



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.154 – COSIT
DATA	13 de junho de 2025
INTERESSADO	CLICAR PARA INSERIR O NOME
CNPJ/CPF	00.000.000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: **3004.90.99**

Mercadoria: Substituto de enxerto de cartilagem, constituído por uma matriz de Colágeno Tipo I extraída do rabo de rato, em formato cilíndrico, de consistência gelatinosa, não absorvível pelo organismo, utilizado como meio de induzir a regeneração do tecido cartilaginoso de joelho e tornozelo, apresentado para uso terapêutico em embalagens individuais estéreis.

Dispositivos Legais: RGI 1 (Nota 2 da Seção VI), RGI 6 e RGC 1 da NCM constante da TEC, 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 pela IN RFB nº 2.169, de 2023.

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, conforme informações prestadas pela empresa consultente:

(informações sigilosas)

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

2. De acordo com as informações prestadas, a mercadoria objeto da presente consulta é um substituto de enxerto de cartilagem, constituído por uma matriz de Colágeno Tipo I extraída do rabo

de rato, em formato cilíndrico, de consistência gelatinosa, não absorvível pelo organismo, utilizado como meio de induzir a regeneração do tecido cartilaginoso de joelho e tornozelo, apresentado para uso terapêutico em embalagens individuais estéreis.

Classificação da mercadoria:

3. A classificação fiscal de mercadorias 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/NCM), nas Regras Gerais Complementares da Tipi (RGC/Tipi), 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 consultante pretende classificar seu produto, nos termos do item 16 (fl. 165) do requerimento sobre classificação fiscal de mercadoria, como artigo e aparelho ortopédico, artigo ou aparelho de prótese, destinado a ser implantado no organismo, da posição 90.21, cujo texto é:

“Artigos e aparelhos ortopédicos, incluindo as cintas e fundas médica 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 compreender o alcance da posição 90.21, começemos pela análise da abrangência do Capítulo 90, que consta em seu enunciado:

Capítulo 90

Instrumentos e aparelhos de óptica, de fotografia, de cinematografia, de medida, de controle ou de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes e acessórios. (grifos acrescidos)

10. Muito embora, como determina a RG 1, os títulos dos Capítulos tenham apenas valor indicativo, pode-se inferir a partir dos enunciados das categorias de produtos ali abarcadas que, em termos gerais, são aparelhos e instrumentos de áreas específicas.

11. Complementa-se o enunciado do Capítulo 90 com os dizeres das referidas Nesh:

I.- ALCANCE GERAL E ESTRUTURA DO CAPÍTULO

O presente Capítulo comprehende um conjunto de instrumentos e aparelhos muito diversos, mas que, em geral, se caracterizam essencialmente pelo seu acabamento e grande precisão, motivo pelo qual a maior parte deles são utilizados especialmente em domínios puramente científicos (pesquisas de laboratório, análises, astronomia, etc.), em aplicações técnicas ou industriais muito específicas (medidas ou controles, observações, etc.) ou para fins médicos.

É por isso que neste Capítulo se encontram, grosso modo:

A) Um importante grupo que inclui não só os simples elementos de óptica das posições 90.01 e 90.02, mas também os instrumentos e aparelhos de óptica, que vão desde os simples óculos da posição 90.04 até os instrumentos mais complexos para astronomia, fotografia, cinematografia ou observação microscópica.

B) Instrumentos e aparelhos concebidos para usos nitidamente definidos (geodésia, topografia, meteorologia, desenho, cálculo, etc.).

C) Os instrumentos e aparelhos de uso médico, cirúrgico, odontológico ou veterinário, ou para usos derivados (radiologia, mecanoterapia, oxigenoterapia, ortopedia, prótese, etc.).

D) Máquinas, instrumentos e aparelhos para ensaios de materiais.

E) Os aparelhos e instrumentos denominados de "laboratório".

F) Um grupo particularmente vasto de aparelhos de medida, controle, verificação ou de regulação, mesmo que utilizem processos ópticos ou elétricos. Entre os aparelhos deste grupo, devem assinalar-se, em particular, os da posição 90.32, tal como são definidos na Nota 7 do presente Capítulo.

[...]

