



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
Conselho Administrativo de Recursos Fiscais



|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>PROCESSO</b>    | <b>10880.728659/2011-81</b>                     |
| <b>ACÓRDÃO</b>     | 3002-004.199 – 3ª SEÇÃO/2ª TURMA EXTRAORDINÁRIA |
| <b>SESSÃO DE</b>   | 26 de março de 2026                             |
| <b>RECURSO</b>     | VOLUNTÁRIO                                      |
| <b>RECORRENTE</b>  | SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA             |
| <b>INTERESSADO</b> | FAZENDA NACIONAL                                |

**Assunto: Classificação de Mercadorias**

Período de apuração: 09/01/2007 a 22/09/2010

CLASSIFICAÇÃO FISCAL. PREPARAÇÃO COMPOSTA DE ÁCIDO HIALURÔNICO DE APLICAÇÃO SUBCUTÂNEA PARA FINS ESTÉTICOS.

Preparações administráveis por injeção subcutânea para atenuar rugas e adicionar volume aos lábios e rosto, de natureza essencialmente estética, estão abrangidas pelo texto da Posição NCM/SH 33.04, conforme RGI-1 e subsídios extraídos das Nesh.

MULTA POR ERRO DE CLASSIFICAÇÃO FISCAL. REVOGAÇÃO. LC 227/2026. RETROATIVIDADE DA LEI MAIS BENÉFICA.

Operada a revogação do dispositivo que tipificava a infração (art. 84 da MP 2.158-35/01) e tratando-se de processo administrativo pendente de julgamento definitivo, aplica-se o princípio da retroatividade benigna (art. 106, II, "a", CTN), resultando na exclusão da penalidade por perda de fundamento legal.

**Assunto: Normas de Administração Tributária**

Período de apuração: 09/01/2007 a 22/09/2010

ALEGADA DIVERGÊNCIA DE ENTENDIMENTO. RFB E ANVISA.

Parecer Normativo Cosit nº 6/2018. Para fins tributários e aduaneiros, os entendimentos resultantes da aplicação da legislação do Sistema Harmonizado devem prevalecer sobre definições que tenham sido adotadas por órgãos públicos de outras áreas de competência, como, por exemplo, a proteção da saúde pública.

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, por unanimidade de votos, em rejeitar as preliminares suscitadas pela recorrente, e, no mérito, em dar parcial provimento ao Recurso Voluntário para afastar a multa de 1% sobre o valor aduaneiro, ante a revogação expressa do dispositivo legal que amparava sua exigência, nos termos do art. 181 da LC nº 227/2026 c/c art. 106, II, 'a', do CTN.

*Assinado Digitalmente*

**Renata Casorla Mascareñas** – Relatora

*Assinado Digitalmente*

**Renato Câmara Ferro Ribeiro de Gusmão** – Presidente

Participaram da sessão de julgamento os Conselheiros Adriano Monte Pessoa, Gisela Pimenta Gadelha, Luiz Felipe de Rezende Martins Sardinha, Neiva Aparecida Baylon, Renata Casorla Mascareñas, Renato Câmara Ferro Ribeiro de Gusmão (Presidente)

## RELATÓRIO

Trata-se de **Recurso Voluntário**, fls. 566-593, contra o **Acórdão nº 06-65.740** da 4ª Turma da DRJ/CTA, exarado em sessão realizada aos 19/03/2019, que julgou a impugnação improcedente.

O relatório da decisão de primeira instância descreve os fatos dos autos:

“Trata o presente de autos de infração que constituíram e exigem Imposto de Importação, IPI vinculado, PIS Importação e COFINS Importação, além da multa de ofício (75%) e juros de mora sobre o total desses tributos, e ainda a multa administrativa (1% sobre valor aduaneiro dos bens) por erro de classificação, lavrados contra a empresa SOUSAM Importação e Exportação Ltda. (CNPJ n. 03.616.432/0001-10), doravante identificada como SOUSAM.

Segundo a autoridade fiscal, em revisão aduaneira de declarações de importação já desembaraçadas, os bens estrangeiros identificados como 'Enxerto Hylaform' e 'Enxerto Varioderm' foram classificados equivocadamente no capítulo 90 e posição 90.21, quando o correto seria capítulo 33 posição 33.04, com efeito sobre as alíquotas dos tributos, ou seja, teria havido recolhimento a menor que o devido.

(...)

Segundo a autoridade fiscal:

Como pode ser observado na tabela supracitada, a empresa realiza frequentemente a importação dos produtos “Enxerto Hylaform” e “Enxerto Varioderm”, adotando a seguinte classificação:

NCM Descrição 90.21 Artigos e aparelhos ortopédicos, incluídas as cintas e fundas medicocirúrgicas 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 deficiências ou enfermidades, que se destinam a ser transportados à mão ou sobre as pessoas ou a ser implantados no organismo.

9021.90.99 - Outros De acordo com o sítio na internet do produto Hylaform ([www.hylaform.ca](http://www.hylaform.ca) -DOCUMENTO 1 – acessado em 18 de maio de 2011) e do produto Varioderm ([www.varioderm.net](http://www.varioderm.net) - DOCUMENTO 2 – acessado em 18 de maio de 2011), ambos são compostos feitos de ácido hialurônico utilizados para preenchimento de rugas e lábios.

A correta classificação de compostos desse tipo é no código NCM 3304.99.90, descrita abaixo:

NCM Descrição

33.04 Produtos de beleza ou de maquiagem preparados e preparações para conservação ou cuidados da pele (exceto medicamentos), incluídas as preparações anti-solares e os bronzeadores; preparações para manicuros e pedicuros.

3304.99.90 – Outros

Segundo as NESH da posição 3304 (DOCUMENTO 3), “incluem-se nesta posição: 3) (...) os géis administráveis por injeção subcutânea para eliminação de rugas e realce dos lábios (incluindo aqueles que contêm ácido hialurônico ...);”.

A SOUSAM foi intimada a apresentar as especificações técnicas dos produtos acima citados (DOCUMENTO 4), de forma que qualquer dúvida sobre a classificação correta dos mesmos fosse dirimida. Os documentos entregues pela empresa não deixam dúvidas de que os “enxertos” tratam-se, efetivamente, de compostos com ácido hialurônico para utilização em tecidos cutâneos.

