

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

13 de Julho de 2006 *

No processo C-514/04,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Gerechtshof te Amsterdam (Países Baixos), por decisão de 30 de Novembro de 2004, entrado no Tribunal de Justiça em 15 de Dezembro de 2004, no processo

Uroplasty BV

contra

Inspecteur van de Belastingdienst — Douanedistrict Rotterdam,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: C. W. A. Timmermans, presidente de secção, J. Makarczyk, R. Schintgen, P. Kūris (relator) e J. Klučka, juízes,

* Língua do processo: neerlandês.

advogada-geral: J. Kokott,
secretário: R. Grass,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Uroplasty BV, por J. Bakker, Adviseur douanezaken,
- em representação do Governo neerlandês, por H. G. Sevenster e D. J. M. de Grave, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por J. Hottiaux, na qualidade de agente, assistida por F. Tuytschaever, avocat,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 19 de Janeiro de 2006,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação das posições 9021 e 3926 da Nomenclatura Combinada (a seguir «NC»), que figuram no Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256, p. 1), na redacção do Regulamento (CE) n.º 2388/2000 da Comissão, de 13 de Outubro de 2000 (JO L 264, p. 1, rectificado no JO L 276, p. 92).

- 2 Estas questões foram suscitadas no âmbito de um litígio que opõe a sociedade Uroplasty BV (a seguir «Uroplasty») ao Inspecteur van de Belastingdienst-Douanedistrict Rotterdam (chefe do Distrito Aduaneiro de Roterdão, a seguir «Inspecteur»), a respeito da classificação pautal de um silicone, sob a forma de elastómero em flocos, que foi desenvolvido a fim de ser introduzido e fixado no corpo humano para tratar problemas relacionados com a incontinência.

Quadro jurídico

- 3 A Decisão 87/369/CEE do Conselho, de 7 de Abril de 1987, relativa à celebração da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias bem como do respectivo protocolo de alteração (JO L 198, p. 1), aprovou, em nome da Comunidade, a referida convenção, feita em Bruxelas em 14 de Junho de 1983, com a redacção dada pelo seu Protocolo de alteração de 24 de Junho de 1986.
- 4 A NC baseia-se no Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias (a seguir «SH»), instituído pela referida Convenção de 14 de Junho de 1983. Cada subposição da NC é acompanhada de um código numérico cujos seis primeiros algarismos correspondem aos códigos atribuídos às posições e subposições do SH, aos quais são acrescentados dois algarismos que constituem as subdivisões próprias da referida nomenclatura.
- 5 A versão da NC aplicável à época dos factos na causa principal é a decorrente do Regulamento n.º 2388/2000.

6 O capítulo 30, integrado na secção VI, da segunda parte da NC tem por epígrafe «Produtos farmacêuticos».

7 A posição 3004 da NC tem a seguinte redacção:

«Medicamentos (excepto os produtos das posições 3002, 3005 ou 3006) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses ou acondicionados para venda a retalho:

[...]

3004 90 — Outros:

[...]

3004 90 99 — — — Outros.»

8 O capítulo 39, integrado na secção VII, da segunda parte da NC tem por epígrafe «Plástico e suas obras».

9 A subposição 3910 00 00 da NC respeita aos «Silicones em formas primárias».

10 A posição 3926 da NC tem o seguinte teor:

«Outras obras de plástico e obras de outras matérias das posições 3901 e 3914:

[...]

3926 90 — Outras

[...]

3926 90 99 — — — — Outras.»

11 A nota 2 do capítulo 39 da NC enuncia:

«O presente capítulo não compreende:

[...]

r) Os artigos do capítulo 90 (por exemplo: elementos de óptica, armações de óculos, instrumentos de desenho);

[...]»

12 A nota 3 do capítulo 39 da NC acrescenta:

«Apenas se classificam pelas posições 3901 a 3911 os produtos obtidos mediante síntese química e que se incluam nas seguintes categorias:

[...]

d) Os silicones (posição 3910);

[...]»

