



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Conselho Administrativo de Recursos Fiscais



Processo nº 10814.720291/2013-68
Recurso Voluntário
Acórdão nº 3401-012.366 – 3ª Seção de Julgamento / 4ª Câmara / 1ª Turma Ordinária
Sessão de 24 de agosto de 2023
Recorrente BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA
Interessado FAZENDA NACIONAL

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Data do fato gerador: 05/09/2012

CLASSIFICAÇÃO FISCAL. PRODUTO DENOMINADO RADIESSE IMPLANTE INJETÁVEL.

O produto injetável denominado “Radiessse®”, composto à base de hidroxiapatita de cálcio e administrado em forma de gel, indicado para cirurgia plástica e reconstrutiva, incluindo o preenchimento profundo dos tecidos moles dérmicos e subdérmico da área facial, e para o rejuvenescimento da mão, com as características técnicas apresentadas neste processo, classifica-se no código NCM 3004.90.99

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, por unanimidade de votos, em dar provimento ao recurso voluntário.

(documento assinado digitalmente)

Marcos Roberto da Silva - Presidente

(documento assinado digitalmente)

Renan Gomes Rego - Relator

Participaram do presente julgamento os Conselheiros: Renan Gomes Rego, Fernanda Vieira Kotzias, Ricardo Rocha de Holanda Coutinho (suplente convocado(a)), Carolina Machado Freire Martins, Matheus Schwertner Ziccarelli Rodrigues, Marcos Roberto da Silva (Presidente).

Relatório

Trata-se de **Recurso Voluntário** interposto contra o **Acórdão de Manifestação de Inconformidade nº 16-96.624**, proferido pela 16ª Turma da DRJ/SPO, na sessão de 24 de junho de 2020, que julgou improcedente a impugnação, mantendo o crédito tributário exigido.

Cuida o processo administrativo sobre auto de infração lavrado para a cobrança de tributos incidentes sobre a importação, tendo em vista a reclassificação fiscal dos produtos importados.

A Recorrente importou o produto denominado *Radiesse*, à base de hidroxiapatita de cálcio, adotando a classificação na NCM 3004.90.99 (posição 30.04 - medicamento).

A Fiscalização Aduaneira, por sua vez, constatou erro nessa classificação fiscal, atribuindo a NCM 3304.99.90 (posição 33.04 – cosmético).

Salientou a Fiscalização que a mercadoria em tela consistia efetivamente em um produto do tipo *preenchedor de volume* injetável, de efeito tensor imediato, que diminuía os sinais de idade, tratando-se, pois de um produto dermocosmético, de efeito rejuvenescedor, e que não podia ser considerado, nem de longe, um medicamento, por não ser utilizado para fins terapêutico (curar uma doença) nem profilático (prevenção de uma doença) e, sim, em tratamento estético.

Em sua Manifestação de Inconformidade, a Recorrente alega:

1. *não pode prosperar o entendimento da fiscalização federal de que houve erro na classificação fiscal do produto, “uma vez que o mesmo (Radiesse®) não consiste em um medicamento, como classificado pelo importador, mas sim em um produto de uso dermocosmético, que visa o rejuvenescimento facial, e, portanto, classificado na NCM 3304.99.90.”;*
2. *o Radiesse® trata-se de produto para saúde consistente “em um implante subdérmico e profundo, semi-sólido coesivo, totalmente biodegradável, apirogênico, isento de látex, esterilizado por vapor.”;*
3. *pela leitura da bula do referido medicamento, percebe-se que ele **consiste em um “implante injetável”, que deve ser aplicado por médico ou odontologista devidamente capacitado, inclusive com curso de treinamento específico;***
4. *de acordo com a Resolução RDC nº 211 da ANVISA, de 14 de julho de 2005, produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos são “preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.”;*
5. *desse modo, é fácil perceber porque o Radiesse® não pode ser classificado como cosmético: trata-se de um implante injetável, ou seja, seu uso é interno;*
6. *aliás, o Radiesse® não pode sequer ser vendido em supermercados, farmácias ou drogarias, vez que não pode ser livremente aplicado pela população em geral, em locais que não sejam clínicas de saúde ou consultórios;*
7. *nesse ponto, cumpre esclarecer que a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, ao conceder o registro ao Radiesse®, não o classificou como cosmético, mas sim como produto para saúde, classe em que podem ser enquadrados produtos com propriedades terapêuticas,* conforme cópia anexa do registro em menção;

