



Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.044 - Cosit

Data 6 de março de 2018

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.90.59

Mercadoria: Medicamento para o tratamento do câncer de mama, tendo como princípio ativo o mesilato de eribulina, apresentado em frasco com uma dose de 2 ml como solução injetável, contendo 1 mg de mesilato de eribulina, equivalente a 0,88 mg de eribulina, em mistura de etanol e água, acondicionado em cartucho de papelão.

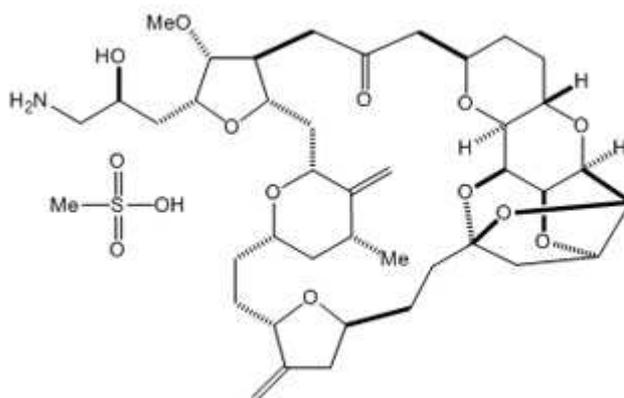
Dispositivos Legais: RGI 1 (texto da posição 30.04), RGI 6 (texto da subposição 3004.90) e RGC 1 (textos do item 3004.90.5 e do subitem 3004.90.59) da NCM, constante da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da Tipi, aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 2016, e em subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018.

Relatório

Fundamentos

2. A análise das informações prestadas e documentos apresentados evidencia que o produto sob consulta trata-se de medicamento para o tratamento do câncer de mama, tendo como princípio ativo o mesilato de eribulina, apresentado em frasco com uma dose de 2 ml como solução injetável, contendo 1 mg de mesilato de eribulina, equivalente a 0,88 mg de eribulina, em mistura de etanol e água, acondicionado em cartucho de papelão.

3. O mesilato de eribulina é o sal da eribulina, sendo esta um composto orgânico contendo heterociclos exclusivamente de heteroátomo de oxigênio, cuja fórmula estrutural pode ser assim representada:



4. 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), nos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Aduanas (OMA), nos ditames do Mercosul, e, subsidiariamente, nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh).

5. A RGI 1 dispõe que os títulos das Seções, Capítulos e Subcapítulos têm apenas valor indicativo, e, 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). 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 e das Notas de subposição respectivas, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.

6. O texto da posição 30.04 assim dispõe:

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.
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E as Nesh da referida posição 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. (grifou-se).*

O produto sob consulta, por se tratar de medicamento para o tratamento do câncer de mama, apresentado como solução injetável, em dose de 2,0 ml, acondicionado para venda a retalho em cartucho de papelão, inclui-se na posição 30.04.

7. A posição 30.04 desdobra-se em:

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

O medicamento sob análise tem como princípio ativo o mesilato de eribulina, que não é antibiótico, hormônio ou outro produto da posição 29.37, alcalóide ou derivado de alcalóide, vitamina ou outro produto da posição 29.36. Assim, o medicamento em questão inclui-se na subposição residual 3004.90, por não se encontrar compreendido nas subposições precedentes.

8. A subposição 3004.90 apresenta os seguintes 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

O medicamento em tela tem como ingrediente ativo o mesilato de eribulina, que é um composto heterocíclico exclusivamente de heteroátomo de oxigênio da posição 29.32, portanto, encontra-se compreendido no item 3004.90.5.

9. O item 3004.90.5 apresenta os seguintes 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

Uma vez que o mesilato de eribulina não se encontra citado nos subitens do item 3004.90.5, o medicamento sob consulta inclui-se no item residual 3004.90.59.

10. Assim, o medicamento sob consulta, solução injetável tendo como ingrediente ativo o mesilato de eribulina classifica-se no código NCM 3004.90.59.

Conclusão

11. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 30.04), RGI 6 (texto da subposição 3004.90) e na Regra Geral Complementar da Nomenclatura Comum do Mercosul RGC 1 (textos do item 3004.90.5 e do subitem 3004.90.59), constantes 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 nº 8.950, de 2016, e 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 classifica-se no código NCM 3004.90.59.

Ordem de Intimação

Aprovada a Solução de Consulta pela 5ª Turma, constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 27 de fevereiro de 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 à _____ para ciência do interessado e demais providências.

(Assinado Digitalmente)

RUTE MEDEIROS MORAES DE PALMA
Auditora-Fiscal da RFB - matrícula 65.601
RELATORA

(Assinado Digitalmente)

MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO
Auditor-Fiscal da RFB - matrícula 26.175
PRESIDENTE DA 5ª TURMA

(Assinado Digitalmente)

ANTÔNIO JOAQUIM GUERRA CONCEIÇÃO SILVA
Auditor-Fiscal da RFB - matrícula 9.618
MEMBRO DA 5ª TURMA

(Assinado Digitalmente)

JULIANA CORDEIRO COUTINHO
Auditora-Fiscal da RFB - matrícula 1.291.428
MEMBRO DA 5ª TURMA

(Assinado Digitalmente)

LUCAS ARAÚJO DE LIMA
Auditor-Fiscal da RFB - matrícula 1.006.915
MEMBRO DA 5ª TURMA