No caso do HYLAFORM, o relatório técnico entregue pela empresa apresenta a seguinte descrição (DOCUMENTO 5):

“O Hylaform é um implante de gel estéril, não-pirogênico, viscoelástico, transparente e incolor, composto de moléculas de ligação cruzada de hialuronan derivadas de cristas de galo. O hialuronan é um polissacarídeo que ocorre naturalmente da matriz intercelular em tecidos humanos, incluindo a pele. O hialuronan é quimicamente, fisicamente e biologicamente idêntico nos tecidos de todas as espécies.”

De acordo com a U. S. National Library of Medicine (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1563592> - DOCUMENTO 6 - acessado em 18 de junho de 2011), o composto hyaluronan, por FASEB J., 1992, Apr;6(7):2397-404, é descrito como:

“Hyaluronan (hyaluronic acid) is a high-molecular-mass polysaccharide found in the extracellular matrix, especially of soft connective tissues.”

Dessa forma, hialuronan é uma variação de nomenclatura para o ácido hialurônico. Ainda segundo o relatório técnico entregue pela empresa, a indicação de uso do HYLAFORM é:

“Hylaform é indicado para a correção temporária de deformidades de contorno da pele (rugas, dobras, cicatrizes), particularmente em casos de envelhecimento ou lesões degenerativas. Dependendo do tipo de pele e lesão, são obtidos melhores resultados em áreas em que esses defeitos sejam rapidamente dilatáveis e em que a correção possa ser notada por manipulação (estiramento) da pele.”

Já para o VARIODERM, o relatório técnico entregue pela empresa apresenta a seguinte descrição (DOCUMENTO 6):

“O produto VARIODERM® é fabricado com Gel de Ácido Hialurônico Reticulado, que possui uma ótima viscoelasticidade e propriedades fluídas, sendo ideal para preenchimentos injetáveis para restaurar e criar volumes dentro das propriedades dérmicas adequadas.”

Assim, não há dúvidas de que ambos os produtos – HYLAFORM e VARIODERM – são compostos com ácido hialurônico utilizados para tratamento dérmico, devendo ser enquadrados na posição 3304 da NCM.

O quadro abaixo apresenta a diferença de tributação entre o código adotado pela empresa nas DI supracitadas e o código correto:

(...)

O DOCUMENTO 7, entregue pela empresa, apresenta o detalhamento específico de cada produto, por DI.

Em resumo, restou demonstrado inequivocamente o erro de classificação fiscal dos produtos importados pela SOUSAM. Corroboram tal conclusão:

- Sítios dos produtos HYLAFORM e VARIODERM na internet, que apresentam o produto como um composto de ácido hialurônico para preenchimento intradérmico,
- Relatórios técnicos dos produtos, que novamente indicam que os produtos preenchem as condições de enquadramento na posição 3304 da NCM,
- Diferença de alíquotas entre as duas posições, que indica ser uma vantagem para a empresa o enquadramento incorreto, com vistas ao pagamento de imposto a menor.

A contribuinte ingressou com recurso por meio da qual alegou:

- os produtos importados não são simples cosméticos, mas produtos que dependem de prescrição, acompanhamento de uso e aplicação por médico;
- Esses produtos foram aprovados e autorizados pela ANVISA para uso no Brasil e foram classificados como CORRELATOS classe 4 -produto médico:

Atendendo a legislação pertinente, Lei nº 9.782, 26 de janeiro de 1999, que definiu o Sistema de Vigilância Sanitária criando a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão responsável pelo controle sanitário e aprovação de todos os produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, a Impugnante promoveu o registro dos produtos em epígrafe, conforme faz prova doc. 01.

Ao analisar e registrar os produtos da Impugnante, a ANVISA, conforme disciplina o Artigo 8, da Lei nº 9.782, definiu que os produtos HYLAFORM e VARIODERM são classificados como CORRELATOS, Classe 4, amparando-se na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Anexo II. Regra nº 8, in verbis: " Todos os produtos médicos implantáveis e os produtos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem: a)..., b)..., c ) a produzir efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV".

Pesquisando sobre o conceito técnico de CORRELATO utilizado pela ANVISA, nos deparamos;

Conceitos Técnicos A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Gerência Geral de Medicamentos - GGMed/DIMEP -, apresenta os conceitos técnicos da área, para os efeitos da legislação em vigor:

I . da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências, são adotadas os seguintes conceitos técnicos índice III.....

IV .....

Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

- esses são produtos aplicados à saúde humana, e sujeitos ao controle e fiscalização sanitárias, sob a legislação de saúde pública, e essa posição e ordenamento jurídico prevalece sobre a legislação e interesse fazendários, sob o

risco de se ter no Brasil uma dupla classificação e se admitir que um produto médico seja tratado como cosmético de venda livre e sem prescrição. O valor da saúde humana deve prevalecer sobre o valor fazendário.

O enquadramento da Classificação Fiscal dos produtos comercializados pela Impugnante, não poderia ser alterado por acordos internacionais, desrespeitando as bases legais existentes no nosso ordenamento jurídico, por tratar-se de produtos aplicados à saúde humana, havendo a necessidade de uma releitura dos princípios adotados para modificar o enquadramento, uma vez que as alterações promovidas unilateralmente aviltam legislação que trata especificamente de saúde pública, registro de produto para consumo humano.

...

Ocorre, que os produtos supra mencionados, comercializados pela Impugnante, não podem atender a uma dupla classificação, de controle sanitário e fiscal, uma por parte da ANVISA tendo-o classificado como CORRELATO e, por sua vez a Receita Federal desqualificando o trabalho técnico e a legislação aplicada por uma Agência Governamental devidamente qualificada por fazê-lo, determinando tratar-se de COSMÉTICO.

Tal distorção, não é efêmera, o antagonismo é abissal, colmatar nosso ordenamento tributário, desconsiderando legislação específica e parecer criterioso, elaborada por técnicos, médicos e pesquisadores.

