



Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.214 - Cosit

Data 27 de agosto de 2018

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.39.29

Mercadoria: Medicamento para tratamento do diabetes *mellitus*, tendo como princípio ativo um análogo estrutural da insulina humana na concentração de 100 U/ml, apresentado na forma de solução injetável em embalagem com 5 cartuchos contendo 3 ml cada ou em um cartucho de 3 ml incorporado de forma indissociável à caneta (seringa) aplicadora descartável.

Dispositivos Legais: RGI 1 (Nota 2 da Seção VI), RGI 6 e RGC 1 constantes 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 1.788, de 2018.

Relatório

Fundamentos

Identificação da Mercadoria:

3. O produto objeto da consulta é um medicamento para tratamento do diabetes *mellitus*, tendo como princípio ativo um análogo estrutural da insulina humana, obtido por meio da engenharia genética do DNA subjacente, na concentração de 100 U/ml, apresentado na forma de solução injetável em embalagem com 5 cartuchos contendo 3 ml cada ou em um cartucho de 3 ml incorporado de forma indissociável à caneta aplicadora descartável.

Classificação da Mercadoria:

4. O Brasil é parte contratante da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, portanto, sujeito as suas diretrizes. No ordenamento jurídico brasileiro o Presidente da República tem competência para celebrar os tratados e convenções internacionais e, posteriormente, submetê-los ao Congresso Nacional para sua aprovação, mediante decreto legislativo. Após a aprovação pelo Congresso Nacional o texto segue para ratificação do poder Executivo culminando na promulgação de um decreto. A jurisprudência e a doutrina brasileira acolheram a tese de que os tratados e convenções internacionais e as leis ordinárias federais possuem a mesma hierarquia jurídica, ou seja, aqueles são incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro como normas infraconstitucionais.

5. O texto da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias foi aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 71, de 11 de outubro de 1988, e promulgado 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.

6. A classificação fiscal de mercadorias fundamenta-se nas Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI/SH) 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).

7. A RGI/SH nº 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/SH 2 a 5). A RGI/SH nº 6, por sua vez, 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.

8. Além disso, no que se refere aos desdobramentos regionais, temos por fundamento a Regra Geral Complementar do Mercosul nº 1 (RGC 1) que dispõe que 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.

9. O consulente pretende ver seu produto classificado na posição 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. – sugerindo o enquadramento no código NCM 3004.39.29.

10. Diz a Nota 2 da Seção VI.

1.- A) Qualquer produto (exceto os minérios de metais radioativos) que corresponda às especificações dos textos de uma das posições 28.44 ou 28.45

deverá classificar-se por uma destas posições e não por qualquer outra posição da Nomenclatura.

B) Ressalvado o disposto na alínea A) acima, qualquer produto que corresponda às especificações dos textos de uma das posições 28.43, 28.46 ou 28.52 deverá classificar-se por uma destas posições e não por qualquer outra posição da presente Seção.

*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.***

[grifo nosso]

11. A mercadoria em análise enquadra-se na restrição estabelecida pela Nota supracitada, por ser um medicamento apresentado em doses para venda a retalho. Diz o texto da posição 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.

[grifo nosso]

12. Para melhor entendimento da **posição 30.04** recorre-se às Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, que trazem os seguintes esclarecimentos:

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 rodelas 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.

Por outro lado, mesmo que não exista qualquer indicação, consideram-se também como acondicionados para venda a retalho para fins terapêuticos ou profiláticos, os produtos não misturados, que se apresentem sob formas características que não deixem quaisquer dúvidas quanto à sua utilização.

Os medicamentos constituídos por produtos misturados e preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas que não se apresentem em doses ou acondicionados para venda a retalho, incluem-se na posição 30.03 (ver a Nota Explicativa dessa posição).

[...]

[grifo nosso]

13. Em razão das características da mercadoria conclui-se que se classifica na posição 30.04. Essa posição desdobra-se em sete subposições de primeiro nível.

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:
3004.5	- 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

14. A mercadoria sob consulta contém como princípio ativo um análogo da insulina humana, substância da posição 29.37, logo, classifica-se na subposição 3004.3. Por sua vez essa subposição de primeiro nível desdobra-se em três subposições de segundo nível.

3004.31.00	Que contenham insulina
3004.32	Que contenham hormônios corticosteróides, seus derivados ou análogos estruturais
3004.39	Outros

15. Em razão do medicamento ser à base de um análogo da insulina e não pela própria insulina, conforme informado pelo interessado, conclui-se que o produto se classifica na subposição residual 3004.39. A subposição de segundo nível desdobra-se em cinco itens.

3004.39.1	Que contenham os seguintes hormônios polipeptídicos ou protéicos: buserelina ou seu acetato; corticotropina (ACTH); gonadotropina coriônica (hCG); gonadotropina sérica (PMSG); leuprolida ou seu acetato; menotropinas; somatostatina ou seus sais; somatotropina; triptorelina ou seus sais
3004.39.2	Que contenham outros hormônios polipeptídicos ou protéicos, mas que não contenham produtos do item 3004.39.1
3004.39.3	Que contenham estrogênios ou progestogênios
3004.39.8	Levotiroxina sódica; liotironina sódica
3004.39.9	Outros

16. O princípio ativo do medicamento em análise é um análogo da insulina (hormônio polipeptídico) que não se inclui no item 3004.39.1. Dessa forma, inclui-se no item 3004.39.2, pela RGC-1. Este item desdobra-se em nove subitens.

3004.39.21	LH-RH (gonadorelina)
3004.39.22	Oxitocina
3004.39.23	Sais de insulina
3004.39.24	Timosinas
3004.39.25	Calcitonina
3004.39.26	Octreotida
3004.39.27	Goserelina ou seu acetato
3004.39.28	Nafarelina ou seu acetato
3004.39.29	Outros

17. Por falta de subitem mais específico, em razão da sua composição química, conclui-se que a mercadoria se classifica no código NCM residual 3004.39.29.

Conclusão

18. Com base nas RGI 1 (Nota 2 da Seção VI e o texto da posição 30.04), RGI 6 (textos das subposições 3004.3 e 3004.39) e RGC 1 (texto do item 3004.39.2 e do subitem 3004.39.29) constantes 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 suas alterações posteriores, e ainda em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (NESH), aprovadas pelo Decreto n.º 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB n.º 1.788, de 2018, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/Tipi: **3004.39.29**.

Ordem de Intimação

Com base no relatório e fundamentação acima, a presente Solução de Consulta foi aprovada pela 2ª Turma, constituída pela Portaria RFB n.º 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 27 de agosto de 2018.

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 à DRF de Curitiba (PR) para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

Assinado digitalmente

ALEXSANDER SILVA ARAUJO

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 18161995

Relator da 2ª Turma

Assinado digitalmente

ROBERTO COSTA CAMPOS

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1294313

Membro da 2ª Turma

Assinado digitalmente

PEDRO PAULO DA SILVA MENEZES

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 881624

Membro da 2ª Turma

Assinado digitalmente

CARLOS HUMBERTO STECKEL

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 14886

Presidente da 2ª Turma