



Solução de Consulta nº 98.174 - Cosit

Data 29 de abril de 2019

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.90.59

Mercadoria: Medicamento (imunossupressor) utilizado para fins profiláticos contra a rejeição de transplante renal alogênico, à base de micofenolato de sódio, apresentado na forma de comprimidos revestidos (contidos em *blister* de alumínio), com liberação retardada, acondicionado em caixas para venda a retalho com 20, 50, 100, 120, 250 ou 500 comprimidos.

Dispositivos Legais: RGI/SH 1 (Nota 2 da Seção VI), RGI/SH 6 e RGC 1 da NCM, constante da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da TIPI, aprovada pelo Decreto n.º 8.950, de 2016, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992 e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018.

Relatório

Fundamentos

Identificação da Mercadoria:

3. A mercadoria objeto da consulta é um medicamento (imunossupressor) utilizado para fins profiláticos contra a rejeição de transplante renal alogênico, à base de micofenolato de sódio, apresentado na forma de comprimidos revestidos (contidos em *blister* de alumínio), com liberação retardada, acondicionado em caixas para venda a retalho com 20, 50, 100, 120, 250 ou 500 comprimidos.

Classificação da Mercadoria:

4. O Brasil é parte contratante da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, portanto, sujeito as suas diretrizes. No ordenamento jurídico brasileiro o Presidente da República tem competência para celebrar os tratados e convenções internacionais e, posteriormente, submetê-los ao Congresso Nacional para sua aprovação, mediante decreto legislativo. Após a aprovação pelo Congresso Nacional o texto segue para ratificação do poder Executivo culminando na promulgação de um decreto. A jurisprudência e a doutrina brasileira acolheram a tese de que os tratados e convenções internacionais e as leis ordinárias federais possuem a mesma hierarquia jurídica, ou seja, aqueles são incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro como normas infraconstitucionais.
5. O texto da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias foi aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 71, de 11 de outubro de 1988, e promulgado pelo Decreto nº 97.409, de 23 de dezembro de 1988, com posteriores alterações aprovadas pelo Secretário Especial da Receita Federal do Brasil, por força da competência que lhe foi delegada pelo art. 2º do Decreto nº 766, de 3 de março de 1993. Por fim, ressalta-se que o rito para o processo de consulta sobre classificação fiscal de mercadorias está estabelecido na Instrução Normativa RFB nº 1.464, de 2014.
6. A classificação fiscal de mercadorias fundamenta-se nas Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI/SH) da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, nas Regras Gerais Complementares do Mercosul (RGC/NCM), na Regra Geral Complementar da TIPI (RGC/TIPI), nos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Aduanas (OMA) e nos ditames do Mercosul, e, subsidiariamente, nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh).
7. A RGI/SH nº 1 dispõe que os títulos das Seções, Capítulos e Subcapítulos têm apenas valor indicativo, para os efeitos legais, a classificação é determinada pelos textos das posições e das Notas de Seção e de Capítulo e, desde que não sejam contrárias aos textos das referidas posições e Notas, pelas Regras seguintes (RGI/SH 2 a 5). A RGI/SH nº 6, por sua vez, dispõe que a classificação de mercadorias nas subposições de uma mesma posição é determinada, para os efeitos legais, pelos textos dessas subposições e das Notas de subposição respectivas, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.
8. Além disso, no que se refere aos desdobramentos regionais, temos por fundamento a Regra Geral Complementar do Mercosul nº 1 (RGC 1) que dispõe que as Regras Gerais para interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para determinar dentro de cada posição ou subposição, o item aplicável e, dentro deste último, o subitem correspondente, entendendo-se que apenas são comparáveis desdobramentos regionais (itens e subitens) do mesmo nível.
9. Ademais, em relação ao enquadramento no Ex-tarifário da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), temos por fundamento a Regra Geral Complementar da TIPI nº 1 (RGC/TIPI 1) que dispõe que as Regras Gerais para interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para determinar, no âmbito de cada código, **quando for o caso**, o Ex-tarifário aplicável, entendendo-se que apenas são comparáveis Ex-tarifários de um mesmo código.

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

11. O consulente pretende ver seu produto classificado na 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. – sugerindo o enquadramento no código NCM 3004.90.59.

12. Diz a Nota 2 da Seção VI:

1.- A) Qualquer produto (exceto os minérios de metais radioativos) que corresponda às especificações dos textos de uma das posições 28.44 ou 28.45 deverá classificar-se por uma destas posições e não por qualquer outra posição da Nomenclatura.