8. assim, ao sustentar a classificação do Radiesse® como cosmético, a fiscalização aduaneira contraria veementemente o entendimento da própria ANVISA, autarquia responsável pela concessão dos registros de alimentos, medicamentos e cosméticos no país, com conhecimento técnico evidentemente mais aprofundado do que a Receita Federal acerca da matéria;

9. também equivocado o argumento da fiscalização de que o produto não é utilizado para fins terapêuticos nem profiláticos e, sim, em tratamentos estéticos;

10. pela leitura de Parecer Médico sobre a utilização e aplicação do produto Radiesse®, verifica-se que, além de preenchedor, esse produto destina-se “ao tratamento de deformações da pele e tecido subcutâneo (gordura) decorrentes... de doenças sistêmicas (lúpus discoide), atrofia gordurosa decorrentes de traumas e principalmente da absorção da gordura facial em pacientes portadores do vírus HIV”;

11. internacionalmente, o Radiesse® ainda possui outras aplicações, como o tratamento de paralisia das cordas vocais e, apesar de ter o nome comercial de Radiesse® Voice e Radiesse® Voice Gel, é 100% constituído da mesma substância do Radiesse® objeto de importação, qual seja a hidroxiapatita de cálcio;

12. e foi exatamente pelo caráter claramente terapêutico do Radiesse®, que, nos autos do mandado de segurança nº 11349-34.2012.403.6119, impetrado perante a 5ª Vara da Subseção Judiciária de Guarulhos, o Exmo. Sr. Juiz Federal Jorge Alberto A. de Araújo reconheceu a exatidão da classificação adotada para o desembaraço aduaneiro das mercadorias objeto da DI 12/1645717-6 (mesma DI objeto da autuação ora impugnada), ou seja, na NCM 3004.90.99;

13. não é porque um medicamento possui finalidade estética, que não pode ter caráter terapêutico, não fazendo sentido que ao Radiesse® seja atribuído NCM idêntico ao de produtos de beleza como maquiagens e protetores solares;

14. como bem destacou a sentença judicial, os itens abrangidos pela NCM 3304 são aqueles “vendidos de forma livre no mercado, em shoppings, butiques etc., sem finalidade terapêutica”, o que definitivamente não é o caso do Radiesse®, que somente pode ser aplicado por profissional habilitado, submetido inclusive a um curso preparatório específico;

15. não é demais dizer que outros 3 (três) medicamentos utilizados com a mesma finalidade do Radiesse® no mercado nacional, quais sejam o Sculptra, o Redexis e o Revanesse, são classificados na NCM 3004, sendo essa mais uma evidência de que o Radiesse® não é cosmético, bem como de que o montante recolhido a título de tributo encontra-se correto, devendo, por consequência, ser cancelado o auto de infração lavrado;

16. em face de tais considerações e seja por qualquer ângulo que se analise a questão, não há dúvidas acerca da correção da classificação fiscal adotada pela Autuada;

17. na hipótese de qualquer dúvida por parte do Órgão Julgador, entende a Autuada ser então necessária a conversão do julgamento em diligência, a fim de se serem realizados todos os exames e verificações cabíveis voltados à confirmação de que o Radiesse® é de fato um produto para saúde e, portanto, deve ser classificado sob o NCM 3004.90.99, inclusive por meio da expedição de ofícios à ANVISA e ao Ministério da Saúde, dirimindo-se assim qualquer dúvida quanto à sua correta interpretação.