Absorvendo entendimento alienígena, vez que o produto é considerado cosmético nos Estados Unidos, contrapondo-se ao fabricante que é alemão, conforme fez prova vasta através de vasta documentação, que só admite o uso mediante prescrição médica é no mínimo temerária, claudicante.

...

É imperioso frisarmos que a Impugnante procurou subsídios junto ao renomado e reconhecido internacionalmente INSTITUTO ADOLFO LUTZ, para classificar os produtos em epígrafe, recebendo como resposta uma mensagem eletrônica, ratificando de forma elucidativa que a competência para classificar produtos destinados a saúde é Exclusiva da ANVISA, conforme faz prova doc. 03.

Não é possível admitirmos que uma autoridade no assunto seja desrespeitada ao extremo, como neste caso, pois após a leitura desta Impugnação nos faz discutir quais os reais e efetivos efeitos da lei, pois admitindo-se ser o produto um cosmético, friso COSMÉTICO, estamos disponibilizando o produto para ser adquirido em farmácias, supermercados, por leigos que no elã do corpo perfeito, da melhor estética, do rejuvenescimento, comprariam o produto e a autoaplicação do CORRELATO, pois a destipificação tributária não altera sua composição, seu

risco, seria de uso generalizado, ao bel prazer do consumidor, o que de fato é absurdo!

Ressaltando que o vendedor que comercializar o produto como cosmético estará cometendo crime contra a saúde pública, devidamente tipificado no Código Penal, vez que, uma autoridade tributária não possui competência para alterar o uso e aplicação do produto, reflitam Nobre Julgadores, amanhã um membro da sua família pode adquirir o produto na farmácia, se auto-aplicar doses em locais e quantidades diversas, e ter sequelas irreparáveis, risco de morte, não é exagero, observem o vasto material médico apresentado, em função da destipificação tributária imposta pela Receita Federal. ....

A redação do artigo 196 da Constituição Federal é taxativa ao declarar que a saúde é dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco a doença e de outros agravos.

O Estado garantidor instituiu uma Agência Regulamentadora que disciplina o assunto de proteção a saúde, cominuindo os riscos de exposição da população, cabe ressaltar que os primórdios da Vigilância Sanitária no Brasil ocorreu na época do Império, através de ações que visavam proteger a família real de surtos/ que assolavam a Europa e poderiam ser introduzidos no Brasil.

- A ANVISA como órgão anuente das licenças de importação desse tipo de produto e exigiu a classificação para CORRELATOS CLASSE 4, posição que conflita com a classificação proposta pela autoridade fiscal de considerá-los cosméticos.

Adotando procedimentos tributários, disponibilizando produtos que devem ser ministrados por facultativos, especialistas na área, a Receita Federal usurpou de sua competência, permitindo que produtos controlados, injetáveis, e cabe ressaltar não estamos falando de insulina, trata-se de produto que pode sem orientação ser aplicado incorretamente em qualquer lugar do corpo, numa condição volitiva do consumidor, podendo causar sequelas irreparáveis, como paralisia facial, cegueira e até a morte, conforme se faz prova documentos em anexo (doc.02).

Todavia não é só. A jurisprudência dos Tribunais também é unânime em declarar que os atos administrativos devem estrita obediência à lei:

"Ora, nada mais ilegal que o ato administrativo, que manifesta de forma clara a vontade da Administração exorbitar o texto legal, ao qual deve estrita subserviência.(...)

Neste sentido, é importante frisar que somente por lei poderá ser desfeito o que por lei foi criado ou outorgado. Assim, jamais poderia, por violação ao direito subjetivo da autora, ser a lei desconstituída de força criadora e geradora de direito, por ato infra-legal, como é aquele praticado pela autoridade administrativa.

"Assim, o único limite a ser observado pela empresa autora é aquele traçado pela lei."(g.n. - REO nº 4.160, Rei. Juíza Marli Ferreira - 6º turma do TRF da 3a Região - Revista do TRF da 3aRegião, vol. 30, p. 341/342)

Desta forma, as Regras Gerais de Interpretação (RGI) não foram garantidoras de uma uniforme interpretação legal, havendo conflito de interesses, Res in iudicium Deducta, restando cediço o entendimento de que a Receita Federal tenha subvertido o acervo legal e normativo, alterando a classificação sem fundamentação jurídica pertinente.

...

Como não houve manifestação da Receita Federal arguindo a ANVISA da posição por ela adotada para classificar os produtos, faz-se necessário, ante o perigo eminente adotado, que seja dirimido de maneira peremptória qual o procedimento a ser adotado pelo contribuinte, hipossuficiente nesta relação entre dois órgãos estatais de posição diametralmente antagônicas.

Divagar sobre o fato gerador, a hipótese de incidência neste caso, seria desconsiderar o ponto crucial da questão, onde a Impugnante optou por disciplinar e atender o que disciplina a ANVISA, embasada no que já foi amplamente exposto, por entender que a relação maior está com o uso e aplicação do produto, suas consequências e reverberações tributárias deveriam ser solucionados no âmbito administrativo, pelos órgãos envolvidos, porém é notório a falta de comunicação, de sinergia num assunto tão importante como este, Saúde Pública e seus reflexos.

A exigência de pré-embarque para importação dos produtos SOUSAM, demonstram a posição da ANVISA, exigindo que o Embargante atenda aos procedimentos estabelecidos para produtos CORRELATO, porém ao ser indagada na retirada do produto, conforme faz prova doo 04, inclinou-se a posição da Receita Federal e liberou a entrada do produto, manifestando-se que entendia ser o produto um CORRELATO, porém face a posição da Receita Federal o liberaria como COSMÉTICO.

Resta de forma inequívoca que a posição adotada pela Receita Federal ser passível de revisão, sendo mister para tanto, que o DEINT - Departamento de Negociações Internacionais da SECEX - Secretaria de Comércio Exterior, com atribuição de estudar e propor alterações na TEC e na NCM, subordinado ao MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, se manifeste junto aos senhores, posicionando-se frente a este verdadeiro desrespeito legal.