13 A nota 6 do capítulo 39 da NC esclarece:

«Na aceção das posições 3901 a 3914, a expressão «formas primárias» aplica-se unicamente às seguintes formas:

a) Líquidos e pastas, incluídas as dispersões (emulsões e suspensões) e as soluções;

b) Blocos irregulares, pedaços, grumos, pós (incluídos os pós para moldagem), grânulos, flocos e massas não coerentes semelhantes.»

14 O capítulo 90, integrado na secção XVIII, da segunda parte da NC tem por epígrafe «Instrumentos e aparelhos de óptica, fotografia ou cinematografia, de medida, de controlo ou de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes e acessórios».

15 A posição 9021 da NC tem a seguinte redacção:

«Artigos e aparelhos ortopédicos, incluídas as cintas e fundas médico-cirúrgicas e as muletas; talas, goteiras e outros artigos e aparelhos para fracturas; 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 30 — Outros artigos e aparelhos de prótese:

[...]

9021 30 90 — — Outros

[...]

9021 90 — Outros:

9021 90 90 — — Outros.»

16 A nota 1 do capítulo 90 da NC enuncia:

«O presente capítulo não compreende:

[...]

- f) As partes e acessórios de uso geral, na acepção da nota 2 da secção XV, de metais comuns (secção XV), e os artefactos semelhantes de plástico (capítulo 39);

[...]»

17 A nota 2 do capítulo 90 da NC esclarece:

«Ressalvadas as disposições da nota 1 acima, as partes e acessórios para máquinas, aparelhos, instrumentos ou outros artefactos do presente capítulo classificam-se de acordo com as seguintes regras:

[...]

- b) Quando se possam identificar como exclusiva ou principalmente destinadas a uma máquina, instrumento ou aparelho determinados, ou a várias máquinas, instrumentos ou aparelhos, compreendidos numa mesma posição (mesmo nas posições 9010, 9013 ou 9031), as partes e acessórios [...] classificam-se na posição correspondente a essa ou a essas máquinas, instrumentos ou aparelhos;

[...]»

- 18 As regras gerais para a interpretação da NC, que figuram no título I, parte A, da sua primeira parte, prevêem, designadamente:

«A classificação das mercadorias na [NC] rege-se pelas seguintes regras:

1. Os títulos das secções, capítulos e subcapítulos têm apenas valor indicativo. Para os efeitos legais, a classificação é determinada pelos textos das posições e das notas de secção e de capítulo e, desde que não sejam contrárias aos textos das referidas posições e notas, pelas regras seguintes.

[...]

6. A classificação de mercadorias nas subposições de uma mesma posição é determinada, para efeitos legais, pelos textos dessas subposições e das notas de subposição respectivas, assim como, *mutatis mutandis*, pelas regras preceden-

tes, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível. Para os fins da presente regra, as notas de secção e de capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário.»

O litígio na causa principal e as questões prejudiciais

- 19 A Uroplasty é uma sociedade estabelecida nos Países Baixos, que desenvolve, fabrica e comercializa produtos na área da urologia e da uroginecologia, entre os quais o produto com a denominação comercial «Macroplastique-implantaat» que é aplicado no tratamento da incontinência de esforço e do refluxo vesico-ureteral. Este produto é fornecido aos médicos e hospitais, pronto a utilizar. Para o efeito, a Uroplasty importa flocos de polidimetilsiloxano produzidos nos Estados Unidos.
- 20 O polidimetilsiloxano é um silicone sob a forma de elastómero, composto por flocos que diferem em estrutura e dimensão, variando entre 0,01 mm e 5,0 mm aproximadamente. São embalados em ambiente estéril e «selados» em sacos com um peso total de cerca de 1 kg. Após a importação, a embalagem é aberta com um bisturi estéril numa área esterilizada nas instalações da Uroplasty.
- 21 Os flocos são seguidamente introduzidos em seringas descartáveis, sendo combinados com um hidrogel estéril composto por uma mistura, sob a forma de gel, de polivinilpirrolidona e água.
- 22 Graças ao gel, os flocos são uniformemente distribuídos no líquido e correm facilmente através da agulha da seringa. O hidrogel é eliminado do corpo pelos rins, ao passo que os flocos ficam retidos e são mantidos no lugar pelo tecido conjuntivo que se desenvolveu para esse efeito.