18. em face do quanto exposto, aguarda-se o recebimento e acolhimento da presente impugnação, para o fim de julgar totalmente improcedentes os autos de infração, tendo

em vista que os produtos importados sob a Declaração de Importação nº 12/1645717-6 foram corretamente classificados sob a NCM 3004.90.99, não havendo qualquer diferença de tributo a ser recolhida pela Autuada.

19. caso, todavia, entenda-se que as alegações e documentos que instruem a presente impugnação não são suficientes para evidenciar a improcedência do Auto de Infração impugnado, requer-se a conversão do julgamento em diligência, inclusive para que seja expedido ofício à ANVISA e ao Ministério da Saúde, a fim de que prestem informações acerca da natureza do produto Radiesse®, ocasião em que será comprovado tratar-se de produto para saúde, cujo NCM correto é 3004.90.99.

O Acórdão recorrido julgou improcedente a impugnação, com a ementa assim formulada:

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Data do fato gerador: 05/09/2012

PEDIDO DE DILIGÊNCIA. INDEFERIMENTO, PRESCINDIBILIDADE.

Indefere-se o pedido de diligência por reputá-la prescindível ao julgamento da lide.

AÇÃO JUDICIAL. DIVERSIDADE DE OBJETOS. CONCOMITÂNCIA INEXISTÊNCIA.

A existência ou propositura, pelo sujeito passivo, de ação judicial somente importa em renúncia ou em desistência ao litígio nas instâncias administrativas se a ação judicial tiver o mesmo objeto do lançamento. Divergentes os objetos do processo judicial e administrativo, inexistente concomitância entre eles, cabendo o prosseguimento normal do processo administrativo.

CLASSIFICAÇÃO FISCAL. IMPLANTE INJETÁVEL GEL. PRODUTO DENOMINADO “RADIESSE®”.

O produto injetável denominado “Radiesse®”, composto à base de hidroxiapatita de cálcio e administrado em forma de gel para eliminação de rugas e utilizações semelhantes, com as características técnicas apresentadas neste processo, classifica-se no código NCM 3304.99.90

Impugnação Improcedente

Crédito Tributário Mantido

Inconformada, a Recorrente interpôs o Recurso Voluntário, recuperando praticamente o substancial da argumentação contida na sua Manifestação de Inconformidade, porém, acrescenta que o C. Superior Tribunal de Justiça, por ocasião do julgamento do REsp nº 1.555.004/SC, firmou entendimento de que cabe exclusivamente à ANVISA a classificação fiscal de produtos e serviços que envolvam à saúde pública, e que há precedente judicial sobre a classificação do produto Radiesse, em ação com procedimento comum, na qual foi reconhecida como correta a classificação fiscal do produto como medicamento, sob o código NCM 3004.90.99.

Por fim, requer, subsidiariamente, caso se entenda que o processo não se encontra suficientemente instruído para decisão final, a conversão do julgamento em diligência, inclusive

oficiando-se a ANVISA e o Ministério da Saúde, a fim de que prestem informações acerca da natureza e finalidade do produto.

É o relatório.

Voto

Conselheiro Renan Gomes Rego, Relator.

O Recurso Voluntário é tempestivo e reúne os demais requisitos de admissibilidade, de modo que admito seu conhecimento.

Conforme se depreende da leitura dos fatos acima narrados, a questão dos autos cinge-se em verificar a correta classificação fiscal do produto importado pela Recorrente: *Radiesse*, à base de hidroxipatita de cálcio, seria medicamento ou cosmético.

Assevera a Fiscalização que a Recorrente utilizou a 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*], enquanto o correto seria, no seu entendimento, a posição **33.04** [*Produtos de beleza ou de maquiagem preparados e preparações para conservação ou cuidados da pele (exceto medicamentos), incluindo as preparações antissolares e os bronzeadores; preparações para manicuros e pedicuros*].

