



# Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Cosit  
Fls. 1

---

## Solução de Consulta nº 98.411 - Cosit

**Data** 28 de outubro de 2021

**Processo**

**Interessado**

**CNPJ/CPF**

**ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS**

**Código NCM: 3004.90.59**

**Mercadoria:** Medicamento anticonvulsivo, tendo como princípio ativo o topiramato em dosagem de 50 mg ou de 100 mg, apresentado em cartucho de papel cartão, contendo 60 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 anticonvulsivo, tendo como princípio ativo o topiramato em dosagem de 50 mg ou de 100 mg, apresentado em cartucho de papel cartão, contendo 60 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 de pacientes com epilepsia e quadros de convulsão, além de profilaxia da enxaqueca. É um anticonvulsivante, que age reduzindo a hiperexcitabilidade de células nervosas no cérebro, por meio da ação de seu componente ativo: o topiramato. É apresentado em doses (comprimidos revestidos).

6. O consulente pleiteia a classificação na posição 29.32 da Nomenclatura. A Nota Legal 1 a) do Capítulo 29 dispõe:

*1.- Ressalvadas as disposições em contrário, as posições do presente Capítulo apenas compreendem:*

*a) Os compostos orgânicos de constituição química definida apresentados isoladamente, mesmo que contenham impurezas;*

*(...) (grifou-se)*

7. As Nesh do Capítulo 29, em suas Considerações Gerais, fornecem um detalhamento deste conceito:

#### **CONSIDERAÇÕES GERAIS**

*O Capítulo 29, em princípio, inclui apenas os compostos de constituição química definida apresentados isoladamente, ressalvadas as disposições da Nota 1 do Capítulo.*

#### **A) Compostos de constituição química definida (Nota 1 do Capítulo)**

*Um composto de constituição química definida apresentado isoladamente é uma substância constituída por uma espécie molecular (covalente ou iônica, por exemplo) cuja composição é definida por uma relação constante entre seus elementos e que pode ser representada por um diagrama estrutural único. Numa rede cristalina, a espécie molecular corresponde ao motivo repetitivo.*

*Os compostos de constituição química definida apresentados isoladamente que contenham substâncias que foram acrescentadas deliberadamente durante ou após a sua fabricação (incluindo a purificação) estão excluídos do presente Capítulo. Por consequência, um produto constituído, por exemplo, por sacarina misturada com lactose, a fim de que possa ser utilizado como edulcorante, está **excluído** do presente Capítulo (ver Nota Explicativa da posição 29.25).*

(...)

O termo "impurezas" aplica-se exclusivamente às substâncias cuja presença no composto químico distinto resulta, exclusiva e diretamente, do processo de fabricação (incluindo a purificação). Essas substâncias podem provir de qualquer dos elementos que intervêm no curso da fabricação, e que são essencialmente os seguintes:

- a) matérias iniciais não convertidas,
- b) impurezas contidas nas matérias iniciais,
- c) reagentes utilizados no processo de fabricação (incluindo a purificação),
- d) subprodutos.

No entanto, convém referir que essas substâncias **não** são sempre consideradas "impurezas" autorizadas pela Nota 1 a). Quando essas substâncias são deliberadamente deixadas no produto para torná-lo particularmente apto para usos específicos de preferência a sua aplicação geral, **não** são consideradas impurezas admissíveis. Assim **exclui-se** o produto constituído por uma mistura de acetato de metila com o metanol, deliberadamente deixado para torná-lo apto a ser utilizado como solvente (**posição 38.14**).

(...) (grifou-se)

8. Evidencia-se, pelo acima exposto, que a mercadoria em apreço não tem guarida no Capítulo 29, por não se tratar de um composto de constituição química definida que esteja apresentado isoladamente. Ao contrário, o topiromato está misturado a diversos outros excipientes, e que inclusive o tornam particularmente apto para um uso específico.

9. 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 cm<sup>3</sup>, 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)

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

11. 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:

<b>30.04</b>	<b>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.</b>
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

12. 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.

13. 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:

<b>3004.90</b>	<b>- Outros</b>
----------------	-----------------

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

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. A mercadoria possui, como princípio ativo, o topiramato, o qual, quando apresentado isoladamente, é um composto orgânico de constituição química definida, cuja estrutura corresponde à de um composto heterocíclico exclusivamente de heteroátomo de oxigênio, como se observa em sua fórmula estrutural, e sua classificação recai na posição 29.32 da Nomenclatura (“Compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de oxigênio.”). Este é também o entendimento detalhado e esposado pela SC Coana nº 111/ 2015.

16. Sendo assim, pelo fato de conter produto da posição 29.32, e não contendo produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.4, a mercadoria tem assento no item 3004.90.5, o qual desmembra-se nos seguintes subitens:

<b>3004.90.5</b>	<b>Que contenham produtos das posições 29.30 a 29.32, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 a 3004.90.4</b>
3004.90.51	Quercetina
3004.90.52	Tiaprida
3004.90.53	Etidronato dissódico
3004.90.54	Cloridrato de amiodarona
3004.90.55	Nitrovin; moxidectina
3004.90.57	Carbocisteína; sulfiram
3004.90.58	Ácido clodrônico ou seu sal dissódico; estreptozocina; fotemustina
3004.90.59	Outros

17. Finalmente, por não apresentar correspondência com os demais subitens, a mercadoria encontra-se abarcada pelo subitem residual **3004.90.59**, correspondendo, portanto, ao seu código NCM.

## Conclusão

18. 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 3004.90.5 e do subitem 3004.90.59), 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 3004.90.59**.

## 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