A Secretaria da Receita Federal, subordinada ao Ministério da Fazenda, com competência para dirigir, supervisionar, orientar, coordenar as atividades relacionadas, através da DINOM - Divisão de Nomenclatura e Classificação Fiscal de Mercadorias, da COANA - Coordenação-Geral da Administração Aduaneira, responsável por elaborar parecer nos assuntos relacionados à sua área de

competência, devem se manifestar para que posteriormente, podem analisar proposta de alteração ou de implementação de nomenclaturas que tenham por base o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias.

É o relatório.

A DRJ/CTA, por unanimidade de votos, julgou improcedente a impugnação. O Acórdão nº 06-65.740 - 4ª Turma da DRJ/CTA, está assim ementado:

**ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS**

Data do fato gerador: 09/01/2007, 14/03/2007, 18/05/2007, 20/07/2007, 18/01/2008, 18/07/2008, 18/09/2008, 16/10/2008, 02/03/2009, 27/03/2009, 24/04/2009, 01/06/2009, 24/06/2009, 20/07/2009, 01/09/2009, 25/09/2009, 28/10/2009, 01/12/2009, 09/02/2009, 26/03/2010, 17/06/2010, 29/07/2010, 27/08/2010, 06/09/2010, 22/09/2010

**CLASSIFICAÇÃO FISCAL. PRODUTO À BASE DE ÁCIDO HIALURONICO.**

Composto para preenchimento intradérmico para tratamento da pele e correção de rugas, à base de ácido hialurônico, comercialmente denominado "enxerto Hylaform" e "enxerto Varioderm", tem classificação correta na posição 33.04 ao invés da posição 90.21.

Dispositivos Legais: RGI 1 (texto da posição 33.04) e 6 (texto da subposição 3304.99) e RGC 1 (texto do item 3304.99.90), da TEC.

**ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O FINANCIAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL – COFINS**

Data do fato gerador: 09/01/2007, 14/03/2007, 18/05/2007, 20/07/2007, 18/01/2008, 18/07/2008, 18/09/2008, 16/10/2008, 02/03/2009, 27/03/2009, 24/04/2009, 01/06/2009, 24/06/2009, 20/07/2009, 01/09/2009, 25/09/2009, 28/10/2009, 01/12/2009, 09/02/2009, 26/03/2010, 17/06/2010, 29/07/2010, 27/08/2010, 06/09/2010, 22/09/2010

**CONTRIBUIÇÕES SOCIAIS. PIS E COFINS IMPORTAÇÃO. BASE DE CÁLCULO. INCONSTITUCIONALIDADE.**

Declarada inconstitucional pelo STF a inclusão do ICMS e da própria contribuição na forma de determinação do valor devido da contribuição social incidente e importação. Há retroatividade reconhecida pela PGFN nesta inconstitucionalidade. Obrigatório rever valor exigido em auto de infração calculado incluindo o ICMS e a própria contribuição.

**ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP**

Data do fato gerador: 09/01/2007, 14/03/2007, 18/05/2007, 20/07/2007, 18/01/2008, 18/07/2008, 18/09/2008, 16/10/2008, 02/03/2009, 27/03/2009, 24/04/2009, 01/06/2009, 24/06/2009, 20/07/2009, 01/09/2009, 25/09/2009, 28/10/2009, 01/12/2009, 09/02/2009, 26/03/2010, 17/06/2010, 29/07/2010, 27/08/2010, 06/09/2010, 22/09/2010

CONTRIBUIÇÕES SOCIAIS. PIS E COFINS IMPORTAÇÃO. BASE DE CÁLCULO. INCONSTITUCIONALIDADE.

Declarada inconstitucional pelo STF a inclusão do ICMS e da própria contribuição na forma de determinação do valor devido da contribuição social incidente e importação. Há retroatividade reconhecida pela PGFN motivada nesta inconstitucionalidade. Obrigatório rever valor exigido em auto de infração calculado incluindo o ICMS e a própria contribuição.

Impugnação Improcedente

Intimada da decisão de julgamento (fl. 562), a autuada interpôs recurso voluntário (fls. 566-593), entabulando os seguintes argumentos:

Preliminarmente, informa como fato superveniente a importação amparada pela DI nº 19/0444923-0 (fls. 637-639) à qual foi vinculada a LI nº 19/0516017-2 (fls. 632-636), para a qual adotou a NCM 9021.90.99 na classificação do produto Varioderm, tendo o desembaraço sido realizado após perícia solicitada pela fiscalização, integralmente acolhida.

Narra que o laudo foi elaborado pela Perita Certificante da RFB Dra. Luciana Loriato (fls. 645-668), que concluiu que os enxertos Varioderm não são produtos de beleza ou de maquiagem, e que de acordo com as definições de “medicamentos” para ser considerado um desses deveria haver a finalidade ou profilática, ou curativa, ou paliativa ou para fins de diagnóstico. Após definir produto médico, concluiu que, embora tenha sido questionada pelo Auditor-Fiscal acerca de “medicamento”, a perita entendeu que a definição do enxerto importado se enquadraria melhor como “produto médico”. A Recorrente defende que o laudo da Perita Certificante corrobora que a reclassificação combatida é completamente descabida e ilegal, e que o lançamento deve ser declarado nulo ou, no mínimo, julgado totalmente improcedente.

Preliminarmente, aduz que o processo administrativo deve ser imediatamente extinto e arquivado por clara violação ao princípio da razoável duração do processo administrativo, princípio geral de direito preconizado na Constituição Federal e igualmente refletido na legislação infraconstitucional, art. 49 da Lei nº 9.784/1999 e § 1º do artigo 1º da Lei nº 9.873/1999.

Ainda em sede de preliminares, suscita a nulidade do lançamento, por suposta violação ao art. 9º do Decreto nº 70.235/1972, pois o auto de infração combatido exige crédito tributário referente ao II, IPI-Importação, PIS-Importação, COFINS-importação, além da multa por erro de classificação fiscal na DIs fiscalizadas, e a exigência do crédito tributário deveria ter sido formalizada por autos de infração distintos para cada tributo.

