



Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.126 - Cosit

Data 24 de maio de 2018

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.90.59

Mercadoria: Medicamento constituído por sugamadex sódico e os excipientes ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis, de uso intravenoso em humanos, indicado para a reversão do bloqueio neuromuscular induzido por recurônio ou vecurônio, apresentado em frasco ampola de vidro de 2ml e de 5 ml.

Dispositivos Legais: RGI 1 (texto da posição 30.04), RGI 6 (texto da subposição 3004.90) e RGC1 (textos do item 3004.90.5 e do subitem 3004.90.59) da TEC, aprovada pela Res. Camex nº 125, de 2016, e da Tipi, aprovada pelo Dec. nº 8.950, de 2016, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Dec. nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 08 de fevereiro de 2018.

Relatório

A pessoa jurídica qualificada nos autos deste processo formulou consulta sobre a classificação na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante na Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 15 de dezembro de 2016, e na Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 29 de dezembro de 2016, para a mercadoria abaixo especificada:

(...)

6. É o relatório.

Fundamentos

- 7. Trata-se da classificação fiscal da mercadoria descrita como uma solução injetável, cujo princípio ativo é o sugamadex sódico, indicada para uso humano adulto e pediátrico acima de 2 anos de idade, com qualidade farmacêutica, indicada para a reversão do bloqueio neuromuscular induzido por rocurônio ou vecurônio.
- 8. Preliminarmente, saliente-se que os processos administrativos de consulta sobre classificação fiscal de mercadorias, no âmbito da Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), são regidos pela Instrução Normativa (IN) RFB nº 1.464, de 8 de maio de 2014, com as alterações introduzidas pela IN RFB nº 1.705, de 13 de abril de 2017, e a classificação subordina-se à observância das Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI/SH), constantes do Anexo à Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, aprovada no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 71, de 11 de outubro de 1988, e promulgada pelo Decreto nº 97.409, de 23 de dezembro de 1988, com posteriores alterações aprovadas pelo Secretário 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.
- 9. Também devem ser observadas as Regras Gerais Complementares do Mercosul (RGC/NCM) e as Regras Gerais Complementares da Tipi (RGC/Tipi), além dos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Aduanas (OMA), dos Ditames do Mercosul, e, subsidiariamente, das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh).
- 10. As Nesh foram internadas no Brasil por meio do Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992, e, conquanto não possuam força legal, constituem orientações e esclarecimentos de caráter subsidiário que devem ser utilizados para nortear a classificação de mercadorias. pela IN RFB nº 1.788, de 08 de fevereiro de 2018, por força da delegação de competência outorgada pelo art. 1º da Portaria MF nº 91, de 24 de fevereiro de 1994.
- 11. Destarte, em face do caráter subsidiário das Nesh, o que efetivamente se impõe como norma legal aplicável na classificação fiscal de mercadorias para atribuição do código correto de uma mercadoria ou de um produto específicos são as RGI/SH e as RGC/NCM.
- 12. Cabe então registrar que a RGI 1¹ determina que a classificação de mercadorias é feita pelos textos das posições e das Notas de Seção e de Capítulo, devendo-se recorrer às demais RGI apenas na hipótese de impossibilidade de enquadramento por aplicação da RGI-1, bem como nos casos de produtos com características específicas, lembrando-se, contudo, que, nos termos da RGI-6², aplicam-se às subposições as mesmas regras utilizadas em nível de posição e as RGC³ são utilizadas no nível dos desdobramentos em item e subitem da NCM.

_

¹ 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.

² 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 acepção da presente Regra, as Notas de Seção e de Capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário.

³ RGC-1 - As Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, mutatis mutandis, para determinar dentro de cada posição ou ou subposição, o item aplicável e, dentro deste último, o subitem

- 13. Assim sendo, a análise e aplicação das Regras Gerais Interpretativas (RGI), aliada aos subsídios fornecidos pelas Nesh, é o que definirá o correto código para classificação das mercadorias.
- 14. A NCM/SH compreende 96 capítulos distribuídos em 21 Seções, sendo esses capítulos desdobrados em posições e subposições, com códigos numéricos atribuídos a cada um desses desdobramentos.
- 15. Contudo, há de se ter em mente que, de acordo com a RGI 1, os títulos das Seções, Capítulos e Subcapítulos possuem valor meramente indicativo, visto que a classificação deve ser determinada pelos textos das posições e das Notas de Seção e de Capítulo e pelas RGI, desde que estas Regras Gerais não sejam contrárias aos textos das referidas posições e Notas.
- 16. No caso concreto em exame, está-se diante de uma mercadoria da indústria química, o que remete a investigação classificatória para a Seção VI da NCM/SH, que trata dos produtos das indústrias químicas ou das indústrias conexas, e, nesta Seção, o Capítulo 30 apresenta-se apto a agasalhar essa mercadoria, com o título "produtos farmacêuticos", visto que as exclusões do referido Capítulo relacionadas na sua Nota 1 não contemplam a mercadoria em questão.
- 17. No Capítulo 30, por força da RGI 1, a posição 30.04 alcança a mercadoria objeto da consulta, conforme texto que transcreve-se:

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.