A posição na qual a autoridade aduaneira entende que o produto deveria ser incluído é a seguinte:

33.04 -

Produtos de beleza ou de maquiagem preparados e preparações para conservação ou cuidados da pele (exceto medicamentos), incluindo as preparações antissolares e os bronzeadores; preparações para manicuros e pedicuros.

NOTA EXPLICATIVA

A.- PRODUTOS DE BELEZA OU DE MAQUILAGEM PREPARADOS E PREPARAÇÕES PARA CONSERVAÇÃO OU CUIDADOS DA PELE, INCLUINDO AS PREPARAÇÕES ANTISSOLARES E OS BRONZEADORES

Incluem-se na presente posição:

- 1) Os batons e outros produtos de maquiagem para os lábios.*
- 2) As sombras para os olhos, máscaras, lápis para sobrancelhas e outros produtos de maquiagem para os olhos.*
- 3) Os outros produtos de beleza ou de maquiagem preparados e as preparações para conservação ou cuidados da pele (exceto os medicamentos), tais como: os pós-de-*

arroz e as bases para o rosto, mesmo compactos, os talcos para bebês (incluindo o talco não misturado, nem perfumado, acondicionado para venda a retalho), os outros pós e pinturas para o rosto, os leites de beleza ou de toucador, as loções tônicas ou loções para o corpo; a vaselina acondicionada para venda a retalho e própria para os cuidados da pele, os cremes de beleza, os cold creams, os cremes nutritivos (incluindo os que contêm geleia real de abelha); os cremes de proteção para evitar as irritações da pele; os géis administráveis por injeção subcutânea para eliminação de rugas e realce dos lábios (incluindo aqueles que contêm ácido hialurônico); as preparações para o tratamento da acne (exceto os sabões da posição 34.01) próprios para limpeza de pele e que não contenham ingredientes ativos em quantidades suficientes para que se considerem como tendo uma ação essencialmente terapêutica ou profilática sobre a acne; os vinagres de toucador, que são misturas de vinagre ou de ácido acético com álcool perfumado.

Este grupo compreende igualmente as preparações antissolares (filtros solares) e os bronzeadores.

Inicialmente, é salutar conhecer o produto em análise e os conceitos de medicamento e de cosmético.

Radiesse implante injetável é um implante subdérmico e profundo, semi-sólido, coesivo e totalmente biodegradável, cujo principal componente é a hidroxiapatita de cálcio sintética, indicado para cirurgia plástica e reconstrutiva, incluindo o preenchimento profundo dos tecidos moles dérmicos e subdérmico da área facial, e para o rejuvenescimento da mão. É apresentado como produto de uso único, estéril, contendo 1 seringa preenchida com *Radiesse* implante injetável (o documento intitulado “Instruções de Uso do Implante”, apresentado pela impugnante, traz os seguintes esclarecimentos a respeito da descrição, composição e indicações de uso do RADIESSE® - fls. 185.

Medicamento, conforme a Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário de medicamentos, é produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

E **cosméticos** são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, da ANVISA.

Pois bem.

Em uma análise superficial, extraída apenas dos conceitos acima expostos, me parece razoável inferir que o produto importado pela Recorrente (*Radiesse*) deve ser compreendido no conceito de medicamento.

Primeiro, porque o produto é indicado para cirurgia plástica e reconstrutiva, incluindo o preenchimento profundo dos tecidos dérmicos e subdérmicos, o que caracteriza produto farmacêutico com finalidade curativa (*de curar doenças ou de restabelecer a saúde*) ou paliativa (*de melhorar a qualidade de vida ou aliviar o sofrimento do doente*).

Explico. A cirurgia plástica é, muitas vezes, utilizada com para fins não estéticos, vale dizer, para melhorar a qualidade de vida (por exemplo, em acidentes que comprometem a função fisiológica de determinada parte do corpo), promover a autoestima (insatisfeito com uma situação anatômica do seu corpo) ou, simplesmente, para aliviar o sofrimento do paciente. E o produto *Radiesse*, segundo consta na nota do laboratório fabricante, pode servir justamente para esses fins, que vão muito além do simples rejuvenescimento.

