



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Cosí
Fls. 1

Solução de Consulta nº 98.239 - Cosit

Data 14 de setembro de 2018

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.32.90

Mercadoria: Solução oftálmica estéril (colírio) contendo cloridrato de ciprofloxacino e dexametasona, apresentada para venda a retalho em um frasco plástico gotejador de 5 ml, indicada para tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos e para prevenção de inflamação.

Dispositivos Legais: RGI 1 (texto da posição 30.04), RGI 6 (textos da subposição de 1º nível 3004.3 e da subposição de 2º nível 3004.32) e RGC 1 (texto do item 3004.32.90) da NCM constante da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 15 de dezembro de 2016, e da Tipi, aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 29 de dezembro de 2016; e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 8 de fevereiro de 2018, e alterações posteriores.

Relatório

[Informação sigilosa]

Fundamentos

Identificação da mercadoria:

2. A análise das informações prestadas e documentos apresentados evidencia que a mercadoria sob consulta trata-se de solução oftálmica estéril (colírio) contendo cloridrato de ciprofloxacino e dexametasona, apresentada para venda a retalho em um frasco plástico gotejador de 5 ml, indicada para tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos e para prevenção de inflamação.

Classificação da mercadoria:

3. A classificação fiscal de mercadorias fundamenta-se nas Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI) da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, nas Regras Gerais Complementares do Mercosul (RGC), nos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Aduanas (OMA) e nos ditames do Mercosul, e, subsidiariamente, nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh).

4. A RGI 1 dispõe que:

Os títulos das Seções, Capítulos e Subcapítulos têm apenas valor indicativo. Para os efeitos legais, a classificação é determinada pelos textos das posições e das Notas de Seção e de Capítulo e, desde que não sejam contrárias aos textos das referidas posições e Notas, pelas Regras seguintes:

5. A mercadoria sob consulta é um medicamento para tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos suscetíveis, apresentado acondicionado para venda a retalho e, conforme a RGI 1, classifica-se na posição 30.04.

Texto da posição 30.04:

30.04	Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho.
--------------	---

6. A RGI 6 determina 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, bem como, mutatis mutandis, pelas Regras precedentes, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível. Na aceção da presente Regra, as Notas de Seção e de Capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário.

7. A posição 30.04 possui os seguintes desdobramentos:

30.04	Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho.
3004.10	- Que contenham penicilinas ou seus derivados, com estrutura do ácido penicilânico, ou estreptomicinas ou seus derivados [...]
3004.20	- Outros, que contenham antibióticos [...]
3004.3	- Outros, que contenham hormônios ou outros produtos da posição 29.37: [...]
3004.4	- Outros, que contenham alcaloides ou seus derivados: [...]
3004.50	- Outros, que contenham vitaminas ou outros produtos da posição 29.36 [...]
3004.60.00	- Outros, que contenham princípios ativos antimaláricos (antipalúdicos) descritos na Nota de subposições 2 do presente Capítulo
3004.90	- Outros

	[...]
--	-------

8. O medicamento contém como princípios ativos o cloridrato de ciprofloxacino, um composto heterocíclico contendo ciclos quinoleína e piperazina em suas estruturas, com função antibacteriana, e que isoladamente é classificado na posição 29.33 e a dexametasona, um corticosteróide que inibe a resposta inflamatória, aliviando sintomas de coceira, ardor, vermelhidão e edema, e que isoladamente é classificada na posição 29.37. O cloridrato de ciprofloxacino apresentado isoladamente, tal como citado pela exclusão c) das Nesh da posição, não está enquadrado na posição 29.41.

Texto da posição 29.33:

29.33	Compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto).
--------------	---

Texto da posição 29.37:

29.37	Hormônios, prostaglandinas, tromboxanas e leucotrienos, naturais ou reproduzidos por síntese; seus derivados e análogos estruturais, incluindo os polipeptídios de cadeia modificada, utilizados principalmente como hormônios.
--------------	--

Texto das Nesh da posição 29.37:

B) HORMÔNIOS ESTEROIDES, SEUS DERIVADOS E ANÁLOGOS ESTRUTURAIS

1) **Hormônios corticosteroides**, secretados na zona cortical das glândulas supra-renais, desempenha um papel importante nos fenômenos do metabolismo do organismo. São também conhecidos pelo nome de corticossupra-renais ou corticóides e são geralmente divididos em dois grupos, segundo a ação fisiológica que eles provocam, a saber: 1º) os glucocorticóides, que regularizam o metabolismo das proteínas e dos hidratos de carbono e 2º) os mineralocorticóides, que provocam a retenção do sódio e da água no organismo e aceleram a eliminação de potássio. As propriedades dos mineralocorticóides são utilizadas no tratamento de deficiências renais e da doença de Addison. São incluídos aqui os hormônios corticosteroides, derivados e análogos seguintes:

[...]

