



Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.367 - Cosit

Data 12 de setembro de 2017

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.90.69

Mercadoria: Medicamento genérico antiemético, de uso restrito a hospitais, tendo como princípio ativo o cloridrato de palonosetrona, apresentado na forma de solução injetável de 0,05 mg/mL, acondicionado para venda a retalho em embalagens de 1, 5, 10 ou 20 ampolas de 5mL cada, indicado para o tratamento e prevenção de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia ou no pós-operatório.

Dispositivos Legais: RGI-1 (textos da Nota 2 da Seção VI e da posição 30.04), RGI (texto da subposição 3004.90) e RGC-1 (textos do item 3004.90.6 e do subitem 3004.90.69) da NCM/SH, constante da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, com alterações posteriores, e da Tipi, aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 2016, com alterações posteriores. Subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e consolidadas pela IN RFB nº 807, de 2008, com atualizações posteriores.

Relatório

Fundamentos

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/NCM), 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 seguintes (RGI-2 a 5).

5. O produto objeto da consulta trata-se de um medicamento genérico antiemético, de uso restrito a hospitais, tendo como princípio ativo o cloridrato de palonosetrona, apresentado na forma de solução injetável de 0,05 mg/mL, acondicionado para venda a retalho em embalagens de 1, 5, 10 ou 20 ampolas de 5mL cada. É indicado para náuseas e vômitos, induzidos por quimioterapia ou no pós-operatório.

6. De modo indicativo, a classificação é remetida para a Seção VI que trata dos produtos das indústrias químicas ou das indústrias conexas e, dentro desta, mais especificamente para o Capítulo 30, Produtos farmacêuticos.

7. Percorrendo-se o Capítulo 30, verifica-se que os medicamentos apresentados em doses ou acondicionados para venda a retalho classificam-se na posição 30.04 que tem o seguinte texto:

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.

8. Pertinente destacar o teor da Nota 2 da referida seção que determina:

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.

9. Por seu turno as Nesh da posição 30.04 complementam:

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 (...), 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.

[...].

b) **Acondicionados para venda a retalho para usos terapêuticos ou profiláticos.** Consideram-se como tais os produtos (...) 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.

[...].

10. Assim, conclui-se que o produto objeto da consulta por se coadunar com o texto da posição 30.04 aí encontra a sua classificação fiscal.

11. A RGI-6 dispõe 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.

12. A posição 30.04, num primeiro nível, encontra-se assim desdobrada:

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 alcalóides ou seus derivados:

3004.50 - Outros, que contenham vitaminas ou outros produtos da posição 29.36

3004.60 - Outros, que contenham princípios ativos antimaláricos (antipalúdicos) descritos na Nota de subposições 2 do presente Capítulo

3004.90 - Outros

13. O interessado pretende a classificação na subposição 3004.4 e, sobre o critério utilizado para a escolha da pretendida subposição informa:

O critério utilizado foi a escolha do mesmo código NCM para o produto granisetrona e tropisetrona, pois a palonosetrona é da mesma família terapêutica e possui a composição muito parecida com a granisetrona ($C_{19}H_{24}N_2O \times C_{18}H_{24}N_4O$). Tratam-se de medicamentos acabados da família dos antieméticos bloqueadores do receptor 5HT₃, compostos caracterizados pelo grupamento azabíciclo. São gerações diferentes da mesma raiz de medicamento com o mesmo mecanismo de ação mas com ganho terapêutico.

14. De fato, os medicamentos tendo como princípio ativo a granisetrona e a tropisetrona são utilizados na medicina com os mesmos objetivos do que aqui se analisa. No entanto, independente do uso terapêutico, a classificação fiscal dos medicamentos se faz a partir da estrutura molecular do princípio ativo e respectiva classificação em posição e subposição do Capítulo 29. Dessa forma, medicamentos com a mesma finalidade terapêutica podem ter classificações diversas.

15. Note-se que estes dois fármacos, a granisetrona e a tropisetrona, são alcalóides classificáveis na posição 29.39 do SH, o que, de acordo com a RGI-6, torna escorreta a classificação dos medicamentos que os contenham na subposição 3004.4.

16. O mesmo não acontece no caso do medicamento aqui tratado, visto que este, além do ingrediente ativo cloridrato de palonosetrona, que não é um alcalóide, somente contém os excipientes manitol, ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio, EDTA dissódico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado, água para injeção e nitrogênio. Com efeito, o princípio

ativo palonosetrona encontra sua classificação em outra posição do Capítulo 29, conforme se verá adiante.

17. Assim, o medicamento objeto da consulta deve ser classificado na subposição residual 3004.90, por não corresponder a nenhum dos textos das subposições de primeiro nível precedentes.

18. A RGC-1 estabelece:

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.

19. A subposição 3004.90 encontra-se desdobrada nos seguintes itens a nível regional (Mercosul):

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

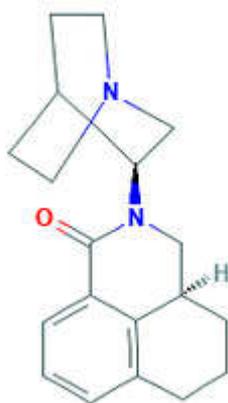
20. O produto não contém enzimas, portanto, a classificação no item 3004.90.1 está excluída. Assim, deve-se considerar o composto químico que compõe o princípio ativo do medicamento, para determinar a classificação da mercadoria no item e subitem correspondente.