B) Ressalvado o disposto na alínea A) acima, qualquer produto que corresponda às especificações dos textos de uma das posições 28.43, 28.46 ou 28.52 deverá classificar-se por uma destas posições e não por qualquer outra posição da presente Seção.

*2.- Ressalvadas as disposições da Nota 1 acima, qualquer produto que, em razão da sua apresentação em doses ou do seu acondicionamento para venda a retalho, se inclua numa das posições **30.04**, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 ou 38.08 **deverá** classificar-se por uma destas posições e não por qualquer outra posição da Nomenclatura.*

[grifo nosso]

13. A posição 30.04 abarca os medicamentos (preparados para fins terapêuticos ou profiláticos) apresentados em doses ou acondicionados para venda a retalho. Em razão da mercadoria em análise ser um medicamento (imunossupressor), apresentado na forma de comprimidos destinados à venda a retalho e ser utilizada para a profilaxia da rejeição aguda em pacientes submetidos a transplante renal alogênico, conclui-se que se enquadra na **posição 30.04**, tendo como base a aplicação direta da **RGI/SH nº 1**. Esta posição desdobra-se em 7 subposições de primeiro nível:

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

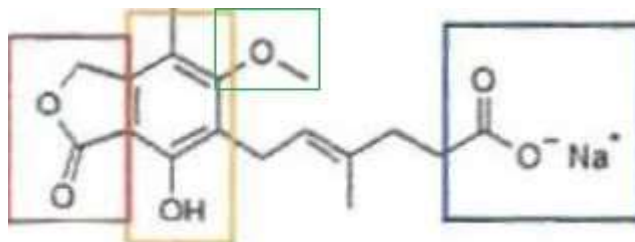
14. Com base na **RGI/SH n.º 6**, que estabelece que a classificação de mercadorias nas subposições de uma mesma posição é determinada, para efeitos legais, pelos textos dessas subposições e das Notas de subposição respectivas, será definida a correta subposição no âmbito da posição supracitada.

15. O micofenolato de sódio, princípio ativo do medicamento, atua essencialmente como imunossupressor, não corresponde as especificações contidas nos texto das subposições 3004.10 a 3004.60.00, logo, classifica-se na subposição de caráter residual 3004.90. Esta subposição desdobra-se em 8 itens:

3004.90.1	Que contenham enzimas
3004.90.2	Que contenham produtos das posições 29.16 a 29.20, mas que não contenham produtos do item 3004.90.1
3004.90.3	Que contenham produtos das posições 29.21 e 29.22, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 e 3004.90.2:
3004.90.4	Que contenham produtos das posições 29.24 a 29.26, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.3
3004.90.5	Que contenham produtos das posições 29.30 a 29.32, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.4
3004.90.6	Que contenham produtos da posição 29.33, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.5
3004.90.7	Que contenham produtos das posições 29.34, 29.35 e 29.38, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.6
3004.90.9	Outros

16. A classificação nos desdobramentos regionais será determinada pela aplicação da **RGC/NCM n.º 1**, que determina que as Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para determinar, dentro de cada posição ou subposição, o item aplicável e, dentro deste último, o subitem correspondente, entendendo-se que apenas são comparáveis desdobramentos regionais (itens e subitens) do mesmo nível.

17. Cabe ressaltar, conforme figura abaixo, que o princípio ativo do medicamento contém na sua estrutura os seguintes grupos funcionais lactona (marcado em vermelho), fenol (marcado em amarelo), éter (marcado em verde) e sal inorgânico de composto orgânico (marcado em azul). Antes de determinar o correto enquadramento no item será necessário classificar, preliminarmente, seu princípio ativo (micofenolato de sódio) em uma das respectivas posições do Capítulo 29. Caso o produto seja suscetível de ser incluído em duas ou mais posições do presente Capítulo deve classificar-se na posição situada em último lugar na ordem numérica, com base na Nota 3, do Capítulo 29.



18. A posição 29.07 (fenóis, fenóis-álcoois.) abarca um grupo restrito de compostos orgânicos oxigenados, entretanto, o composto em análise extrapola os grupos funcionais permitidos na respectiva posição, pois contém, além do grupo fenol, os grupos lactona, éter e sal inorgânico de composto orgânico. Logo, o composto em análise **não** se classifica nesta posição.

19. A posição 29.09 (Éteres, éteres-álcoois, éteres-fenóis, éteres-álcoois-fenóis, peróxidos de álcoois, peróxidos de éteres, peróxidos de cetonas (de constituição química definida ou não), e seus derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados.) pelo mesmo motivo acima mencionado **não** abarca o composto em análise.

