



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Cosit
Fls. 1

Solução de Consulta nº 98.406 - Cosit

Data 28 de outubro de 2021

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3004.90.69

Mercadoria: Medicamento para tratamento de hipertensão (pressão alta), tendo como princípios ativos a candesartana cilexetila (16 mg) e a hidroclorotiazida (12,5 mg), apresentado em cartucho de papel cartão, contendo 30 comprimidos revestidos.

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 medicamento para tratamento de hipertensão (pressão alta), tendo como princípios ativos a candesartana cilexetila (16 mg) e a hidroclorotiazida (12,5 mg), apresentado em cartucho de papel cartão, contendo 30 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 é concebido para atuar no tratamento da hipertensão (pressão alta), por meio de seus dois princípios ativos, que atuam sinergicamente: a candesartana cilexetila, que age relaxando e alargando os vasos sanguíneos para reduzir a pressão arterial, e a hidroclorotiazida, que inibe a reabsorção ativa de sódio no organismo, levando também à redução da pressão. O produto 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.*

(...)

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.

(...) (grifou-se)

7. O produto em questão coaduna-se ao escopo das Nesh acima transcritas, por ter finalidade terapêutica para o tratamento da hipertensão; contendo, em sua bula, as indicações da enfermidade contra a qual deve ser ministrado, modo de usar, posologia etc; apresentado em doses na forma de comprimidos e acondicionado para venda a retalho, em cartucho de papel cartão, diretamente aos utilizadores. Corresponde, portanto, às características próprias dos produtos de uso terapêutico ou profilático classificados na posição 30.04 da Nomenclatura.

8. 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

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

10. Por não estar contemplado pelos textos 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

11. 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.

12. A mercadoria possui dois princípios ativos. A candesartana cilexetila, quando apresentada isoladamente, é um composto orgânico de constituição química definida cuja estrutura abriga heterociclos que contêm exclusivamente heteroátomos de nitrogênio, sendo classificado na posição 29.33 da Nomenclatura (“Compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto)”). O outro princípio ativo, hidroclorotiazida, por corresponder a uma sulfonamida (como explicado junto à sua fórmula estrutural), quando apresentado de forma isolada, é classificado na posição 29.35 da Nomenclatura.

13. Pelo fato de conter produto das posições 29.33 e 29.35, a mercadoria poderia se assentar nos itens 3004.90.6 ou 3004.90.7. Ocorre que o texto do item 3004.90.7 exclui as mercadorias que contenham produtos do item 3004.90.6. Portanto, resta que o único item onde a mercadoria pode se assentar é o 3004.90.6, por conter produto da posição 29.33, e não conter produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.5. O item 3004.90.6 desmembra-se nos seguintes subitens:

3004.90.6	Que contenham produtos da posição 29.33, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.5
3004.90.61	Terfenadina; talniflumato; malato ácido de cleboprida; econazol ou seu nitrato; nitrato de isoconazol; flubendazol; cloridrato de mepivacaína; trimetoprima; cloridrato de bupivacaína
3004.90.62	Cloridrato de loperamida; fembendazol; ketorolac trometamina; nifedipina nimodipina; nitrendipina
3004.90.63	Albendazol ou seu sulfóxido; mebendazol; 6-mercaptopurina; metilsulfato de amezínio; oxifendazol; praziquantel
3004.90.64	Alprazolam; bromazepam; clordiazepóxido; cloridrato de petidina; diazepam; droperidol; mazindol; triazolam
3004.90.65	Benzetimida ou seu cloridrato; fenitoína ou seu sal sódico; isoniazida; pirazinamida
3004.90.66	Ácido 2-(2-metil-3-cloroanilina)nicotínico ou seu sal de lisina; metronidazol ou seus sais; azatioprina; nitrato de miconazol
3004.90.67	Enrofloxacina; maleato de enalapril; maleato de pirlamina; nicarbazina; norfloxacina; sais de piperazina
3004.90.68	Altretamina; bortezomib; cloridrato de erlotinibe; dacarbazina; disoproxilfumarato de tenofovir; enfuvirtida; fluspirileno; letrozol; lopinavir; mesilato de imatinib; nelfinavir ou seu mesilato; nevirapine; pemetrexed; saquinavir; sulfato de abacavir; sulfato de atazanavir; sulfato de indinavir; temozolomida; tioguanina; tiopental sódico; trietilenotiofosforamida; trimetrexato; uracil e tegafur; verteporfin
3004.90.69	Outros

14. Finalmente, por não apresentar correspondência com os demais subitens, a mercadoria encontra assento no subitem residual **3004.90.69**, correspondendo, portanto, ao seu código NCM.

Conclusão

15. 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 3004.90.6 e do subitem 3004.90.69), 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 3004.90.69**.

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 outubro 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