subposição de carácter residual 3004.90.

25. A subposição 3004.90 desdobra-se em oito 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

26. 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.

27. Em razão da mercadoria ser constituída por ácido hialurônico reticulado (**posição 39.13**), fosfato dissódico (**posição 28.35**), dihidrogeno fosfato de sódio (**posição 28.35**), cloreto de sódio (**posição 25.01**) e água, conclui-se que se classifica no **item 3004.90.9**.

28. O item 3004.90.9 desdobra-se em sete 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
3004.90.99	Outros

29. Por falta de enquadramento específico a mercadoria se classifica no **código NCM** de carácter residual **3004.90.99**.

30. Cabe destacar posicionamento da Organização Mundial das Alfândegas (OMA) com afinidade ao assunto em tela. A OMA emitiu pareceres (IN RFB nº 1.926, de 2020) referentes às mercadorias abaixo, que possuem composição e princípio de utilização similar ao caso em análise. Apesar de não se tratar do mesmo produto, tal decisão corrobora a afirmação de que, **para fins de harmonização e classificação fiscal de mercadorias**, o artigo sob consulta classifica-se na subposição 3004.90 especificamente no **código NCM 3004.90.99**.

3004.90

[...]

4. Medicamento na forma de **seringas** previamente cheias contendo 20 mg/2 ml de **solução viscoelástica de hialuronato de sódio** numa embalagem estéril. Um mililitro de solução isotônica (pH 7,3) contém 10 mg de hialuronato de sódio obtido por fermentação (1 %), cloreto de sódio, fosfato dissódico, diidrogenofosfato de sódio e água para injeções nas cavidades articulares.

É **indicado** para amainar a dor e melhorar a mobilidade em casos de alterações degenerativas e traumáticas da **articulação do joelho** e outras articulações **sinoviais**. Este produto melhora as propriedades viscoelásticas do líquido sinovial graças às injeções intra-articulares do ácido hialurônico altamente purificado.

Aplicação das RGI 1 e 6.

5. Medicamento na forma de **seringas** previamente cheias contendo 40 mg/2 ml de **solução viscoelástica de hialuronato de sódio** numa embalagem estéril. Um mililitro de solução isotônica (pH 7,3) contém 20 mg de hialuronato de sódio obtido por fermentação (2 %), cloreto de sódio, fosfato dissódico, diidrogenofosfato de sódio, manitol e água para injeções nas cavidades articulares.

É **indicado** para amainar a dor e melhorar a mobilidade em caso de alterações degenerativas e traumáticas da **articulação do joelho** e outras articulações

***sinoviais.** Este produto melhora as propriedades viscoelásticas do líquido sinovial graças às injeções intra-articulares do ácido hialurônico altamente purificado.*

Aplicação das RGI 1 e 6.

[Grifo nosso]

31. 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

32. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI/SH 1 (texto da posição 30.04), RGI/SH 6 (textos da subposição 3004.90) e RGC 1 (texto do item 3004.90.9 e do subitem 3004.90.99) 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, e pelos Pareceres de Classificação da OMA, internalizados pela IN RFB nº 1.926, de 2020, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/TIPI **3004.90.99**.

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 25 de novembro de 2021.

Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 28 da Instrução Normativa RFB nº1.464, de 8 de maio de 2014.

Remeta-se o presente processo à DRF de Belo Horizonte (MG) 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