- 23 Em 22 de Fevereiro de 2001, a Uroplasty solicitou ao Inspecteur a emissão de uma informação pautal vinculativa (a seguir «IPV») para o «polidimetilsiloxano sob a forma de flocos brancos», que foi analisada como tal pelo laboratório da Administração Fiscal. Requereu a classificação do produto na subposição 9021 90 00 da NC.
- 24 Em 26 de Abril de 2001, o Inspecteur emitiu uma IPV, com o número NL-RTD-2001-000743, que classificou o produto na subposição 3910 00 00 da NC. A Uroplasty contestou esta classificação.
- 25 Além disso, em 7 de Maio de 2001, foi fornecida à Uroplasty uma outra IPV, com o número NL-RTD-2001-000909, para as seringas que são enchidas com uma suspensão do produto em causa num hidrogel. Estas foram classificadas pelo Inspecteur na subposição 9021 90 90 da NC.
- 26 Em 2 de Outubro de 2001, o Inspecteur indeferiu a reclamação apresentada pela Uroplasty contra a IPV número NL-RTD-2001-000743.
- 27 Em 13 de Novembro de 2001, deu entrada na Tariefcommissie, actual Secção do Contencioso Aduaneiro do Gerechtshof te Amsterdam, um recurso interposto pela Uroplasty contra a decisão de indeferimento do Inspecteur.
- 28 A Uroplasty sustenta que o polidimetilsiloxano se reconhece graças à sua forma especial e à sua pureza. Trata-se de um produto médico cujo preço elevado é devido

ao processo de fabrico e à patente. O polidimetilsiloxano corresponde à descrição de «silicones em formas primárias» referida na nota 6, alínea b), do capítulo 39 da NC. Contudo, tendo em conta que a nota 2, alínea r), do capítulo 39 esclarece que este capítulo não compreende os artigos do capítulo 90 (que compreendem, nomeadamente, os instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos), não poderá ser classificado no capítulo 39.

- 29 O polidimetilsiloxano, embora constituindo a componente activa, destina-se exclusivamente à seringa usada para a implantação. Deverá, portanto, em aplicação da nota 2, alínea b), do capítulo 90 da NC, ser classificado na subposição 9021 90 90 da NC, enquanto «parte» do produto pronto a utilizar.
- 30 Pelo contrário, segundo o Inspecteur, o polidimetilsiloxano não pode ser uma parte de um produto, pois apresenta-se sob uma forma de flocos que, tendo em conta a nota 6, alínea b), do capítulo 39 da NC, constitui uma forma genérica. Os referidos flocos não estão presentes, enquanto tais, no produto final. São um produto semiacabado abrangido pela posição 3910 da NC enquanto silicones em forma primária. Só a sua mistura com um hidrogel permite obter o implante que constitui um produto novo.
- 31 Acresce que a composição e a apresentação do polidimetilsiloxano correspondem ao disposto nas notas do capítulo 39 da NC. De igual modo, o preço deste produto não é relevante para a respectiva classificação, assim como o não é a sua pureza ou o seu carácter estéril. A sua utilização final é igualmente indiferente para a sua classificação como silicone.