No mérito, aduz que conforme declarado à fiscalização, os enxertos Varioderm têm como princípio ativo o Ácido Hialurônico reticulado, contudo, não foi considerado pelo Fisco que se trata de produto fiscalizado e controlado pela ANVISA, conforme disposto no art. 1º da Lei nº 6.360/1976 e art. 8º da Lei nº 9.782/1999, que o classifica como produto para a saúde e com grau

de risco máximo (fls. 603-631), não podendo os enxertos Varioderm e Hylaform ser classificados como cosméticos, como consignado no auto de infração.

Cita o art. 3º, V da Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, o qual define os cosméticos como produtos para uso externo e que são destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo. Aduz que os enxertos Varioderm e Hylaform são uma solução para preenchimento intradérmico, ou seja, para preenchimento sob/na parte interior da pele. Menciona que *“É justamente por essa razão que a ANVISA exige (i) a sua classificação na NCM 9021.90.99, conforme se verifica dos documentos de registro dos enxertos Varioderm, bem como (ii) que a Recorrente possua Autorização de Funcionamento de Empresa (“AFE”) para medicamentos e produtos de saúde (Doc. 08)”*.

Aduz que o “material de uso em saúde é produto para saúde não ativo” do tipo que “são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos”, e seria por tais razões que os enxertos Varioderm e Hylaform são equiparados aos produtos médicos, conforme disposto no parágrafo único, do artigo 1º, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185/2001 da ANVISA, que podem ser revendidos pela Recorrente somente para médicos e cirurgiões dentistas, e que a agência reguladora indefere pedidos de licenciamento de importação dos enxertos sob a classificação fiscal indicada no auto de infração (fls. 676/677).

Observa que a fiscalização adotou a orientação das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (“NESH”) da posição 3304, segundo a qual *“os géis administráveis por injeção subcutânea para eliminação de rugas e realce dos lábios (incluindo aqueles que contêm ácido hialurônico)”* se classificariam na mencionada posição, mas defende que as NESH constituem elemento subsidiário para auxiliar na interpretação do Sistema Harmonizado, e não podem dispor em sentido contrário das previsões legais e das regras da ANVISA. Alega que *a questão de fundo a ser resolvida diz respeito a qual orientação deve prevalecer: (a) a regulação e fiscalização da agência responsável pela proteção à saúde pública ou (b) a interpretação de classificação fiscal com fim exclusivo arrecadatório*.

Arrematada transcrevendo precedente de ação judicial envolvendo os produtos Rennova Fill e Rennova Lift – Apelação Cível nº 0029845-77.2012.4.01.3400 – que possuem como princípio ativo o ácido hialurônico, da mesma forma que os enxertos Varioderm e Hylaform, para defesa da NCM adotada pela Recorrente, pois o TRF da 1ª Região reconheceu como correta a classificação na NCM 9021.90.99 naquela ação (fls. 678/683).

Ao fim, requer o total provimento do Recurso Voluntário, “reformando-se integralmente a decisão recorrida, a fim de que o respectivo lançamento seja declarado nulo e julgado totalmente improcedente, declarando-se insubsistente o Auto de Infração combatido em todos os seus efeitos.”

É o relatório.

**VOTO**

Conselheira **Renata Casorla Mascareñas**, Relatora

**Da Competência para Julgamento do Feito**

O presente colegiado é competente para apreciar o presente feito, em conformidade com o prescrito no art. 65, do Anexo da Portaria MF nº 1.634, de 2023, que aprovou o Regimento Interno do Conselho Administrativo de Recursos Fiscais (RICARF).

**Da Admissibilidade do recurso**

O recurso voluntário é tempestivo e atende aos requisitos formais de admissibilidade, razão pela qual dele conheço.

**Das questões preliminares**

Com relação à arguição de “fato superveniente” a que a Recorrente invocou de modo a permitir a juntada de provas após a apresentação da impugnação, com esteio no art. 16, § 4º, “b”, do Decreto nº 70.235/1972, se verifica que a impugnação ao lançamento foi protocolada em agosto de 2011, e que a documentação que acompanha o Recurso Voluntário diz respeito a fatos que transcorreram em 2019. Não obstante tal documentação possa ser admitida, o argumento de que o lançamento deve ser declarado nulo ou, no mínimo, julgado totalmente improcedente em função do alegado defeito do despacho da DI nº 19/0444923-0 confunde-se com o mérito do recurso e será com ele analisado.

Com respeito à garantia fundamental de razoável duração do processo, em que pese serem legítimas as alegações quanto à necessária observância aos princípios da celeridade processual, razoabilidade e eficiência, não há o estabelecimento, nas leis mencionadas pela Recorrente ou quaisquer outras, de fundamento que embase a extinção do processo pela simples razão da demora em seu julgamento.

Nos termos da Súmula CARF nº 11, “Não se aplica a prescrição intercorrente no processo administrativo fiscal”. Acrescenta-se que a incidência da prescrição intercorrente prevista no art. 1º, §1º, de Lei nº 9.873/1999, de acordo com o julgado do Tema nº 1293 do STJ, não se aplica quando a obrigação aduaneira descumprida que ensejou a penalidade se destina direta e imediatamente à arrecadação ou à fiscalização dos tributos incidentes sobre o negócio jurídico realizado, como se constata no presente processo, em que o erro de classificação fiscal ensejou o recolhimento de tributos a menor.

Ainda em sede de preliminares, a Recorrente aduz que o Auto de Infração consigna exigência para diversos tributos quando deveria fazê-lo individualmente para cada tributo, nos termos do art. 9º do Decreto nº 70.235/1972.

O lançamento combatido é de constituição de crédito tributário a título de Imposto de Importação, IPI vinculado, Pis/Pasep-Importação e Cofins-Importação, além da multa de ofício (75%) e juros de mora sobre o total desses tributos, e a multa administrativa equivalente a 1% sobre valor aduaneiro dos bens por erro de classificação. Os cinco autos de infração foram consolidados no presente processo administrativo fiscal, conforme previsão do § 1º do art. 9º do Decreto nº 70.235/1972:

§ 1º Os autos de infração e as notificações de lançamento de que trata o caput deste artigo, formalizados em relação ao mesmo sujeito passivo, podem ser objeto de um único processo, quando a comprovação dos ilícitos depender dos mesmos elementos de prova.