20. A posição 29.18 (**Ácidos carboxílicos que contenham funções oxigenadas suplementares** e seus anidridos, halogenetos, peróxidos e peroxiácidos; seus derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados.) também **não** abarca o composto em análise, em razão da limitação estabelecida na **Nota 4 do Capítulo 29** (definição de funções oxigenadas **para fins de classificação no SH**), já que a lactona, presente na estrutura do composto, apesar de conter oxigênio em sua constituição não deve ser considerada “função oxigenada” no âmbito da posição 29.18, pois as lactonas estão enquadradas na posição 29.32.

4.- Nas posições 29.04 a 29.06, 29.08 a 29.11 e 29.13 a 29.20, qualquer referência aos derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados aplica-se também aos derivados mistos, tais como os sulfoalogenados, nitroalogenados, nitrossulfonados ou nitrossulfoalogenados.

Os grupos nitrados ou nitrosados não devem considerar-se "funções nitrogenadas (azotadas)" na aceção da posição 29.29.

Para a aplicação das posições 29.11, 29.12, 29.14, 29.18 e 29.22, consideram-se "funções oxigenadas" apenas as funções (os grupos orgânicos característicos que contenham oxigênio) mencionadas nos textos das posições 29.05 a 29.20.

[grifo nosso]

21. Passamos a analisar o possível enquadramento do micofenolato de sódio na posição 29.32 (Compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de oxigênio.), que possui caráter mais abrangente.

22. Para melhor entendimento da **posição 29.32** recorre-se às Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, que trazem os seguintes esclarecimentos:

Podem citar-se, entre os compostos heterocíclicos incluídos nesta posição:

[...]

B) As lactonas.

Estes compostos podem considerar-se como ésteres internos de ácidos carboxílicos de função álcool ou fenol, que se formam por eliminação de água. São moléculas que contenham no ciclo uma ou mais funções éster. De acordo com a presença de uma ou mais funções éster, fala-se de mono-, di-, trilactonas, etc. Todavia, os ésteres cíclicos de álcoois poliídricos que contenham ácidos polibásicos estão excluídos (ver a Nota 7 do presente Capítulo).

As lactonas são compostos relativamente estáveis, mas se caracterizam pela facilidade com a qual sua cadeia pode ser aberta sob a ação de matérias alcalinas.

Pertencem, entre outros, a este grupo:

a) *Cumarina (1,2-benzopirona), lactona do ácido ortocumárico. Cristaliza-se em lamelas brancas de cheiro agradável e é empregada em perfumaria, em medicina, na aromatização de manteiga, óleo de rícino, medicamentos, etc. A cumarina também é um inibidor da germinação das plantas.*

b) *Metilcumarinas. Com o mesmo aspecto da cumarina, também se utiliza em perfumaria.*

c) *Etilcumarinas.*

d) *Dicumarol (dicumarina). Em cristais, empregado em cirurgia, como anticoagulante do sangue.*

e) **7-Hidroxicumarina** (umbeliferona). *Em cristais brancos. Absorve os raios ultravioleta, donde o seu emprego em loções e cremes, para bronzear.*

f) *Diidroxycumarinas (esculetina e dafnetina). Em cristais solúveis em água quente.*

As diidrocumarinas glicosídeas (esculina e dafnina) classificam-se na posição 29.38.

g) *Nonalactona. Líquido incolor ou amarelado, utilizado em perfumaria.*

h) *Undecalactona. De aparência análoga e mesma utilização que a nonalactona.*

i) *Butirolactona (lactona do ácido hidroxibutírico). Líquido incolor, de cheiro agradável, miscível em água., produto intermediário e solvente para as resinas sintéticas. Emprega-se na preparação de produtos destinados a eliminar nódoas de tinta e na indústria do petróleo.*

k) *Propionolactona. Líquido solúvel em água. Desinfetante, esterilizante e germicida.*

l) **Glucuronolactona** (lactona do ácido glucurônico). *Pó branco, muito solúvel em água.*

Utiliza-se em medicina e como fator de crescimento.

m) *D-Gluconolactona (d-lactona do ácido glucônico). Em cristais solúveis, utilizados em produtos alimentícios, como acidificante.*

n) *Pantolactona. Em cristais solúveis, serve para preparar o ácido pantotênico.*

o) *Santonina. É o éster interno do ácido santônico. Extrai-se das sementes do sêmen-contra, botões florais não desabrochados da Artemisia cina. Apresenta-se em cristais incolores e inodoros. É um vermífugo bastante enérgico.*

p) **Fenolftaleína**. *Provém da condensação do anidrido ftálico com o fenol. Apresenta-se em pó branco ou branco-amarelado, inodoro, solúvel em álcool etílico. Com os álcalis produz uma cor vermelho-cereja, que desaparece quando se acidifica a solução. Emprega-se como reagente químico e como laxante.*

O iodofenoltaleína, pó amarelo, serve também de laxante.

