



Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.206 - Cosit

Data 19 de junho de 2017

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.20.99

Mercadoria: Solução oftálmica estéril (colírio) que contém cloridrato de moxifloxacino e fosfato dissódico de dexametasona, apresentada para venda a retalho em um frasco plástico gotejador de 5 ml, indicada para o tratamento das infecções oculares e para prevenção de inflamação e infecção bacteriana que podem ocorrer após cirurgia ocular.

Dispositivos Legais: RGI 1 (texto da posição 30.04 e Nota 2 da Seção VI), RGI 6 (texto da subposição 3004.20) e RGC 1 (textos do item 3004.20.9 e do subitem 3004.20.99) da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da Tipi, aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 2016, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 807, de 2008, e alterações posteriores.

Relatório

Fundamentos

2. Trata-se de solução oftálmica estéril (colírio) que contém cloridrato de moxifloxacino e fosfato dissódico de dexametasona, apresentada para venda a retalho em um frasco plástico gotejador de 5 ml, indicada para o tratamento das infecções oculares e para a prevenção de inflamação e de infecção bacteriana que podem ocorrer após cirurgia ocular.
3. A classificação fiscal de mercadorias fundamenta-se, conforme o caso, 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), nas Regras Gerais Complementares 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).

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 RGI 2 a 6.

5. A Nota 2 da Seção VI determina:

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.

6. O texto da posição 30.04 é:

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.

7. Por aplicação da RGI 1, tendo em vista que é medicamento preparado para fins terapêuticos, acondicionado para venda a retalho, e está fora do escopo das posições 30.02, 30.05 e 30.06, a mercadoria consultada inclui-se na posição 30.04, cujas Nesh esclarecem:

A presente posição compreende os medicamentos constituídos por produtos misturados ou não misturados, com a condição de serem apresentados:

a) Sob a forma de doses, isto é, repartidos uniformemente em quantidades usadas para fins terapêuticos ou profiláticos. Apresentam-se geralmente em ampolas (por exemplo: água bidestilada em ampolas de 1,25 a 10 cm³, destinada a ser utilizada, quer diretamente no tratamento de certas doenças, principalmente o alcoolismo, ou o coma diabético, quer como solvente para a preparação de soluções medicamentosas injetáveis), cápsulas, comprimidos, pastilhas ou tabletes, medicamentos na forma de doses destinados a serem administrados por via percutânea, ou mesmo em pó, quando apresentados doseados em saquinhos.

Esta posição compreende também os medicamentos apresentados em doses destinados a serem administrados por via percutânea que geralmente se apresentam na forma de retângulos ou rodela auto-adesivos e que são aplicados diretamente na pele dos pacientes. A substância ativa é contida em uma bolsa que é fechada por uma membrana porosa no lado que é colocado em contato com a pele. A substância ativa liberada da bolsa é absorvida por difusão molecular passiva através da pele e passa diretamente para a circulação sanguínea. Estes produtos não devem ser confundidos com os esparadrapos medicamentosos da posição 30.05.

O modo de embalagem destas doses é irrelevante (a granel, embalagens de venda a retalho, etc.) para a sua classificação na presente posição.

b) Acondicionados para venda a retalho para usos terapêuticos ou profiláticos. Consideram-se como tais os produtos (por exemplo, o bicarbonato de sódio e o

pó de tamarindo) que, em virtude do seu acondicionamento e principalmente da presença, sob qualquer forma, de indicações apropriadas (natureza da enfermidade contra a qual devem ser ministrados, modo de usar, posologia, etc.), deixem clara a destinação para venda direta aos utilizadores (particulares, hospitais, etc.), sem novo acondicionamento, para os fins acima referidos.

Estas indicações (em qualquer língua) podem constar no próprio recipiente ou embalagem, nos prospectos juntos ao produto ou de qualquer outro modo, não sendo suficiente a simples menção do seu grau de pureza (farmacêutico ou outro) para classificá-lo aqui. (sublinhou-se)

8. A posição 30.04 desdobra-se nas seguintes subposições de primeiro nível:

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

9. A RGI 6 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. Por conter antibióticos diferentes das penicilinas e das estreptomicinas e derivados, classifica-se na subposição 3004.20: mesmo que contenha hormônios, a presença de antibióticos na formulação deste medicamento o leva para a subposição 3004.20.

10. A classificação nos desdobramentos regionais é comandada pela RGC 1, que dispõe que as Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para determinar, dentro de cada subposição, o item aplicável e, dentro deste último, o subitem correspondente.

11. A subposição 3004.20 possui os seguintes desdobramentos regionais:

3004.20	- Outros, que contenham antibióticos
3004.20.1	Que contenham anfenicóis ou seus sais
3004.20.2	Que contenham macrolídios ou seus derivados
3004.20.3	Que contenham ansamicinas ou seus derivados
3004.20.4	Que contenham lincosamidas ou seus derivados
3004.20.5	Que contenham cefalosporinas, cefamicinas ou derivados destes produtos
3004.20.6	Que contenham aminoglicosídios ou seus derivados
3004.20.7	Que contenham polipeptídios ou seus derivados
3004.20.9	Outros

12. A moxifloxacina é um antibiótico do grupo das fluoroquinolonas e não se inclui nos itens 3004.20.1 a 3004.20.7. Classifica-se, por isso, no item 3004.20.9, que se subdivide em subitens:

3004.20.9	Outros
3004.20.91	Mitomicina
3004.20.92	Fumarato de tiamulina
3004.20.93	Bleomicinas ou seus sais
3004.20.94	Imipenem
3004.20.95	Anfotericina B em lipossomas
3004.20.99	Outros

13. Por não se incluir nos subitens 3004.20.91 a 3004.20.95, o medicamento consultado classifica-se no subitem 3004.20.99.

Conclusão

14. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 30.04 e Nota 2 da Seção VI), RGI 6 (texto da subposição 3004.20) e na Regra Geral Complementar da Nomenclatura Comum do Mercosul RGC 1 (textos do item 3004.20.9 e do subitem 3004.20.99) da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex n.º 125, de 2016, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), aprovada pelo Decreto n.º 8.950, de 2016, e em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto n.º 435, de 1992, e atualizadas pela Instrução Normativa RFB n.º 807, de 2008, e alterações posteriores, a mercadoria sob consulta classifica-se no código NCM **3004.20.99**.

Ordem de Intimação

Aprovada a Solução de Consulta pela 3ª Turma, constituída pela Portaria RFB n.º 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 14 de junho de 2017. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 28 da Instrução Normativa RFB n.º 1.464, de 8 de maio de 2014.

Remeta-se o presente processo para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)

Rute Medeiros Moraes de Palma
Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro da 3ª Turma

(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
Relatora

(Assinado Digitalmente)

Danielle Carvalho de Lacerda

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