Rejeitam-se, portanto, as alegações da Recorrente nesse ponto.

### Do mérito

A questão da classificação fiscal de preparações à base de ácido hialurônico para preenchimento intradérmico, injetável, para atenuar rugas, linhas de expressão, adicionar volume na face e nos lábios, foi objeto de Soluções de Consulta da Cosit:

Solução de Consulta Cosit nº 98.352, de 03 de outubro de 2024

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM 3304.99.90 Ex Tipi: sem enquadramento

Mercadoria: Preparação para **preenchimento intradérmico, injetável**, destinada à atenuação de **rugos** ou adição de **volume**, na face ou nos lábios, à base de **ácido hialurônico**, também contendo cloridrato de lidocaína (anestésico), apresentada em seringa de 1 ml pré-cheia selada em um blister.

Dispositivos Legais: RGI 1, 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, e alterações posteriores.

Solução de Consulta Cosit nº 98.058, de 18 de fevereiro de 2020

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 3304.99.90 sem enquadramento em Ex da TIPI

Mercadoria: Preparação para **preenchimento intradérmico, injetável**, destinada à atenuação de **rugos** ou adição de **volume**, na face ou nos lábios, à base de **ácido**

**hialurônico**, também contendo solução tampão fosfato pH 7,2, acompanhada, na mesma embalagem, de 2 seringas e 4 agulhas, ou de 2 seringas, 2 agulhas e 2 cânulas.

Código NCM: 3304.99.90 sem enquadramento em Ex da TIPI

Mercadoria: Preparação para **preenchimento intradérmico, injetável**, destinada à atenuação de **rugos** ou adição de **volume**, na face ou nos lábios, à base de **ácido hialurônico**, também contendo cloridrato de lidocaína (anestésico) e solução tampão fosfato pH 7,2, acompanhada, na mesma embalagem, de 2 seringas e 4 agulhas, ou de 2 seringas, 2 agulhas e 2 cânulas.

Dispositivos Legais: RGI 1, RGI 6 e RGC 1, da NCM/SH, constante da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125/2016, e da Tipi, aprovada pelo Decreto nº 8.950/2016, e Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435/1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788/2018, e alterações posteriores.

Como se verifica, o entendimento da Cosit é convergente com a conclusão da autoridade fiscal responsável pela Revisão Aduaneira das declarações de importação dos produtos “Enxerto Hylaform” e “Enxerto Varioderm” da autuada.

Destaca-se que a Recorrente não teceu uma linha de argumentação para defesa da adoção da Posição NCM/SH 90.21 com base nas regras de classificação do Sistema Harmonizado (SH) que determinam o correto enquadramento de uma mercadoria na nomenclatura, e limitou-se a arguir com a competência da ANVISA na definição de produtos para saúde, graus de risco, questões essas atinentes ao *controle sanitário, sem atribuição de classificar mercadorias para fins tributários*.

Por isso o argumento dicotômico de que *“a questão de fundo a ser resolvida diz respeito a qual orientação deve prevalecer: (a) a regulação e fiscalização da agência responsável pela proteção à saúde pública ou (b) a interpretação de classificação fiscal com fim exclusivo arrecadatório.”*

Quanto à alegada necessidade de observância dos registros na ANVISA para que se efetue a classificação fiscal do produto, cabe observar que, para fins tributários e aduaneiros, a classificação fiscal aplicada pela Receita Federal do Brasil tem prevalência sobre todos os conceitos e definições adotados por outros órgãos ou entidades públicas em suas respectivas áreas de atuação. Isso porque o Brasil tem a obrigação de observar as normas do Sistema Harmonizado (SH) e, nesse ponto, a autoridade aduaneira é quem tem exclusiva competência para, em procedimento de fiscalização, verificar o correto enquadramento da mercadoria no código da NCM, não sendo possível dar primazia a uma classificação dada pela ANVISA no registro de um produto.

A lei que criou a ANVISA e que define as competências gerais daquela autarquia federal não faz qualquer referência à atribuição de classificação de mercadorias para fins

tributários. As leis que tratam da vigilância sanitária mencionadas pela Recorrente versam sobre o registro e a classificação das mercadorias ali relacionadas para fins de controle e vigilância sanitária, e não para fins tributários. A ANVISA tem a atribuição legal de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, e o tratamento tributário de mercadorias é matéria que está fora do alcance de seu objetivo institucional.

Eventual entendimento divergente da ANVISA quanto à classificação de mercadorias para fins de controle e vigilância sanitária, que implique em conflito entre definições do órgão e a legislação sobre classificação fiscal de mercadorias, não têm primazia em relação a regras internacionais de classificação fiscal de mercadorias.

Esse assunto foi abordado pelo Parecer Normativo Cosit nº 6, de 20 de dezembro de 2018, assim ementado:

Assunto: Normas de Administração Tributária

CLASSIFICAÇÃO FISCAL DE MERCADORIAS. TRATAMENTO TRIBUTÁRIO E ADUANEIRO. COMPETÊNCIA DA SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL.

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 de autoridades tributárias e aduaneiras. No Brasil, tal atribuição é exercida pelos Auditores-Fiscais da RFB.

As características técnicas (assim entendidos aspectos como, por exemplo, matérias constitutivas, princípio de funcionamento e processo de obtenção da mercadoria) descritas em laudos ou pareceres elaborados na forma prescrita nos artigos 16, inciso IV, 18, 29 e 30 do Decreto nº 70.235, de 1972, devem ser observadas, salvo se comprovada sua improcedência, devendo ser desconsideradas as definições que fujam da competência dos profissionais técnicos.