O simples fato de o *Radiesse* ser indicado para o rejuvenescimento da mão e, evidentemente também, para ser aplicado para o rejuvenescimento facial pela classe médica não o exclui da categoria de medicamentos, já que possui indicação explícita na bula de finalidade terapêutica: *para cirurgia plástica e reconstrutiva, incluindo o preenchimento profundo dos tecidos dérmicos e subdérmicos*.

Aliás, tanto a norma admite medicamento com a finalidade estética que no *caput* da posição 33.04 (cosméticos) fala em *produtos de beleza ou de maquiagem preparados e preparações para conservação ou cuidados da pele (exceto medicamentos)*. Fica evidente que a NESH admite que um produto seja medicamento e tenha por finalidade a *conservação ou cuidados da pele*.

Assim, entendo que o referido medicamento, utilizado somente por profissional da medicina, via subcutânea, tem manifesto caráter terapêutico, mas isso não exclui a finalidade estética.

Segundo, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, da Anvisa, os cosméticos são preparações para uso externo, o que, a priori, já descaracteriza o produto em comento, que é de uso interno (injetável).

No site da Anvisa, o produto *Radiesse – implante injetável facial*, à época dos fatos, estava registrado na categoria “produtos para a saúde”, que é definido como **qualquer instrumento, aparelho, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:**

- a) diagnóstico, **prevenção**, monitoramento, **tratamento (ou alívio) de uma doença;**
- b) diagnóstico, monitoramento, **tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;**
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

Vide art. 4º da Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

Portanto, o produto *Radiesse* constitui um medicamento, *de uso interno*, e tem finalidade terapêutica, já que se destina, dentre outros objetivos, a restabelecer uma condição normal da pele (*efeito curativo*) ou de melhorar a qualidade de vida ou aliviar o sofrimento do doente (*efeito paliativo*).

Igualmente, existem nos autos elementos probatórios para atestar a precisa composição do produto e sua finalidade. Vejamos:

- i. Parecer médico informa que o produto *Radiesse* destina-se ao tratamento de deformações da pele e tecido subcutâneo decorrentes do envelhecimento, de doenças sistêmicas, atrofia gordurosa decorrentes de traumas e principalmente da absorção da gordura facial em pacientes portadores do vírus HIV que estejam tomando os medicamentos antirretrovirais;
- ii. Parecer técnico elaborado pela empresa Simi Consultoria Regulatória indica que a Anvisa avaliou tanto os aspectos técnicos, quanto os aspectos de segurança e eficácia, com registro do produto em “**Produto para a Saúde**”, e essa classificação foi publicada no Diário Oficial da União; que os cosméticos são produtos de uso exclusivamente externos; que o produto *Radiesse* é implante injetável, com uso restrito a clínicas e hospitais, diferente dos cosméticos, de livre acesso em drogarias e até supermercados;
- iii. Perícia no produto *Radiesse*, solicitada pela RFB, sob o Laudo técnico nº 201/00006/2013, de 08.02.2013, descreve que o mesmo é produto farmacêutico, caracterizando-se como um **medicamento**.

Faço aqui alguns comentários.

A legislação brasileira determina o cumprimento das normas internacionais sobre classificação fiscal de mercadorias. Nos países que internalizaram em seu ordenamento jurídico a Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, a interpretação das normas que regulam a classificação fiscal de mercadorias é de competência das autoridades tributárias e aduaneiras. No Brasil, tal atribuição é exercida pelos Auditores-Fiscais da RFB.

No entanto, o fato de Anvisa, ao conceder o registro ao *Radiesse*, tê-lo classificado como “Produto para Saúde” deve ser levado em consideração pela Receita Federal. A Aduana, por meio da autoridade competente – o Auditor Fiscal, tem o direito (*prerrogativa*) de classificar o produto, mas tal prerrogativa não é absoluta.