Todavia, excluem-se da presente posição:

1º Os derivados sódicos dos tetra-halogenetos de ftaleína (posição 29.18).

2º A fluoresceína (ftaleína de diresorcinol) (posição 32.04).

q) Timolftaleína. Em cristais brancos, utilizado, também, como reagente em análises ou em medicina.

r) Ácido iso-ascórbico. Em cristais granulares.

O ácido ascórbico inclui-se na posição 29.36.

s) Ácido deidroacético. Em cristais incolores, insolúveis em água.

t) Ambretólido. Líquido incolor, com cheiro de almíscar, utilizado em perfumaria.

u) Diceteno. Líquido incolor, não higroscópico.

v) 3,6-dimetil-1,4-dioxane-2,5-diona.

[...]

[grifo nosso]

23. Cabe salientar que o micofenolato de sódio enquadra-se como composto heterocíclico exclusivamente de heteroátomos de oxigênio, especificamente em razão da lactona presente em sua fórmula. Além disso, este composto não é alcançado pela exclusão estabelecida na Nota 7 do Capítulo 29. Portanto, o princípio ativo (micofenolato de sódio) do medicamento sob consulta se classifica na **posição 29.32**, por aplicação da RGI/SH nº 1.

7.- As posições 29.32, 29.33 e 29.34 não compreendem os epóxidos com três átomos no ciclo, os peróxidos de cetonas, os polímeros cíclicos dos aldeídos ou dos tioaldeídos, os anidridos de ácidos carboxílicos polibásicos, os ésteres cíclicos de poliálcoois ou de polifenóis com ácidos polibásicos e as imidas de ácidos polibásicos.

As disposições precedentes só se aplicam quando a estrutura heterocíclica resulte exclusivamente das funções ciclizantes acima enumeradas.

[grifo nosso]

24. Isso posto, retorna-se a análise do enquadramento no respectivo item para a mercadoria sob consulta. Diante dos fatos supracitados conclui-se que a mercadoria se classifica no item 3004.90.5, pois não contém enzimas em sua composição e seu princípio ativo (micofenolato de sódio) enquadra-se na posição 29.32. Este item desdobra-se em oito subitens:

3004.90.51	Quercetina
3004.90.52	Tiaprida
3004.90.53	Etidronato dissódico
3004.90.54	Cloridrato de amiodarona
3004.90.55	Nitrovin; moxidectina
3004.90.57	Carbocisteína; sulfiram
3004.90.58	Ácido clodrônico ou seu sal dissódico; estreptozocina; fotemustina
3004.90.59	Outros

25. Por falta de enquadramento específico a mercadoria se classifica no código NCM de caráter residual 3004.90.59.

26. Por fim, cabe ressaltar que a Solução de Consulta **não convalida** informações apresentadas pelo consulente, conforme o art. 29, da IN RFB nº 1.464, de 2014. Portanto, para a adoção do código supracitado é necessária a devida correlação, das características determinantes da mercadoria, com a descrição contida na respectiva ementa.

Conclusão

27. Com base nas RGI/SH 1 (Nota 2 da Seção VI e o texto da posição 30.04), RGI/SH 6 (textos da subposição 3004.90) e RGC 1 (texto do item 3004.90.5 e do subitem 3004.90.59) da NCM, constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), aprovada pelo Decreto n.º 8.950, de 2016, e suas alterações posteriores, e ainda em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela Instrução Normativa RFB nº 1.788, de 2018, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/Tipi: **3004.90.59**.

Ordem de Intimação

Com base no relatório e fundamentação acima, a presente Solução de Consulta foi aprovada pela 2ª Turma, constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 25 de abril de 2019.

Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 28 da Instrução Normativa RFB nº 1.464, de 8 de maio de 2014.

Remeta-se o presente processo à ALF – São Paulo (SP) para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

Assinado digitalmente

ALEXSANDER SILVA ARAUJO

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1816199
Relator da 2ª Turma

Assinado digitalmente

MARCO ANTÔNIO R. CASADO

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1029934
Membro *Ad Hoc*

Assinado digitalmente

PEDRO PAULO DA SILVA MENEZES

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1334495
Membro da 2ª Turma

Assinado digitalmente

CARLOS HUMBERTO STECKEL

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 14886
Presidente da 2ª Turma