***Para fins tributários e aduaneiros, os entendimentos resultantes da aplicação da legislação do Sistema Harmonizado devem prevalecer sobre definições que tenham sido adotadas por órgãos públicos de outras áreas de competência, como, por exemplo, a proteção da saúde pública ou a administração da concessão de incentivos fiscais.***

Dispositivos Legais: Constituição Federal, art. 37, XVIII, e art. 237; Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966, art. 96, art. 98, art. 108, art. 142, art. 194 e art. 196; Decreto-Lei nº 37, de 18 de novembro de 1966, art. 154 e art. 155; Decreto-Lei nº 1.154, de 1º de março de 1971; Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, arts. 16 a 18 e art. 30; Decreto Legislativo nº 71, de 11 de outubro de 1988; Decreto Legislativo nº 197, de 25 de setembro de 1991; Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, art. 8º; Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, arts. 48 a 50; Lei nº

11.457, de 16 de março de 2007, art. 2º; Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015, art. 464, art. 465 e art. 470; Decreto nº 97.409, de 22 de dezembro de 1988; Decreto nº 97.410, de 23 de dezembro de 1988; Decreto nº 350, de 21 de novembro de 1991; Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992; Decreto nº 766, de 3 de março de 1993; Decreto nº 1.765, de 28 de dezembro de 1995; Decreto nº 2.092, de 10 de dezembro 1996; Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, art. 813; Decreto nº 9.003, de 13 de março de 2017, Anexo I, art. 25, XIX; Instrução Normativa RFB nº 1063, de 10 de agosto de 2010; Instrução Normativa RFB nº 1.800, de 21 de março de 2018, e Instrução Normativa RFB nº 1.747, de 28 de setembro de 2017.

(destaquei)

A classificação das mercadorias é regida por 6 (seis) Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI) além das Regras Gerais Complementares (RGC). As regras têm predominância umas sobre as outras de forma que o classificador só utilizará a regra seguinte caso a anterior não lhe permita classificar o seu produto. Assim, só será utilizada a RGI-2 caso a RGI-1 não permitir classificar a mercadoria e assim sucessivamente. As regras gerais devem ser empregadas em ordem sequencial, utilizando-se, primeiramente, a RGI-1 e, se esta não for suficiente, passa-se à regra seguinte, e assim sucessivamente.

A RGI-1 nos ensina 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.

Essas mesmas regras aplicam-se, *mutatis mutandis*, para o enquadramento de um produto nos itens e subitens de uma subposição (Regra Geral Complementar nº 1 – RGC 1).

Portanto, consoante a RGI-1, os títulos das seções, capítulos e subcapítulos têm apenas valor indicativo, ou seja, não possuem força legal, e a classificação é determinada pelos textos das posições e das Notas de Seção e de Capítulo.

O Regulamento Aduaneiro (Decreto nº 6.759/2009), em seu artigo 94, parágrafo único, estabelece que para fins de classificação das mercadorias, a interpretação do conteúdo das posições e desdobramentos da Nomenclatura Comum do Mercosul deve ser feita com observância das Regras Gerais para Interpretação, das Regras Gerais Complementares e das Notas Complementares e, subsidiariamente, das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, da Organização Mundial das Aduanas (Decreto-lei nº 1.154/1971, art. 3º, caput).

A controvérsia sobre a classificação fiscal está adstrita ao texto das Posições NCM/SH 33.04 e 90.21 adotadas, respectivamente, pela fiscalização e pela Recorrente.

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.

90.21 - 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.

De acordo com o que consta nos autos, as mercadorias objeto da autuação de reclassificação fiscal consistem em produtos compostos com ácido hialurônico reticulado, injetáveis e aplicados por agulha sob a pele (fls. 127-205). São géis de aplicação subcutânea, com finalidade estética, de atenuar linhas de expressão, rugas e cicatrizes, de criar volume em lábios e na face.

Medicamentos não fazem parte das preparações para conservação ou cuidados da pele abrangidas pela Posição NCM/SH 33.04. Não há menção nos autos de que os enxertos Varioderm e Hylaform tenham finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, que é a finalidade dos medicamentos. A natureza do produto é essencialmente estética, com foco no embelezamento e rejuvenescimento facial.

Por aplicação da RGI-1, não há margem para adoção da Posição NCM/SH 90.21 eleita pela Recorrente, cujo texto diz respeito a artigos e aparelhos ortopédicos, ou aparelhos para fraturas, artigos e aparelhos de prótese, aparelhos para facilitar a audição dos surdos, etc.

Também não se cogita a adoção da Posição NCM/SH 90.21 em função de os enxertos a base de ácido hialurônico atenderem à definição de *“outros aparelhos destinados (...) a serem implantados no organismo”*, posto que as Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh) esclarecem que a abrangência da posição para artigos dessa tipologia diz respeito a aparelhos implantados *“para compensar uma deficiência ou uma incapacidade”*, e a finalidade dos artigos em exame é essencialmente *estética*:

**“V.- OUTROS APARELHOS DESTINADOS A SEREM TRANSPORTADOS À MÃO OU SOBRE AS PESSOAS OU A SEREM IMPLANTADOS NO ORGANISMO, PARA COMPENSAR UMA DEFICIÊNCIA OU UMA INCAPACIDADE**

Pertencem, entre outros, a este grupo:

1) Os aparelhos destinados a facilitar a fonação das pessoas que tenham perdido o uso das cordas vocais em consequência de traumatismo ou de intervenção cirúrgica. Estes aparelhos são compostos essencialmente de um gerador eletrônico de impulsos. Apoiados na parede externa do pescoço, por exemplo,

produzem, no interior da faringe, vibrações que o paciente modula e transforma em linguagem audível.

2) Os aparelhos do tipo "marca-passo" (pacemaker), por exemplo os que se destinam a estimular o músculo cardíaco, no caso de sua deficiência. Estes aparelhos têm aproximadamente as dimensões e o peso de um relógio de bolso e são implantados sob a pele do paciente. Possuem fonte própria de energia (pilha ou bateria elétrica) e são ligados por eletrodos ao coração, ao qual fornecem os impulsos necessários ao seu funcionamento. Outros tipos de "marca-passos" (pacemakers) são utilizados para estimular outros órgãos (pulmões, reto, bexiga, etc.).

3) Os aparelhos que permitem aos cegos guiar-se. São constituídos essencialmente por um emissor-receptor de ultrassons alimentado por uma bateria elétrica. As variações de frequência que resultam do tempo que leva um feixe de ondas ultrassônicas para retornar à origem, após refletir-se num obstáculo, permitem aos cegos, graças a um dispositivo de percepção apropriado (auscultador auricular, por exemplo), detectar o obstáculo e determinar a distância em que se encontra.