Nesse sentido, advogo que a autoridade aduaneira deve utilizar as definições que tenham sido adotadas por órgãos públicos de outras áreas de competência, principalmente, quando envolvem a proteção ou a promoção da saúde, pela sensibilidade técnica e pela importância coletiva do tema.

Em outras palavras, a definição do conceito de medicamento ou de cosmético, o enquadramento ou indicação de uso do produto não competem às autoridades aduaneiras. Às autoridades aduaneiras compete determinar o correto código de classificação da mercadoria, à luz das definições técnicas. Até porque, no caso concreto, a autoridade aduaneira não é capaz de assinalar que o produto *Radiesse* tem fins terapêuticos ou não.

Cabe ressaltar que incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. (art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999).

E dito isso, também esclareço que a classificação do produto não foi determinada pela Anvisa, como já visto. Foi e deve ser da autoridade aduaneira. Mas, ao contrário, a Anvisa entendeu que o produto tratava-se de um medicamento, sob seu registro, por meio da Licença de Importação nº 12/2035171-1, de 20.06.2012, cuja NCM 3004.90.99 (*medicamento*) foi deferida.

A própria RFB, em despacho de importação de outra DI da Recorrente, solicitou perícia técnica para exame do produto em questão, com os seguintes quesitos:

Quesitos:

- 1) Fornecer a descrição pormenorizada das mercadorias examinadas.
- 2) Trata-se de um medicamento?
- 3) Para que fins são utilizadas essas mercadorias?
- 4) Essas mercadorias encontram-se acondicionadas para vendas a retalho?
- 5) Qual os ingredientes ativos dessas mercadorias?
- 6) Outras informações que julgar necessário.

Em suma, o referido laudo técnico esclareceu que: **i.** trata-se de produto farmacêutico, caracterizando-se como um medicamento, apresentado em doses e acondicionado para venda a retalho; **ii.** medicamento à base de hidroxiapatita de cálcio; **iii.** preparado para fins terapêuticos; **iv.** destinado a cirurgias plásticas e reconstrutivas, incluindo o preenchimento profundo dos tecidos moles dérmicos e subdérmicos da área facial e para o rejuvenescimento das mãos; **v.** acondicionado para venda a retalho, ou seja, em seringas plásticas.

Os aspectos técnicos a serem esclarecidos por meio de laudos correspondem às características dos produtos e podem ser levados em consideração para a correta classificação fiscal do produto. A prudência sempre recomenda que questões envolvendo aspectos técnicos sejam tratadas com lastro em conhecimentos técnicos, em regra externados por meio de laudos periciais.

Em que pese a perícia ter sido realizada em momento posterior a lavratura do auto de infração e em outra importação da Recorrente, o julgador *a quo* poderia ter aproveitado o laudo técnico disponibilizado na impugnação.

Convencido de que o produto em análise é medicamento, passo a discorrer sobre outros pontos.

Conforme as Notas Explicativas do Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias (NESH), os *medicamentos* (da posição 30.04) são descritos da seguinte forma:

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.

NOTA EXPLICATIVA

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.

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.

O produto *Radiesse* é medicamento apresentado em doses (seringas) para aplicação por via percutânea, sendo, claro a 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.*

A posição 30.04 divide-se da seguinte forma:

SEÇÃO VI - PRODUTOS DAS INDÚSTRIAS QUÍMICAS OU DAS INDÚSTRIAS CONEXAS	
Capítulo 30 Produtos farmacêuticos.	
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.
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

Com base na RGI/SH 6, o produto inclui-se na subposição de 1º nível 3004.9 e, dentro desta, na subposição de 2º nível 3004.90. Com base na RGC 1, o item apropriado é o 3004.90.99, que corresponde ao código fiscal NCM/SH.

Diante do exposto, voto em dar provimento ao Recurso Voluntário, por entender que o produto Radiesse® importado foi corretamente classificado como medicamento, sob o código NCM 3004.90.99.

(documento assinado digitalmente)

Renan Gomes Rego