2) **Derivados halogenados de hormônios corticosteroides** são esteroides em que o átomo de hidrogênio situado geralmente nas posições 6 ou 9 do ciclo da gonana é substituído por um átomo de cloro ou de flúor (**dexametasona** (DCI), por exemplo) e que aumentam fortemente a atividade glucocorticóide e antiinflamatória dos corticóides de que eles são derivados. Esses derivados são frequentemente modificados adicionalmente e comercializados na forma de ésteres, de acetonidas (acetonida de fluocinolona (DCI), por exemplo), etc.

[...]

Texto da posição 29.41:

29.41	Antibióticos.
--------------	----------------------

Texto das Nesh da posição 29.41 (grifou-se):

Excluem-se desta posição:

[...]

c) Os derivados do ácido quinoleíno-carboxílico, os nitrofuranos, as sulfonamidas e os outros compostos orgânicos de constituição química definida classificam-se nas posições precedentes deste Capítulo, tendo uma atividade antibacteriana.

[...]

9. O medicamento não se inclui na subposição 3004.10 por não conter nenhum dos componentes citados em seu texto. A abertura seguinte, a subposição 3004.20 (“Outros, que contenham antibióticos”), lista produtos que não se enquadram na abertura anterior e que contenham antibióticos. Considerando que o ciprofloxacino, nos termos da Nomenclatura, não se inclui na posição 29.41, referente aos “Antibióticos”, o medicamento em análise não se enquadra na abertura 3004.20.

10. A subposição de 1º nível seguinte, a 3004.3 (“Outros, que contenham hormônios ou outros produtos da posição 29.37”) abrange o medicamento em análise, pela RGI 6, uma vez que a dexametasona é um componente compreendido dentre os produtos da posição 29.37.

11. A subposição de 1º nível 3004.3 possui como desdobramentos:

3004.3	- Outros, que contenham hormônios ou outros produtos da posição 29.37:
3004.31.00	-- Que contenham insulina
3004.32	-- Que contenham hormônios corticosteroides, seus derivados ou análogos estruturais
	[...]
3004.39	-- Outros
	[...]

12. O medicamento em análise contém dexametasona, derivado halogenado de hormônio corticosteroide, que, pela RGI 6, é classificado na subposição de 2º nível 3004.32.

13. A Regra Geral Complementar nº 1 da Nomenclatura Comum do Mercosul dispõe que:

1. (RGC-1) As Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para determinar dentro de cada posição ou subposição, o item aplicável e, dentro deste último, o subitem correspondente, entendendo-se que apenas são comparáveis desdobramentos regionais (itens e subitens) do mesmo nível.

14. A subposição 3004.32 subdivide-se nos seguintes itens:

3004.32	-- Que contenham hormônios corticosteroides, seus derivados ou análogos estruturais
3004.32.10	Hormônios corticosteroides
3004.32.20	Espironolactona
3004.32.90	Outros

15. A mercadoria em análise, pela RGC-1, classifica-se no item residual 3004.32.90 (“Outros”), por não se enquadrar nos itens 3004.32.10 e 3004.32.20.

Conclusão

16. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 30.04), RGI 6 (textos da subposição de 1º nível 3004.3 e da subposição de 2º nível 3004.32) e RGC 1 (texto do item 3004.32.90) da NCM constante da TEC, aprovada pela

Resolução Camex nº 125, de 15 de dezembro de 2016, e da Tipi, aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 29 de dezembro de 2016; e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 8 de fevereiro de 2018, e alterações posteriores, a mercadoria sob consulta classifica-se no **código NCM 3004.32.90**.

Ordem de Intimação

Aprovada a Solução de Consulta pela 3ª Turma constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 9/8/2018. 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 para ciência da Interessada e demais providências.

(Assinado Digitalmente)

Fernando Kenji Myamoto

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Relator

(Assinado Digitalmente)

Marcos de Medeiros Gonçalves

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro da 3ª Turma

(Assinado Digitalmente)

Sura Helen Cot Marcos

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro da 3ª Turma

(Assinado Digitalmente)

Danielle Carvalho de Lacerda

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Presidente da 3ª Turma