4) **Os aparelhos de implantar no organismo, próprios para sustentar ou substituir a função química de alguns órgãos** (secreção de insulina, por exemplo).”

(destaquei)

Por outro lado, o texto da Posição NCM/SH 33.04 compreende as preparações para conservação ou cuidados com a pele que não sejam medicamentos: “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”.

De acordo com os esclarecimentos contidos no item 3 da parte “A” das Nesh da Posição NCM/SH 33.04:

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

Incluem-se na presente parte:

- 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 contenham geleia real de abelhas); os cremes de proteção para evitar as irritações da pele; **os géis administráveis por injeção subcutânea para eliminação de rugas e restaurar o volume dos lábios (incluindo aqueles que contenham 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.”

(destaquei)

Literalmente, as Nesh da Posição NCM/SH 33.04 incluem “os géis administráveis por injeção subcutânea para eliminação de rugas e realce dos lábios (incluindo aqueles que contêm ácido hialurônico)”, ou seja, descrevem exatamente o produto da mesma tipologia daqueles que são objeto da reclassificação combatida.

As Nesh constituem elemento subsidiário de caráter fundamental para a correta interpretação do conteúdo das posições e subposições do Sistema Harmonizado. Ao passo que as Nesh da Posição NCM/SH 33.04 incluem literalmente os enxertos de ácido hialurônico injetáveis aplicados com fins estéticos, as Nesh da Posição NCM/SH 90.21 esclarecem sua abrangência quanto aos “outros aparelhos destinados (...) a serem implantados no organismo”, que são aparelhos implantados “para compensar uma deficiência ou uma incapacidade”, o que não é o caso.

Em se tratando de preparações constituídas de ácido hialurônico utilizadas para preenchimento de rugas e lábios, atendem ao texto da Posição NCM/SH 33.04 e nela se classificam conforme a conforme RGI-1 e subsídios das Nesh da referida posição.

A classificação fiscal de qualquer mercadoria no nível da subposição só pode ser alcançada depois de haver sido previamente identificada a respectiva posição de enquadramento, no caso, a NCM/SH 33.04. As subposições foram divididas em 04 espécies de primeiro nível:

3304.10.00 - Produtos de maquiagem para os lábios

3304.20 - Produtos de maquiagem para os olhos

3304.30.00 - Preparações para manicuros e pedicuros

3304.9 - Outros:

Como a mercadoria não atende ao texto das demais subposições, resta apenas a subposição NCM/SH 3304.9 “- Outros”. Há duas subposições de segundo nível. Conforme RGI-6, como a mercadoria não atende ao texto da subposição NCM/SH 3304.91, resta apenas a subposição de segundo nível NCM/SH 3304.99:

3304.91.00 -- Pós, incluindo os compactos

3304.99 -- Outros

Com relação aos desdobramentos da Nomenclatura Comum do Mercosul, consoante RGC-1, os enxertos encontram seu correto enquadramento na classificação residual da NCM 3304.99.90, conforme apontado pela fiscalização:

3304.99.10 - Cremes de beleza e cremes nutritivos; loções tônicas

3304.99.90 - Outros

A alegação de que os produtos são de uso exclusivo de médicos e cirurgiões dentistas, que não podem ser livremente comercializados à população em geral, em nada altera a NCM atribuída pela fiscalização aos artigos, que está em conformidade com as regras de classificação do Sistema Harmonizado.

Em decorrência da incorreção na classificação fiscal adotada pelo importador, é devido o lançamento de ofício das diferenças de tributos e contribuições, seus correspondentes consectários legais, além das penalidades previstas.

Não obstante a correta imposição da multa decorrente do erro de classificação fiscal, em virtude da superveniência da Lei Complementar nº 227, de 13 de janeiro de 2026, que revogou o art. 84 da Medida Provisória nº 2.158-35/2001 e o art. 69 da Lei nº 10.833/2003, cabe aqui a aplicação da retroatividade benigna, nos termos do art. 106, II, "a", do CTN, para fins de exoneração da referida penalidade.

Lei Complementar nº 227, de 13 de janeiro de 2026

art. 181. Revogam-se:

(...)

II - o art. 84 da Medida Provisória nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001;

III - o art. 69 da Lei nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003;

Por fim, quanto às provas acostadas pela Recorrente com fundamento no art. 16, § 4º, "b", do Decreto nº 70.235/1972, observa-se que as autoridades fiscais podem solicitar, quando entenderem necessário, a assistência de profissional previamente credenciado para a identificação da natureza da mercadoria importada. O laudo técnico solicitado pela fiscalização para a DI nº 19/0444923-0 serviu de subsídio para a situação específica da liberação da mercadoria na importação, e não vincula a decisão no presente processo.

O art. 30 do Decreto nº 70.235/1972 determina que laudos de órgãos federais sejam adotados em seus aspectos técnicos, exceto se comprovada a improcedência. Contudo, o §

1º do mesmo artigo ressalta que a classificação fiscal não é considerada um "aspecto técnico" para este fim. Dessa forma, a Receita Federal do Brasil mantém a competência legal exclusiva para classificar mercadorias conforme as normas do Sistema Harmonizado, não estando vinculada a laudos ou pareceres de terceiros que eventualmente ditem tal ou qual classificação tarifária seja a correta.

Também não vincula a decisão no presente processo a decisão judicial nos autos nº 0029845-77.2012.4.01.3400, mencionada pela Recorrente, que diz respeito às partes envolvidas naquele litígio, e não alcançam terceiros.

### **Conclusão**

Ante o exposto, voto por conhecer o Recurso Voluntário, rejeitar as preliminares suscitadas pela Recorrente, e, no mérito, dar parcial provimento tão-somente para exonerar a multa por erro de classificação fiscal, nos termos da Lei Complementar nº 227/2026, conforme o art. 106, inciso II, alínea "a", do CTN.

*Assinado Digitalmente*

**Renata Casorla Mascareñas**