- 32 O Inspecteur acrescentou que, uma vez que o polidimetilsiloxano é importado e tratado em ambiente estéril, é possível que seja unicamente utilizado para fins médicos. Por último, na medida em que este produto fica retido no corpo, não é possível classificá-lo no capítulo 30 da NC como produto farmacêutico.
- 33 Resulta da descrição feita pelo órgão jurisdicional de reenvio que a mistura do polidimetilsiloxano com o hidrogel é temporária e destina-se unicamente a permitir que o primeiro possa ser injectado no corpo humano sem que haja alteração das suas características e propriedades. O polidimetilsiloxano deve ser considerado um produto final, pois foi desenvolvido e destina-se a ser utilizado como implante médico-cirúrgico.
- 34 Tendo em conta as precedentes considerações, o órgão jurisdicional de reenvio entende que o polidimetilsiloxano é abrangido pela posição 9021 da NC, mas interroga-se sobre as regras gerais de classificação a ser aplicadas, bem como sobre a subposição em que a sua classificação deverá ser efectuada.
- 35 De igual modo, em aplicação das regras gerais de classificação enunciadas, o referido órgão jurisdicional considera que o polidimetilsiloxano deve ser classificado na subposição 9021 30 da NC e, mais precisamente, por aplicação da regra geral n.º 6 para interpretação da NC, na subposição 9021 30 90.
- 36 Contudo, caso se exclua a classificação no capítulo 90, o polidimetilsiloxano também não poderá ser considerado um silicone em forma primária, na acepção da posição 3910, mas deverá ser classificado, atendendo ao seu modo de produção, como um produto da posição 3926, como «outras obras» de uma matéria referida na posição 3910.

37 Foi nestas condições que o *Gerechtshof te Amsterdam* decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

- «1) a) A posição 9021 da [...] [NC] deve ser interpretada no sentido de que um produto composto por flocos brancos estéreis de polidimetilsiloxano, especialmente desenvolvido e unicamente destinado a ser utilizado como implante médico-cirúrgico, pode ser classificado nessa posição?
- b) Em caso de resposta afirmativa, em que subposição da posição 9021 da [...] [NC] deve ser classificado este produto?
- 2) No caso de não ser possível a classificação na posição 9021, o produto pode ser classificado na posição 3926 da [...] [NC]?
- 3) Em caso de resposta negativa, em que outra posição deverá o produto ser classificado, de acordo com a interpretação da [...] [NC]?»

Quanto às questões prejudiciais

38 Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende, essencialmente, saber se um produto como o em causa no processo principal,

que, em razão da sua natureza, da sua qualidade e da sua forma, é especialmente desenvolvido e exclusivamente utilizado para fins médicos, pode ser classificado na posição 9021 da NC e, na afirmativa, em que subposição deve o referido produto ser classificado.

39 O Governo neerlandês entende que o polidimetilsiloxano deve ser classificado na posição 3910 da NC, relativa aos silicones em formas primárias, ao passo que a Comissão das Comunidades Europeias propõe a sua classificação na posição 3004 da NC, referente aos medicamentos. Finalmente, a Uroplasty propõe a sua classificação na subposição 9021 90 90 da NC, respeitante aos outros artigos ortopédicos a ser implantados no organismo.

40 É jurisprudência assente que, no interesse da segurança jurídica e da facilidade dos controlos, o critério decisivo para a classificação pautal das mercadorias deve ser procurado, de uma forma geral, nas suas características e propriedades objectivas, tais como definidas no texto da posição da NC e das notas de secção ou de capítulo (v., nomeadamente, acórdãos de 26 de Setembro de 2000, *Eru Portuguesa*, C-42/99, Colect., p. I-7691, n.º 13; de 15 de Setembro de 2005, *Intermodal Transports*, C-495/03, Colect., p. I-8151, n.º 47; de 8 de Dezembro de 2005, *Possehl Erzkontor*, C-445/04, Colect., p. I-10721, n.º 19; e de 16 de Fevereiro de 2006, *Proxxon*, C-500/04, Colect., p. I-1545, n.º 21).

