



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Cosit

Fls. 1

Solução de Consulta nº 98.042 - Cosit

Data 20 de fevereiro de 2019

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.10.19

Mercadoria: Medicamento antibiótico para tratamento de infecções complicadas do abdome e do trato urinário, apresentado em caixa com 10 frascos-ampolas, cada qual contendo um pó para solução para infusão intravenosa composto de 1,147 g de sulfato de ceftolozana (equivalente a 1 g de ceftolozana) e 0,537 g de tazobactam sódico (equivalente a 0,5 g de tazobactam), além de excipientes.

Dispositivos Legais: RGI 1, RGI 6 e RGC 1 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 2018.

Relatório

Fundamentos

2. Trata-se de medicamento antibiótico para tratamento de infecções complicadas do abdome e do trato urinário, apresentado em caixa com 10 frascos-ampolas, cada qual contendo um pó para solução para infusão intravenosa composto de 1,147 g de sulfato de ceftolozana (equivalente a 1 g de ceftolozana) e 0,537 g de tazobactam sódico (equivalente a 0,5 g de tazobactam), além de excipientes.

3. A classificação fiscal de mercadorias se fundamenta, 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), na Regra Geral Complementar 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. A posição 30.04 abrange: *“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”*.

6. O medicamento em questão apresenta finalidade terapêutica, é apresentado em doses para administração percutânea (infusão intravenosa) e acondicionado para venda a retalho. Logo, classifica-se na posição 30.04, que inclui as seguintes subposições de primeiro nível:

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
3004.4	- 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

7. 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, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições de mesmo nível.

8. Neste ponto, convém ressaltar que o medicamento analisado é composto de dois princípios ativos que atuam em conjunto no tratamento de infecções, cujas fórmulas químicas estrutural e molecular são a seguir apresentadas:

unido a ácidos orgânicos por uma ligação amida. A estrutura desses ácidos do mesmo modo que a salificação ou outras substituições ao grupo carboxílico do núcleo (anel) da tiazolidina não tem influência sobre a classificação. Todavia, a estrutura de base (esqueleto) da penina deve permanecer intacta.

A presente subposição inclui, entre outros, a ampicilina (DCI), a amoxicilina (DCI) e a talampicilina (DCI).

Estão excluídos da presente subposição outros antibióticos que contenham um ciclo beta-lactama, como as cefalosporinas (cefazolina (DCI), cefaclor (DCI)), as cefamicinas (cefexetina (DCI)), os oxacefemos, penemos, carbapenemos, etc.

10. À luz da definição acima transcrita, conclui-se que o tazobactam sódico constitui um derivado das penicilinas, na medida em que possui em suas moléculas a estrutura de base (esqueleto) do ácido 6-aminopenicilânico.

11. Por conter tazobactam sódico em sua formulação, o medicamento analisado se enquadra perfeitamente no texto da subposição de primeiro nível 3004.10 (*“Que contenham penicilinas ou seus derivados, com estrutura do ácido penicilânico, ou estreptomicinas ou seus derivados”*), ainda que o outro princípio ativo empregado (sulfato de ceftolozana) não seja um derivado das penicilinas.

12. Ademais, as subposições de primeiro nível 3004.20 a 3004.90 não merecem consideração no presente caso, pois seus textos são todos iniciados com o termo *“Outros”*, indicando a precedência da subposição de primeiro nível 3004.10 perante as demais.

13. A subposição de primeiro nível 3004.10 não se desdobra em subposições de segundo nível, mas contempla os seguintes itens e subitens:

3004.10	- Que contenham penicilinas ou seus derivados, com estrutura do ácido penicilânico, ou estreptomicinas ou seus derivados
3004.10.1	Que contenham penicilinas ou seus derivados, com estrutura do ácido penicilânico
3004.10.11	Ampicilina ou seus sais
3004.10.12	Amoxicilina ou seus sais
3004.10.13	Penicilina G benzatínica
3004.10.14	Penicilina G potássica
3004.10.15	Penicilina G procaínica
3004.10.19	Outros
3004.10.20	Que contenham estreptomicinas ou seus derivados

14. A classificação nos desdobramentos regionais é comandada pela RGC 1, que determina 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.

15. Por conter derivado de penicilinas, o medicamento se enquadra no item 3004.10.1 (*“Que contenham penicilinas ou seus derivados, com estrutura do ácido penicilânico”*). E, por não apresentar correspondência com as substâncias listadas nos subitens 3004.10.11 a 3004.10.15, fica classificado no subitem **3004.10.19** (*“Outros”*).

Conclusão

16. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 30.04) e RGI 6 (texto da subposição 3004.10), e na RGC 1 (textos do item 3004.10.1 e do subitem 3004.10.19), da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante 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 Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, a mercadoria se classifica no código NCM **3004.10.19**.

Ordem de Intimação

Aprovada a Solução de Consulta pela 5ª Turma, criada pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 8 de fevereiro de 2019. 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 DRF/Campinas (SP) para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

(Assinado digitalmente)

LUCAS ARAÚJO DE LIMA

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
RELATOR

(Assinado digitalmente)

MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
PRESIDENTE DA 5ª TURMA

(Assinado digitalmente)

GILBERTO DE GUEDES VAZ

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO DA 5ª TURMA

(Assinado digitalmente)

ALEXSANDER SILVA ARAÚJO

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO *AD HOC*