



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.110 – COSIT
DATA	28 de abril de 2023
INTERESSADO	CLICAR PARA INSERIR O NOME
CNPJ/CPF	00.000-00000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 3004.90.99

Mercadoria: Substituto de enxerto ósseo constituído de fosfatos de cálcio, basicamente hidroxiapatita (95% a 100%), que tem como função a regeneração do osso no local de sua implantação, para uso terapêutico, apresentado em grânulos, acondicionados em flaconete de vidro, e em bloco, placa ou cilindro, acondicionados em blister contendo uma unidade de produto.

Dispositivos Legais: RGI 1 (Nota 2 da Seção VI), RGI 6 e RGC 1, constantes da TEC, aprovada pela Res. Camex nº 125, de 2016, e da Tipi, aprovada pela Res. Gecex nº 272, de 2021, e da Tipi, aprovada pelo Dec. nº 11.158, de 2022; e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Dec. nº 435, de 1992, e atualizadas pelas IN RFB nº 1.788, de 2018 e nº 2.052, de 2021, e alterações posteriores.

RELATÓRIO

Consulta o interessado quanto à classificação fiscal na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 19 de novembro de 2021 e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 29 de julho de 2022, para a mercadoria abaixo especificada, a partir de dados apresentados pela empresa consulente:

- ✓ **Informação confidencial.**

FUNDAMENTOS

2. De acordo com as informações prestadas trata-se a mercadoria de substituto de enxerto ósseo constituído de fosfatos de cálcio, basicamente hidroxiapatita (95% a 100%), que tem como função a regeneração do osso no local de sua implantação, para uso terapêutico, apresentado em grânulos,

aconicionados em flaconete de vidro, e em bloco, placa ou cilindro, acondicionados em blister contendo uma unidade de produto.

3. A classificação fiscal de mercadorias no âmbito da fundamenta-se nas Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI) da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, nas Regras Gerais Complementares do Mercosul (RGC), nas Regras Gerais Complementares da Tipi (RGC/Tipi 1), nos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Aduanas (OMA) e nos ditames do Mercosul, e, subsidiariamente, nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh).

4. A RGI 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 2 a 5). A RGI 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, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.

5. De acordo com a Regra Geral Complementar (RGC 1), 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.

6. As Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (NESH) representam a interpretação oficial do SH oriunda da Organização Mundial das Alfândegas. Pelo § único do art. 1º do Decreto nº 435/1992, elas “constituem elemento subsidiário de caráter fundamental para a correta interpretação do conteúdo das posições e subposições, bem como das Notas de Seção, Capítulo, posições e subposições da Nomenclatura do Sistema Harmonizado, anexas à Convenção Internacional de mesmo nome”.

7. Citada a legislação pertinente, passa-se agora a determinar o correto enquadramento na NCM/TEC/TIPI da mercadoria submetida à consulta.

8. O consulente pretende classificar a mercadoria, como artigo e aparelho para prótese, na posição 90.21, cujo texto é:

“Artigos e aparelhos ortopédicos, incluindo as cintas e fundas médico cirúrgicas e as muletas; talas, goteiras e outros artigos e aparelhos para fraturas; artigos e aparelhos de prótese; aparelhos para facilitar a audição dos surdos e outros aparelhos para compensar uma deficiência ou uma incapacidade, destinados a serem transportados à mão ou sobre as pessoas ou a serem implantados no organismo.”

9. Para o caso de artigos e aparelhos para prótese dentária, as Nesh da posição 90.21 trazem os seguintes esclarecimentos:

“III.- ARTIGOS E APARELHOS DE PRÓTESE DENTÁRIA, OCULAR OU OUTRA

Trata-se de aparelhos destinados a substituir no todo ou em parte - e geralmente a simular - um órgão defeituoso. Podem citar-se entre eles:

A) [...]

B) Os artigos de prótese dentária, que consistem, especialmente, em:

1) Dentes artificiais maciços, geralmente de porcelana ou de plástico (polímeros acrílicos, em especial), que consistem quer em dentes denominados “diatóricos” crivados de um pequeno número de orifícios em que penetra a matéria de retenção (na maioria das vezes são os molares), quer em dentes de grampos que possuem na face posterior dois ganchos metálicos para a sua fixação (estes dentes reservam-se, em geral, para incisivos ou caninos), quer em dentes de calha, chamados também “dentes de facetas” que possuem na face posterior uma ranhura em que pode deslizar uma plaqueta metálica fixa num aparelho de prótese (na maioria das vezes são incisivos ou caninos).