18. A posição 30.04 desdobra-se nas seguintes subposições:

> 3004.10 Que contenham penicilinas ou seus derivados, com estrutura do ácido penicilânico, ou estreptomicinas ou seus derivados

3004.20 Outros, que contenham antibiótico

3004.3 Outros, que contenham hormôniosou 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

correspondente, entendendo-se que apenas são comparáveis desdobramentos regionais (itens e subitens) do mesmo nível.

RGC-2 - As embalagens que contenham mercadorias e que sejam claramente suscetíveis de utilização repetida, mencionadas na Regra 5 b), seguirão seu próprio regime de classificação sempre que estejam submetidas aos regimes aduaneiros especiais de admissão temporária ou de exportação temporária. Caso contrário, seguirão o regime de classificação das mercadorias.

3004.90 Outros

19. À vista dos desdobramentos da posição 30.04 acima transcritos, por observância da RGI6, a mercadoria em tela classifica-se na subposição residual 3004.90, a qual, no âmbito regional, desdobra-se nos seguintes itens:

3004.90.1 Que contenham enzimas

3004.90.2 Que contenham produtos das posições 20.16 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 das posições 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. Nesse ponto, cumpre lembrar que a pretensão da consulente é classificar sua mercadoria no item 3004.90.5. Ocorre que, para tanto, o medicamento deveria conter produtos das posições 29.30, 29.31 ou 29.32, ou seja, deveria conter tiocompostos orgânicos, outros compostos organo-inorgânicos ou compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomos de oxigênio, respectivamente, além de não conter produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.4.
- 21. De acordo com Parecer Técnico apresentado pela consulente, a mercadoria em tela não contém tiocompostos orgânicos, nem outros compostos organo-inorgânicos, mas apresenta um composto orgânico caracterizado merceologicamente como um composto heterocíclico exclusivamente de heteroátomos de oxigênio e, quanto à ausência dos produtos referidos nos itens 3004.90.1 a 3004.90.4 da NCM/SH, informou-se que "o produto farmacêutico denominado comercialmente como Bridion não apresenta em sua composição nenhum composto químico orgânico que seja caracterizado merceologicamente como:

enzimas; ácidos monocarboxpilicos cíclico, seus anidridos, halogenetos, peróxidos e peroxiácidos; seus derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados; ácidos policarboxílicos, seus anidridos, hologenetos, peróxidos e peroxiácidos; seus derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados; ácidos carboxílicos que contenham funções oxigenadas suplementares e seus anidridos, halogenetos, peróxidos e peroxiácido; seus derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados; ésteres fosfóricos e seus sais, incluindo os lactofosfatos; seus derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados; ésteres dos outros ácidos inorgânicos de não-metais (exceto os ésteres de halogenetos de

hidrogênio) e seus sais; derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados; compostos de função amina; compostos aminados de funções oxigenadas; compostos de função carboxiamida; compostos de função amina do ácido carbônico; compostos de função carboxiimida (incluindo a sacarina e seus sais) ou de função imina ou composto s de função nitrila."

22. Diante dessas informações, conclui-se que, no âmbito regional, a mercadoria em análise classifica-se no item 3004.90.5, em consonância com a RGC1. Esse item desdobra-se em subitens cujos códigos e respectivos textos reproduzem-se abaixo:

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; sufiram
3004.90.58 fotemustina	Ácido clodrônico ou seu sal dissódico; estreptozocina;
3004.90.59	Outros

23. Destarte, uma vez que não há subitem específico para o sugamadex sódico, emconformidade com a RGC1, a mercadoria classifica-se no subitem residual 3004.90.59.

Conclusão

Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 30.04) e RGI 6 (texto da subposição 3004.90) e na Regra Geral Complementar 1 - RGC 1 (texto do item 3004.90.5 e do subitem 3004.90.59) 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, a mercadoria objeto da consulta formulada neste processo classifica-se no código NCM/SH 3004.90.59.

Ordem de Intimação

Aprovada a Solução de Consulta pela Turma constituída pela Portaria RFB n.º 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 24 de maio 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 para ciência à consulente e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)
MARLI GOMES BARBOSA
AUDITORA-FISCAL DA RFB
Membro da 1ª Turma

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

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

(Assinado Digitalmente) ÁLVARO A. DE VASCONCELOS LEITE RIBEIRO AUDITOR-FISCAL DA RFB Presidente da 1ª Turma