(grifos acrescidos)

12. Embora o consultente ressalte que a mercadoria seja um dispositivo médico pelas regras da Anvisa, a própria Anvisa o define como enxerto no documento de registro do produto (fl. 172). É o que a NCM chama de substituto de enxertos de tecidos orgânicos, mais comumente, tecido ósseo.

13. Da leitura da do documento "Especificação Europeia da Patente" (fls. 10/19) e do manual de instruções do produto (fls. 20/21), destaca-se que o produto em questão tem como propósito fornecer uma matriz biológica de colágeno Tipo I, que servirá para preencher falhas e defeitos da cartilagem, permitindo a reconstrução rápida da superfície articular por favorecer o crescimento interno de células autólogas (do próprio paciente) e produção de colágeno Tipo II.

14. O produto não deve ser classificado como artigo ortopédico ou prótese na posição 90.21, pois sua função principal não é substituir ou suportar mecanicamente, mas atuar como suporte biológico que induz a regeneração natural da cartilagem. Ele estimula os condrócitos do próprio paciente a produzirem colágeno tipo II, componente fundamental da matriz da cartilagem hialina, funcionando, assim, como um meio terapêutico de regeneração tecidual, e não como um implante passivo ou dispositivo mecânico típico da posição 90.21.

15. 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.*

16. 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)

17. Não se pode negar que o substituto para enxerto de cartilagem, embora não contenha substâncias químicas ativas, possui ação terapêutica, qual seja, a regeneração de falhas e defeitos de cartilagem. Ainda, é acondicionado para venda diretamente ao consumidor final, por exemplo, hospitalais. Assim, visto que as ressalvas elencadas na Nota 1 da Seção VI 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.

18. Considere-se, ainda, 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 rodelas 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, hospitalais, 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.

[...]

(Grifos acrescidos)

19. Observa-se que o item 3 acima, que menciona os substitutos de enxertos ósseos, pode ser aplicado *mutatis mutandis* aos substitutos de enxertos de cartilagem, visto que a matriz de colágeno tipo I implantada no local lesionado vai estimular a formação de colágeno tipo II, o principal componente das cartilagens. Portanto, o produto em questão é incluído na posição 30.04.

20. A posição 30.04 apresenta as seguintes subposições de 1ºnível:

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

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

22. Para ratificar tal entendimento, visto tratar-se de produto semelhante, recorre-se aos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Aduanas (OMA), aprovados e adotados pelo Brasil como elementos fundamentais para a classificação de mercadorias, nos termos da IN/RFB nº 2171/2024, e atualizações posteriores:

DOCUMENTO VALIDADO

23. 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

24. 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:

3004.90.91 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; procarbazina ou seu cloridrato; propofol; sebriplatina; zeniplatina

3004.90.96 Complexo de ferro dextrana**3004.90.97 Sevoflurano**

3004.90.98 Regenerador de cartilagem, constituído por colágeno moldado, absorvível

3004.90.99 Outros

25. O artigo em tela poderia, em tese, ser incluído no subitem 3004.90.98, como regenerador de cartilagem, mas, por conta da afirmação reiterada do consulente em seu requerimento (itens 4, 9, 10) de que o produto não é absorvido pelo organismo, apenas servindo de suporte biológico que induz a regeneração natural da cartilagem, resta-lhe o subitem residual **3004.90.99**, resultando no mesmo código NCM.

26. 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

27. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (Nota 2 da Seção VI e texto da posição 30.04), RGI 6 (texto da subposição de primeiro nível 3004.90) e RGC 1 (texto do item e subitem 3004.90.99) 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 em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e pelas Instruções Normativas (IN) RFB nº 1.788, de 2018, e nº 2.052, de 2021, a mercadoria CLASSIFICA-SE no código **NCM 3004.90.99**.

ORDEM DE INTIMAÇÃO

Aprovada a Solução de Consulta, nos termos do art. 48 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, pela 4ª Turma constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 12 de junho de 2025. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 44 da Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 9 de dezembro de 2021.

Encaminhe-se para ciência do consulente e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)
Juliana Cordeiro Coutinho
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro

(Assinado Digitalmente)
Adriana Kindermann Speck
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Relatora

(Assinado Digitalmente)
Sílvia de Brito Oliveira
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro *Ad Hoc*

(Assinado Digitalmente)
Luiz Henrique Domingues
Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Presidente da 4^a Turma