2) Dentes artificiais ocos, também de porcelana ou de plástico, apresentando exteriormente a forma dos dentes (incisivos, caninos ou molares) mas internamente ocos.

Conforme o modo de fixação, denominam-se dentes de pivô os que se fixam numa raiz preparada para recebê-los por meio de uma pequena peça metálica (denominada “pivô”) ou coroas no caso de se fixarem, por meio de resina artificial, sobre um pedaço de dente previamente ajustado.

3) Dentaduras, parciais ou completas, com base de borracha vulcanizada, plástico ou de metal, na qual se fixam os dentes artificiais.

4) Outros artigos, tais como: coroas metálicas pré-fabricadas (de ouro, aço inoxidável, etc.), que se destinam a recobrir um dente natural para protegê-lo; peças de estanho fundido denominadas “barras pesadas”, utilizadas para tornar mais pesadas as dentaduras e dar-lhes estabilidade; barras de aço inoxidável para reforçar dentaduras de borracha vulcanizada; enfim, diversos acessórios nitidamente reconhecíveis como artigos utilizados pelo técnico para fabricar coroas metálicas e dentaduras (suportes, anéis, pivôs, grampos, ilhoses, etc.).

A presente posição não compreende os cimentos e outros produtos para obturação dentária (posição 30.06), nem as composições denominadas “ceras para dentistas” apresentadas em sortidos, em embalagens para venda a retalho ou em placas, ferraduras, varetas ou formas semelhantes, bem como outras composições para dentistas à base de gesso (posição 34.07). (grifos acrescidos)

C) [...]

10. Diante do texto da posição e dos esclarecimentos das Nesh acima reproduzidos, é possível constatar que a mercadoria aqui discutida, embora muitas vezes usada como procedimento anterior ao uso de implantes dentários, não se caracteriza como artigo ou aparelho de prótese dentária.

11. Os procedimentos cirúrgicos de reconstituição óssea da cavidade bucal não podem ser considerados procedimentos acessórios ao uso de implantes dentários. Trata-se de um procedimento distinto e independente que precisa ser realizado, muitas vezes, previamente à colocação dos implantes, a depender da necessidade de cada paciente, mas não somente nesses casos.

12. Da leitura do documento "Descrição e Instruções de Uso de Produto Médico" (fl. 68), destaca-se que o produto em questão tem como propósito a aplicação clínica como **preenchedor de defeitos**

ósseos em cirurgias de reparação óssea ortopédicas e/ou odontológicas onde são exigidas regenerações teciduais provenientes de anomalias e/ou perdas de tecido ósseo. Portanto, o produto não se trata de artigo ou aparelho de prótese dentária, da posição 90.21.

13. Passa-se, então, à análise do Capítulo 30 (Produtos farmacêuticos) da NCM, que é dividido nas seguintes posições:

30.01 *Glândulas e outros órgãos para usos opoterápicos, dessecados, mesmo em pó; extratos de glândulas ou de outros órgãos ou das suas secreções, para usos opoterápicos; heparina e seus sais; outras substâncias humanas ou animais preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, não especificadas nem compreendidas noutras posições.*

30.02 *Sangue humano; sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico; antissoros, outras frações do sangue e produtos imunológicos, mesmo modificados ou obtidos por via biotecnológica; vacinas, toxinas, culturas de microrganismos (exceto leveduras) e produtos semelhantes; culturas de células, mesmo modificadas.*

30.03 *Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho.*

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.*

30.05 *Pastas (ouates), gazes, ataduras (ligaduras) e artigos análogos (por exemplo, curativos (pensos), esparadrapos, sinapismos), impregnados ou recobertos de substâncias farmacêuticas ou acondicionados para venda a retalho para usos medicinais, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários.*

30.06 *Preparações e artigos farmacêuticos indicados na Nota 4 deste Capítulo.*

14. A Nota 2 da Seção VI (Produtos Das Indústrias Químicas Ou Das Indústrias Conexas) determina que:

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. (grifos acrescidos)

15. Uma vez que as ressalvas não se aplicam ao produto sob consulta, e que ele cumpre as condições exigidas pelo texto da posição 30.04, classifica-se por esta posição e não por qualquer outra posição da Nomenclatura, como impõe a Nota 2 da Seção VI.

16. A Nota 4 do Capítulo 30, por sua vez, determina:

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 catagutes 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 placebos e estojos para ensaios clínicos cegos (ou duplo-cegos) destinados a utilização em ensaios clínicos reconhecidos, apresentados em doses, mesmo que contenham medicamentos ativos;

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

g) Os estojos e caixas de primeiros socorros, guardados;

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 a sua finalidade original devido à expiração do seu 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.

