



Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.322 - Cosit

Data 31 de outubro de 2018

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.39.39

Mercadoria: Medicamento à base de progesterona natural micronizada, contido em cápsulas gelatinosas moles, contendo 100 mg ou 200 mg de princípio ativo, apresentado em embalagens contendo entre 14 e 42 cápsulas, utilizado em casos como deficiência de progesterona e insuficiência lútea.

Dispositivos Legais: RGI 1 (texto da posição 30.04), RGI 6 (textos da subposição de primeiro nível 3004.3 e de segundo nível 3004.39) e RGC-1 (textos do item 3004.39.3 e do subitem 3004.39.39) 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

2. Trata-se de medicamento à base de progesterona natural micronizada, contido em cápsulas gelatinosas moles, contendo 100 mg ou 200 mg de princípio ativo, apresentado em embalagens contendo entre 14 e 42 cápsulas, utilizado em casos como deficiência de progesterona e insuficiência lútea.

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 RGI 2 a 6.

5. O produto em análise é utilizado para tratamento de distúrbios da ovulação relacionados à deficiência de progesterona, insuficiência lútea (diminuição de progesterona na segunda fase do ciclo), deficiência de progesterona na pré-menopausa e na reposição hormonal da menopausa (como complemento à terapia com estrogênio), suplementação da fase lútea durante ciclos de fertilização *in vitro* ou ICSI (injeção intracitoplasmática de espermatozóides) e durante ciclos espontâneos ou induzidos (uso de indutores da ovulação), em caso de subfertilidade ou infertilidade (dificuldade de engravidar), além de casos em que há ameaça de aborto precoce ou prevenção de aborto devido à insuficiência lútea (durante os primeiros três meses de gravidez).

6. A posição 30.04 abrange os *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*. As Nesh dessa 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.*

(...)

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, hospitalares, etc.), sem novo acondicionamento, para os fins acima referidos.* (grifou-se)

7. Observa-se que para se classificar nessa posição é necessário que o medicamento (utilizado para fins terapêuticos ou profiláticos) esteja apresentado em doses ou acondicionado para venda a retalho. Apesar de ser necessário o atendimento de um dos requisitos, no caso em análise o produto atende aos dois, pois é apresentado em cápsulas gelatinosas moles e em embalagens com 14 cápsulas, 15 cápsulas ou 30 cápsulas (progesterona micronizada 100 mg)

ou em embalagens com 14 cápsulas, 15 cápsulas, 28 cápsulas ou 42 cápsulas (progesterona micronizada 200 mg).

8. Considerando que o produto é utilizado tanto em tratamento terapêutico quanto profilático, como por exemplo, na reposição do hormônio progesterona em casos de deficiência e na prevenção de abortos devido à insuficiência lútea, e que é apresentado em doses e acondicionado para venda a retalho, fica enquadrado na posição 30.04, que apresenta as seguintes subposições:

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:
3004.31.00	Que contenham insulina
3004.32	Que contenham hormônios corticosteroides, seus derivados ou análogos estruturais
3004.39	Outros
3004.4	Outros, que contenham alcaloides ou seus derivados:
3004.41	Que contenham efedrina ou seus sais
3004.42	Que contenham pseudoefedrina (DCI) ou seus sais
3004.43	Que contenham norefedrina ou seus sais
3004.49	Outros
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

9. A RGI 6 estabelece 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, sendo que as Notas de Seção e de Capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário. Por ser um produto à base de progesterona, hormônio englobado pela posição 29.37, que abrange, dentre outros, os hormônios naturais ou reproduzidos por síntese, o produto enquadra-se na subposição de primeiro nível 3004.3, e por não conter insulina nem hormônios corticosteroides, na subposição de segundo nível 3004.39, que apresenta os seguintes itens:

3004.39	Outros
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, seus derivados ou análogos estruturais, mas que não contenham produtos do item 3004.39.1
3004.39.3	Que contenham estrogênios ou progestogênios, seus derivados ou análogos estruturais
3004.39.8	Levotiroxina sódica; liotironina sódica
3004.39.9	Outros

10. A RGC-1 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. Por conter progestogênios, o produto classifica-se no item 3004.39.3, que apresenta os subitens abaixo:

3004.39.3	Que contenham estrogênios ou progestogênios, seus derivados ou análogos estruturais
3004.39.31	Hemissuccinato de estradiol
3004.39.32	Fempropionato de estradiol
3004.39.33	Estriol ou seu succinato
3004.39.34	Alilestrenol
3004.39.35	Linestrenol
3004.39.36	Acetato de megestrol; formestano; fulvestranto
3004.39.37	Desogestrel
3004.39.39	Outros

11. Por não se enquadrar em nenhum subitem específico, o produto fica enquadrado no subitem residual 3004.39.39.

Conclusão

12. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 30.04), RGI 6 (textos da subposição de primeiro nível 3004.3 e de segundo nível 3004.39) e RGC-1 (textos do item 3004.39.3 e do subitem 3004.39.39), da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante na Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex n.º 125, de 2016, e na Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto n.º 8.950, de 2016, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto n.º 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB n.º 1.788, de 2018, a mercadoria classifica-se no código NCM **3004.39.39**.

Ordem de Intimação

Aprovada a Solução de Consulta pela 5ª Turma, constituída pela Portaria RFB n.º 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 30 de outubro 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 ALF/São Paulo (SP) para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

Assinado digitalmente

JULIANA CORDEIRO COUTINHO

Auditora-Fiscal da RFB – matrícula 1291428
Relatora

Assinado digitalmente

MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 26175
Presidente da 5ª Turma

Assinado digitalmente

LUCAS ARAÚJO DE LIMA

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1006915
Membro da 5ª Turma

Assinado digitalmente

RUTE MEDEIROS MORAES DE PALMA

Auditora-Fiscal da RFB – matrícula 65601
Membro da 5ª Turma