41 As notas explicativas da NC e as notas explicativas do SH contribuem, pela sua parte, de forma importante, para a interpretação do alcance das diferentes posições pautais, sem, contudo, serem juridicamente vinculativas. O teor das referidas notas deve, assim, estar em conformidade com as disposições da NC e não pode modificar o seu alcance (v., nomeadamente, acórdãos de 4 de Março de 2004, *Krings*, C-130/02, Colect., p. I-2121, n.º 28; de 17 de Março de 2005, *Ikegami*, C-467/03, Colect., p. I-2389, n.º 17; e *Proxxon*, já referido, n.º 22).

- 42 Para efeitos da classificação na posição idónea, há por último que recordar que o destino do produto pode constituir, em matéria de classificação pautal, um critério objectivo, desde que seja inerente ao produto em questão, inerência esta que deve poder ser apreciada em função das características e propriedades objectivas deste (v. acórdãos, já referidos, Krings, n.º 30; Ikegami, n.º 23; e Proxxon, n.º 31).
- 43 No caso em apreço, como salientou a advogada-geral no n.º 48 das suas conclusões, pode admitir-se a classificação do polidimetilsiloxano, quer de acordo com as suas características físicas quer em termos da utilização objectiva do referido produto, numa das posições 3910, 3926, 3004 ou 9021 da NC.
- 44 Enquanto silicone sob a forma de elastómero em flocos, o polidimetilsiloxano apresenta-se sob a forma a que se referem as notas 3 e 6, alínea b), do capítulo 39 da NC. Porém, contrariamente ao que sustenta o Governo neerlandês, um silicone sob a forma de elastómero em flocos não pode ser classificado na posição 3910 como «forma primária».
- 45 Com efeito, como referiu a advogada-geral no n.º 50 das suas conclusões, o conceito de «forma primária», à luz da sistemática do capítulo 39 da NC e da nota 1, alínea f), do capítulo 90 da NC, abrange unicamente os silicones destinados a serem transformados. As formas primárias são formas brutas, especialmente adequadas à transformação e destinadas a este fim.
- 46 Ora, o polidimetilsiloxano reveste as características e as propriedades objectivas de um produto que, por um lado, é estéril e que, por outro, após a sua implantação no

organismo, conserva as suas dimensões específicas, variando entre 0,01 mm e 5,0 mm, aproximadamente. Este produto foi especialmente desenvolvido e destina-se unicamente a ser implantado no organismo para o tratamento das deficiências nos esfíncteres. Donde se conclui que o polidimetilsiloxano é um produto final que, nesta qualidade, não pode, portanto, ser classificado na posição 3910 da NC.

47 Por outro lado, contrariamente ao que sustenta a Uroplasty, deve considerar-se que o polidimetilsiloxano não é uma parte ou um acessório de uma máquina, instrumento ou aparelho, na acepção da nota 2, alínea b), do capítulo 90 da NC.

48 À luz das precedentes considerações, conclui-se que o polidimetilsiloxano tem um perfil terapêutico. Contudo, tendo em conta os termos da regra geral n.º 1 para a interpretação da NC e contrariamente ao que sustenta a Comissão, o polidimetilsiloxano não pode ser classificado na posição 3004 da NC como «medicamentos».

49 Com efeito, resulta dos termos da posição 3004 da NC que a classificação de um produto está subordinada à sua apresentação em doses ou acondicionado para a venda a retalho. Ora, é forçoso constatar que o polidimetilsiloxano é importado em sacos com um peso total de 1 kg. O seu acondicionamento por unidades em seringas individuais resulta de uma operação efectuada após a importação. Donde se conclui que o polidimetilsiloxano, tal como se apresenta na alfândega, não corresponde à definição constante da posição 3004 da NC.

50 Não podendo este produto ser classificado nas posições anteriormente examinadas, há que determinar se, como entende o órgão jurisdicional de reenvio, um produto

final que foi desenvolvido e se destina a ser utilizado como um implante médico-cirúrgico pode ser classificado na posição 9021 da NC.