17. A princípio, pela descrição do produto e de sua finalidade, este poderia ser classificado na posição 30.06, com base na Nota 4, f), como cimento para reconstituição óssea. No entanto, há que se considerar as observações das Nesh relativas à posição 30.04:

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.

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) **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.

[...]

Esta posição **engloba também** os produtos abaixo, desde que sejam apresentados sob as formas previstas nos parágrafos a) ou b), acima:

1) Os produtos e preparações orgânicos tensoativos de cátion ativo (tais como sais de amônio quaternário), com propriedades antissépticas, desinfetantes, bactericidas ou germicidas.

2) O poli(pirrolidona de vinila)-iodo obtido por reação do iodo com a poli(pirrolidona de vinila).

3) **Os substitutos de enxertos ósseos, tais como os fabricados a partir de sulfato de cálcio de qualidade cirúrgica, que são inseridos numa cavidade do osso fraturado, com a ajuda de injetores e que são espontaneamente reabsorvidos e substituídos por tecido ósseo; esses produtos constituem uma matriz cristalina, na qual o novo osso pode se desenvolver à medida que a matriz é reabsorvida.**

*Todavia, **excluem-se desta posição os cimentos para reconstituição óssea**, que contém geralmente um endurecedor (agente de cura) e um ativador, e que são utilizados, por exemplo, para fixar implantes protéticos ao osso existente (posição 30.06).*

(Grifos acrescidos)

18. Portanto, o produto em questão é incluído na posição 30.04. Ressalte-se que, embora se trate de um produto que não contém substâncias químicas ativas, não se pode refutar sua ação terapêutica, qual seja, a reconstituição óssea que, se bem-sucedida nas regiões de mandíbula e maxila, pode, inclusive, servir de base de sustentação para implantes dentários.

19. A posição 30.04 apresenta as 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

20. Visto que a mercadoria não corresponde aos textos das subposições precedentes, enquadra-se na residual, 3004.90.

21. Para ratificar tal entendimento, recorre-se aos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Aduanas (OMA), aprovados e adotados pelo Brasil como elementos subsidiários fundamentais para a classificação de mercadorias, nos termos da IN/RFB nº 1747/2017, e atualizações posteriores:

Coletânea dos pareceres de Classificação (Quarta Edição – 2017)

3004.90

[...]

6. Substituto de enxerto ósseo, na forma de grânulos, recomendado para preenchimento de defeitos ósseos e para o aumento ósseo na odontologia regenerativa, por exemplo, implantologia, periodontologia, reconstrução da crista alveolar do maxilar.

O produto apenas consiste em hidroxiapatita, que é um composto de natureza inorgânica pertencente ao grupo dos ortofosfatos de cálcio. O produto está embalado para venda a retalho.

Aplicação das RGI 1 e 6.

[...]

22. Com referência aos desdobramentos regionais, o código 3004.90 possui os seguintes desdobramentos:

3004.90 Outros

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

23. O item adequado ao produto em questão é o 3004.90.9, visto que não corresponde aos textos dos itens precedentes. Tal código se desdobra nos seguintes subitens:

3004.90.9 Outros

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; sebrilatina; zeniplatina

3004.90.96 Complexo de ferro dextrana

3004.90.97 Sevoflurano

3004.90.99 Outros

24. O artigo em tela inclui-se no subitem residual **3004.90.99**, já que não se trata dos produtos previstos nos subitens 3004.90.91 a 3004.90.97.

CONCLUSÃO

25. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (Nota 2 da Seção VI e texto da posição 30.04), 6 (texto da subposição de 1º nível 3004.90) e RGC 1 (texto do item 3004.90.9 e subitem 3004.90.99), da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 2022, e subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, atualizadas pelas Instruções Normativas (IN) RFB nº 1.788, de 2018 e nº 2.052, de 2021, e demais alterações posteriores, a mercadoria classifica-se no código **NCM 3004.90.99**.

ORDEM DE INTIMAÇÃO

Aprovada a Solução de Consulta pela 4ª Turma, constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 27 de abril de 2023. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 44 da Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 9 de dezembro de 2021.

Remeta-se o presente processo para ciência da Interessada e demais providências.

(Assinado digitalmente)

MARCOS DE MEDEIROS GONÇALVES
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro da 4ª Turma

(Assinado digitalmente)

ROBSON DE V MOREIRA CEZAR
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro da 4ª Turma

(Assinado digitalmente)

ADRIANA KINDERMANN SPECK
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Relatora

(Assinado digitalmente)

LUIZ HENRIQUE DOMINGUES
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Presidente da 4ª Turma