Receita Federal
Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.335 - Cosit

Data 31 de agosto de 2021

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.90.49

Mercadoria: Medicamento para tratamento do *diabetes mellitus*, tendo como princípios ativos o cloridrato de metformina (entre 500 e 1.000 mg) e a vildagliptina (50 mg), apresentado em *blister* de alumínio inserido em cartucho de papel cartão, contendo 14 ou 56 comprimidos revestidos.

Dispositivos Legais: RGI 1 (Nota 2 da Seção VI), 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 medicamento para tratamento do *diabetes mellitus*, tendo como princípios ativos o cloridrato de metformina (entre 500 e 1.000 mg) e a vildagliptina (50 mg), apresentado em *blister* de alumínio inserido em cartucho de papel cartão, contendo 14 ou 56 comprimidos revestidos.

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. O produto em apreço tem finalidade de tratamento do *diabetes mellitus* tipo 2 (T2DM), atuando no controle dos níveis de glicose no sangue, por meio da ação de seus dois componentes ativos: o cloridrato de metformina e a vildagliptina. É apresentado em doses (comprimidos revestidos).

6. A posição 30.04 da Nomenclatura 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" (grifou-se). 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:*
>
> *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.*
>
> *(...)* (grifou-se)

7. O produto em questão coaduna-se ao escopo das Nesh acima transcritas, por ter finalidade terapêutica de tratamento do *diabetes mellitus* tipo 2, contendo ainda, em sua bula, as indicações de posologia, efeito esperado etc., e por ser apresentado sob a forma de doses, isto é, em comprimidos revestidos que contêm quantidades adequadas ao tratamento. Corresponde, portanto, às características próprias dos produtos de uso terapêutico ou profilático classificados na posição 30.04 da Nomenclatura.

8. Ressalte-se ainda que a Nota 2 da Seção VI assim determina:

> *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 38.0*

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

9. Portanto, a mercadoria é condizente com o escopo da posição 30.04 da Nomenclatura, a qual apresenta os seguintes desdobramentos em 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

10. 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.

11. Por não estar contemplado pelos textos de nenhuma das demais subposições, o produto assenta-se na subposição residual de primeiro nível 3004.90 – "Outros", que não se desdobra em subposições de segundo nível, mas apresenta as seguintes aberturas regionais em 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

12. 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.

13. A mercadoria possui dois princípios ativos. O cloridrato de metformina, quando apresentado isoladamente, é um composto orgânico de constituição química definida cuja estrutura corresponde à dos compostos de grupamento imina (por corresponder à fórmula esquemática R = NH), os quais são classificados na posição 29.25 da Nomenclatura ("Compostos de função carboxiimida (incluindo a sacarina e seus sais) ou de função imina"). O outro princípio ativo, vildagliptina, quando apresentado de forma isolada, é classificado na posição 29.33 da Nomenclatura ("Compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto)").

14. Pelo fato de conter produto da posição 29.25, e não contendo produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.3, a mercadoria tem assento no item 3004.90.4, o qual desmembra-se nos seguintes subitens:

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**
3004.90.41	Metoclopramida ou seu cloridrato; closantel
3004.90.42	Atenolol; prilocaína ou seu cloridrato; talidomida
3004.90.43	Lidocaína ou seu cloridrato; flutamida
3004.90.44	Femproporex
3004.90.45	Paracetamol; bromoprida
3004.90.46	Amitraz; cipermetrina
3004.90.47	Clorexidina ou seus sais; isetionato de pentamidina
3004.90.48	Aminoglutetimida; carmustina; deferoxamina (desferrioxamina B) ou seus sais, derivados destes produtos; lomustina
3004.90.49	Outros

15. Finalmente, por não apresentar correspondência com os demais subitens, a mercadoria encontra-se abarcada pelo subitem residual **3004.90.49**, correspondendo, portanto, ao seu código NCM.

Conclusão

16. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (Nota 2 da Seção VI e texto da posição 30.04), RGI 6 (texto da subposição de primeiro nível 3004.90) e na RGC 1 (textos do item 3004.90.4 e do subitem 3004.90.49), 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 classifica-se no código **NCM 3004.90.49**.

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 26 de agosto de 2021. 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