- 51 Deve salientar-se que os termos da posição 9021 da NC mencionam, nomeadamente, os aparelhos que se destinam a ser implantados no organismo.
- 52 Como expôs a advogada-geral no n.º 61 das suas conclusões, o conceito de «aparelho» não se limita à configuração técnica do produto. Há, pois, que considerar que este conceito abrange os produtos cuja introdução no organismo se destina a compensar uma deficiência, na acepção da posição 9021 da NC.
- 53 Decorre do n.º 46 do presente acórdão que as características e as propriedades objectivas do polidimetilsiloxano são as de um produto final que foi especialmente desenvolvido e se destina unicamente a ser implantado no organismo. Ao fixar-se definitivamente no músculo deficiente, o polidimetilsiloxano permite o desenvolvimento de tecidos conjuntivos que compensam as deficiências nos esfíncteres. Donde se conclui que este produto deve ser considerado um aparelho a implantar no organismo, na acepção da posição 9021 da NC.
- 54 Quanto, em segundo lugar, à subposição da posição 9021 da NC a adoptar para efeitos da classificação do polidimetilsiloxano, há que salientar que decorre da regra geral n.º 6 para interpretação da NC que a classificação de mercadorias nas subposições de uma mesma posição deve ser efectuada de acordo com os termos das referidas subposições e das notas de subposição.

- 55 Concluiu-se no n.º 46 do presente acórdão que, na sequência da introdução do polidimetilsiloxano no organismo, o desenvolvimento de tecidos conjuntivos tem por efeito reforçar os esfíncteres impossibilitados de cumprir a sua função própria. O polidimetilsiloxano, como foi recordado no n.º 53 deste acórdão, não desempenha, pois, a função de substituição de um músculo deficiente do organismo humano, como faria uma prótese, mas permite-lhe desenvolver novos tecidos que atenuam os problemas relacionados com a incontinência. Donde se conclui que a função dos flocos não corresponde aos termos da subposição 9021 30 90 da NC, como correctamente entende o órgão jurisdicional de reenvio.
- 56 Resulta ainda dos n.ºs 52 e 53 do presente acórdão que este produto é um aparelho a ser implantado no organismo, que, não correspondendo a nenhuma das outras subposições da posição 9021 da NC, deve, portanto, ser classificado na subposição 9021 90 90 da NC como «outros aparelhos».
- 57 À luz de todas as considerações precedentes, há que responder à primeira questão que o Anexo I do Regulamento n.º 2658/87, na redacção do Regulamento n.º 2388/2000, deve ser interpretado no sentido de que um produto como o polidimetilsiloxano, que é composto por flocos estéreis, especialmente desenvolvido e destinado unicamente a ser implantado no organismo para o tratamento de uma afecção, e que está acondicionado, no momento da sua apresentação na alfândega, em sacos de 1 kg, deve ser considerado um aparelho a implantar no organismo e que deve ser classificado na posição 9021 da NC. Dado que a finalidade deste produto não é substituir um órgão, mas sim permitir a um músculo deficiente criar tecidos conjuntivos, deve ser classificado na subposição 9021 90 90 da NC.
- 58 Atendendo à resposta dada à primeira questão, não há que responder às outras questões.

Quanto às despesas

- 59 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Segunda Secção) declara:

O Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum, na redacção do Regulamento (CE) n.º 2388/2000 da Comissão, de 13 de Outubro de 2000, deve ser interpretado no sentido de que um produto como o polidimetilsiloxano, que é composto por flocos estéreis, especialmente desenvolvido e destinado unicamente a ser implantado no organismo para o tratamento de uma afecção, e que está acondicionado, no momento da sua apresentação na alfândega, em sacos de 1 kg, deve ser considerado um aparelho a implantar no organismo e que deve ser classificado na posição 9021 da Nomenclatura Combinada. Dado que a finalidade deste produto não é substituir um órgão, mas sim permitir a um músculo deficiente criar tecidos conjuntivos, deve ser classificado na subposição 9021 90 90 da Nomenclatura Combinada.

Assinaturas