21. No presente caso, o princípio ativo é o cloridrato de palonosetrona, que é um composto orgânico, conforme fórmula molecular apresentada pelo consulente ($C_{19}H_{24}N_2O$). Assim, deve-se determinar qual é a posição correspondente do composto químico ativo dentro do Capítulo 29 (Produtos Químicos Orgânicos).

22. O cloridrato de palonosetrona (*palonosetron*), uma vez que não é um derivado de alcalóide ou de outro produto natural das últimas posições do Capítulo 29, classifica-se pela sua fórmula estrutural.

23. De acordo com a estrutura abaixo reproduzida, extraída de *site* na internet, verifica-se que o princípio ativo é um composto heterocíclico exclusivamente de átomo de nitrogênio, por isso está classificado na posição 29.33, “*Compostos heterocíclicos exclusivamente de*

heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto)”. Dentro da sua estrutura há dois heterociclos, sendo que um deles corresponde a uma lactama e, portanto, fica na subposição 2933.79.



Fonte da imagem: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Palonosetron#section=Top> [Pesquisa realizada em 23/8/17].

24. Note-se, ainda, que as Nesh da posição 29.33 esclarecem:

Entre os **compostos heterocíclicos** desta posição, podem citar-se:

[...].

G. Lactamas.

Estes compostos podem ser considerados como amidas internas, semelhantes às lactonas, amidas que provêm dos aminoácidos por eliminação de água. Tratam-se de moléculas contendo num ciclo uma ou várias funções amida. De acordo com a presença de uma ou mais funções amida, fala-se de mono-, trilactamas, etc.

[...].

25. Por pertinente, registre-se que a substância palonosetron, consta das listas INN aprovadas pelo Comitê do Sistema Harmonizado (CSH) da OMA (21ª Sessão do Subcomitê Científico - Doc. 42.100 Anexo O (III)) associada à subposição 2933.79.

26. Uma vez determinado que o princípio ativo do medicamento se inclui na posição 29.33 do SH, tem-se que o item correspondente ao medicamento é o 3004.90.6 que, por sua vez, encontra-se desdobrado nos seguintes subitens:

3004.90.61 Terfenadina; talniflumato; malato ácido de cleboprida; econazol ou seu nitrato; nitrato de isoconazol; flubendazol; cloridrato de mepivacaína; trimetoprima; cloridrato de bupivacaína

3004.90.62 Cloridrato de loperamida; fembendazol; ketorolac trometamina; nifedipina nimodipina; nitrendipina

3004.90.63 Albendazol ou seu sulfóxido; mebendazol; 6-mercaptopurina; metilsulfato de amezínio; oxifendazol; praziquantel

3004.90.64 Alprazolam; bromazepam; clordiazepóxido; cloridrato de petidina; diazepam; droperidol; mazindol; triazolam

3004.90.65 Benzetimida ou seu cloridrato; fenitoína ou seu sal sódico; isoniazida; pirazinamida

3004.90.66 Ácido 2-(2-metil-3-cloroanilina)nicotínico ou seu sal de lisina; metronidazol ou seus sais; azatioprina; nitrato de miconazol

3004.90.67 Enrofloxacina; maleato de enalapril; maleato de pirlamina; nicarbazina; norfloxacina; sais de piperazina

3004.90.68 Altretamina; bortezomib; cloridrato de erlotinibe; dacarbazina; disoproxilfumarato de tenofovir; enfuvirtida; fluspirileno; letrozol; lopinavir; mesilato de imatinib; nelfinavir ou seu mesilato; nevirapine; pemetrexed; saquinavir; sulfato de abacavir; sulfato de atazanavir; sulfato de indinavir; temozolomida; tioguanina; tiopental sódico; trietilenotiofosforamida; trimetrexato; uracil e tegafur; verteporfin

3004.90.69 Outros

27. Resultando que o produto objeto da consulta, por não corresponder ao texto de nenhum dos subitens precedentes, tem sua classificação no subitem residual 3004.90.69.

Conclusão

28. Com base nas RGI-1 (textos da Nota 2 da Seção VI e da posição 30.04), RGI (texto da subposição 3004.90) e RGC-1 (textos do item 3004.90.6 e do subitem 3004.90.69) 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 (Tipi), aprovada pelo Decreto n.º 8.950, de 2016, e, ainda, com os esclarecimentos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), citadas nos fundamentos legais, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC **3004.90.69**.

Ordem de Intimação

Aprovada a Solução de Consulta pela 1ª Turma constituída pela Portaria RFB n.º 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 12 de setembro de 2017. 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 do interessado e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)
NEY CAMARA DE CASTRO
AUDITOR-FISCAL DA RFB
Membro da 1ª Turma

(Assinado Digitalmente)
PEDRO PAULO DA SILVA MENEZES
AUDITOR-FISCAL DA RFB
Membro da 1ª Turma

(Assinado Digitalmente)
SÍLVIA DE BRITO OLIVEIRA
AUDITORA-FISCAL DA RFB
Membro da 1ª Turma

(Assinado Digitalmente)
MARLI GOMES BARBOSA
AUDITORA-FISCAL DA RFB
Relatora

(Assinado Digitalmente)
IVANA SANTOS MAYER
AUDITORA-FISCAL DA RFB
Vice Presidente da 1ª Turma