



# Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.062 – COSIT
DATA	26 de março de 2024
INTERESSADO	CLICAR PARA INSERIR O NOME
CNPJ/CPF	00.000-00000/0000-00

**Assunto: Classificação de Mercadorias**

**Código NCM:** 3006.10.90

**Mercadoria:** Preparação utilizada em cirurgias como adesivo para fechar tecidos orgânicos, apresentada em seringa de câmara dupla, com a primeira câmara contendo proteína selante (fibrinogênio humano) e a segunda câmara contendo solução de trombina, juntamente com 2 peças de junção e 4 cânulas de aplicação. O conjunto é preservado em envelopes plásticos estéreis e acondicionado em embalagens com capacidade de 2, 4 ou 10 ml, comercialmente denominado “Solução tópica de selante de fibrina”.

**Dispositivos Legais:** RGI/SH 1 (Nota 4 a) do Capítulo 30), RGI/SH 6 e RGC 1 da NCM, constante da TEC, aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, e da TIPI, aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 2022.

## RELATÓRIO

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

[Informação sigilosa]

## FUNDAMENTOS

### Identificação da mercadoria:

3. A mercadoria objeto da consulta é uma preparação utilizada em cirurgias como adesivo para fechar tecidos orgânicos, apresentada em seringa de câmara dupla, com a primeira câmara contendo proteína selante (91 mg/ml de fibrinogênio humano e 3000 UIC/ml de aprotinina sintética) e solução de trombina (500 UI/ml de trombina humana e cloreto de cálcio) na segunda câmara, juntamente com 2 peças de junção e 4 cânulas de aplicação. O conjunto é preservado em envelopes plásticos estéreis e acondicionado em embalagens com capacidade de 2, 4 ou 10 ml, comercialmente denominado “Solução tópica de selante de fibrina”.

### 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 devidamente internalizados 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. Salienta-se que a determinação do enquadramento da mercadoria segue os princípios legais estabelecidos no âmbito da NCM. Em resumo, primeiro deve ser determinada a posição pertinente da mercadoria para em seguida determinar a sua subposição (de 1º e de 2º níveis), somente após é que se analisa os desdobramentos regionais (primeiro o item, depois o subitem). Qualquer análise distinta deste rito infringe o comando legal instituído na Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias.

11. Ademais, em relação ao enquadramento em 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.

12. 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 2.057, de 2021.

13. 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.

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

15. O consulente adota o **código NCM 3002.12.39**, porém 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 3006.10.90**.

16. Preliminarmente cabe citar os dizeres 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 catêgutes 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, 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 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.*

[Grifo nosso]

17. Isso posto, visto que a mercadoria sob consulta atende aos dizeres da Nota 4, item a), como adesivo esterilizado para tecidos orgânicos, está enquadrada na **posição 30.06** por aplicação da **RGI/SH nº 1**. Essa posição desdobra-se em sete subposições de primeiro nível:

3006.10	- Categutes esterilizados, materiais esterilizados semelhantes para suturas cirúrgicas (incluindo os fios absorvíveis esterilizados para cirurgia ou odontologia) e <b>adesivos esterilizados para tecidos orgânicos</b> , utilizados em cirurgia para fechar ferimentos; laminárias esterilizadas; hemostáticos absorvíveis esterilizados para cirurgia ou odontologia; barreiras antiaderentes esterilizadas para cirurgia ou odontologia, absorvíveis ou não
3006.30	- Preparações opacificantes para exames radiográficos; reagentes de diagnóstico concebidos para serem administrados ao paciente
3006.40	- Cimentos e outros produtos para obturação dentária; cimentos para reconstituição óssea
3006.50.00	- Estojos e caixas de primeiros socorros, guarnecidos
3006.60.00	- Preparações químicas contraceptivas à base de hormônios, de outros produtos da posição 29.37 ou de espermicidas
3006.70.00	- 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
3006.9	- Outros:

18. 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.

19. Conforme informado pelo consulente a mercadoria em análise trata-se de um adesivo esterilizado para tecidos orgânicos. Assim, a mercadoria se classifica na subposição **3006.10**, que se desdobra em três itens:

3006.10.10	Materiais para suturas cirúrgicas, de polidioxanona
3006.10.20	Materiais para suturas cirúrgicas, de aço inoxidável
3006.10.90	Outros

20. 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.

21. Por falta de enquadramento específico a mercadoria se classifica no **código NCM** de caráter residual **3006.10.90**.

22. Por fim, cabe ressaltar que a Solução de Consulta **não convalida** informações apresentadas pelo consulente, conforme o art. 46, da IN RFB nº 2.057, de 2021. 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

23. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI/SH 1 (Nota 4 a) do Capítulo 30 e o texto da posição 30.06), RGI/SH 6 (texto da subposição 3006.10) e RGC 1 (texto do item 3006.10.90) da 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 suas alterações posteriores, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/TIPI **3006.10.90**.

## 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 26 de março de 2024.

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 à unidade de jurisdição para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)

**DIVINO DEONIR DIAS BORGES**

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL  
MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

**ROBERTO COSTA CAMPOS**

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL  
MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

**ALEXSANDER SILVA ARAUJO**

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL  
RELATOR

(Assinado Digitalmente)

**CARLOS HUMBERTO STECKEL**

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL  
PRESIDENTE DA 2ª TURMA