



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Cosit
Fls. 1

Solução de Consulta nº 98.340 - Cosit

Data 18 de dezembro de 2020

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.90.99

Mercadoria: Preparação na forma de solução oral à base de canabidiol (CBD), para uso em patologias neurológicas após prescrição médica controlada, apresentada em frasco de vidro com dosador, contendo 30 ml.

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, e alterações posteriores.

Relatório

Consulta o interessado quanto à classificação fiscal na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 15 de dezembro de 2016, e da 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:

[INFORMAÇÃO SIGILOSA]

Fundamentos

2. Trata-se de preparação na forma de solução oral à base de canabidiol (CBD), para uso em patologias neurológicas após prescrição médica controlada, apresentada em frasco de vidro com dosador, contendo 30 ml.
3. A classificação fiscal de mercadorias no âmbito da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) 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), 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 mercadoria em questão trata-se de uma preparação composta à base de canabidiol (CBD), como princípio ativo, e excipientes (especialmente óleo de milho), constituindo assim uma solução oral à base de um fitofármaco (o canabidiol), para uso em patologias neurológicas tais como epilepsia, Alzheimer e mal de Parkinson, entre outras.
6. O Capítulo 29 da Nomenclatura é, resumidamente, reservado aos produtos químicos orgânicos de constituição química definida, apresentados isoladamente, suas soluções aquosas e outras soluções, desde que essas outras soluções constituam um modo de acondicionamento usual e indispensável, determinado exclusivamente por razões de segurança ou por necessidades de transporte, e que o solvente não torne o produto particularmente apto para usos específicos de preferência à sua aplicação geral. Todavia, a mercadoria ora analisada é uma preparação que faz uso de um produto químico orgânico (canabidiol) misturado a outros excipientes, sem haver nenhuma necessidade indispensável de segurança ou transporte que justifique o acréscimo destes excipientes, determinando um uso bastante específico para a mercadoria, e inclusive já se apresentando embalada para a venda a retalho. Desta maneira, não há possibilidade de seu enquadramento no Capítulo 29 da Nomenclatura.
7. Ressalte-se ainda, conforme exposto no parágrafo 3, que a classificação fiscal de mercadorias se baseia na Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, da Organização Mundial das Aduanas (OMA), do qual o Brasil é signatário. A finalidade da Convenção é a harmonização da classificação de mercadorias a nível internacional, para facilitar os procedimentos de comércio entre os países, o que somente é atingido caso a classificação fiscal seja realizada sobre o Sistema Harmonizado, seguindo as Regras e Notas Legais estabelecidas pela Convenção.
8. 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”. Suas Nesh tecem as seguintes considerações:

*“A presente posição compreende os medicamentos constituídos por produtos misturados ou não misturados, com **a condição** de serem apresentados:*

(...)

***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, 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, os produtos constituídos por uma mistura de plantas ou de partes de plantas ou constituídos por plantas ou partes de plantas misturadas a outras substâncias para a fabricação de infusões ou de tisanas, por exemplo, produtos com propriedades laxativas, purgativas, diuréticas ou carminativas, e que são tidos como capazes de trazer alívio a certos males ou contribuir para melhorar a saúde e o bem-estar, estão igualmente **excluídos** desta posição (**posição 21.06**).” (grifou-se)*

9. O produto em questão encontra-se acondicionado para venda a retalho, para uso direto pelos utilizadores. Para a aquisição da mercadoria, o utilizador precisa apresentar a prescrição médica, e há exigência de retenção da receita. Sua finalidade é o tratamento (complementar a medicamentos já registrados, ou mesmo de forma alternativa a estes) de diversas patologias neurológicas. Apresenta, portanto, as características próprias dos produtos de uso terapêutico ou profilático classificados na posição 30.04 da Nomenclatura. Ressalte-se que não apresenta as características de produto da posição 21.06, isto é, a de um produto constituído por uma mistura de plantas capazes de trazer alívio a certos males e contribuir para melhorar a saúde e o bem-estar. As Nesh da posição 21.06 informam que “esta posição **não compreende** os produtos nos quais uma infusão constitua uma dose terapêutica ou profilática de um composto ativo específico para uma doença em especial (posições 30.03 ou 30.04)” (grifou-se).

10. Portanto, para fins de classificação fiscal de acordo com os dizeres da Nomenclatura, a mercadoria tem assento na posição 30.04, a qual apresenta 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

11. 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.

12. O canabidiol (princípio ativo da mercadoria em questão) é um produto químico orgânico classificado na posição 29.07, por ser um polifenol (não corresponde, portanto, a um alcalóide ou derivado). Assim, por não corresponder ao texto de nenhuma das subposições anteriores, o produto enquadra-se na subposição de primeiro nível residual 3004.90 – Outros, que não se desdobra em subposições de segundo nível, mas apresenta os seguintes itens:

3004.90	- Outros
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

13. 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.

14. Por não corresponder a nenhum dos itens anteriores, o item apropriado à mercadoria é o 3004.90.9, que se desmembra nos seguintes subitens:

3004.90.9	Outros
3004.90.91	Extrato de pólen
3004.90.92	Crisarobina; disofenol
3004.90.93	Diclofenaco resinato

3004.90.94	Silimarina
3004.90.95	Bussulfano; dexormaplatina; dietilestilbestrol ou seu dipropionato; enloplatina; iproplatina; lobaplatina; miboplatina; miltefosina; mitotano; ormaplatina; procarbazina ou seu cloridrato; propofol; sebriplatina; zeniplatina
3004.90.96	Complexo de ferro dextrana
3004.90.97	Servoflurano
3004.90.99	Outros

15. Finalmente, por também não apresentar correspondência com os demais subitens, a mercadoria encontra-se abarcada pelo subitem residual **3004.90.99**, correspondendo, portanto, ao seu código NCM.

Conclusão

16. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 30.04), RGI 6 (texto da subposição de primeiro nível 3004.90) e na RGC 1 (textos do item 3004.90.9 e do subitem 3004.90.99), 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 subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, e alterações posteriores, a mercadoria se classifica no código **NCM 3004.90.99**.

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 17 de dezembro de 2020. 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 unidade de jurisdição para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

(Assinado digitalmente)
STELA FANARA CRUZ COSTA
AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
RELATORA

(Assinado digitalmente)
MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO
AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
PRESIDENTE DA 5ª TURMA

(Assinado digitalmente)
LUCAS ARAÚJO DE LIMA
AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO DA 5ª TURMA

(Assinado digitalmente)
GILBERTO DE GUEDES VAZ
AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO DA 5ª TURMA