



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO 00000.000000/0000-00

SOLUÇÃO DE CONSULTA 98.335 – COSIT

DATA 27 de setembro de 2024

INTERESSADO -

CNPJ/CPF 00.000.000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 3004.90.99

Mercadoria: Solução injetável constituída por paricalcitol (análogo da vitamina D) e excipientes (propilenoglicol, etanol e água para injetáveis), utilizada para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário associado à insuficiência crônica dos rins; acondicionada em ampola de 1 ml ou de 2 ml, acomodada em embalagem contendo 5 unidades.

Dispositivos Legais: RGI 1, RGI 6 e RGC 1 da NCM constante da TEC, aprovada pela Res. Gecex nº 272, de 2021, e da Tipi, aprovada pelo Dec. nº 11.158, de 2022; e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Dec. nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 2.169, de 2023, 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 Gecex nº 272, de 19 de novembro de 2021, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 29 de julho de 2022, para a mercadoria abaixo especificada, conforme informações fornecidas pela empresa consultante, transcritas a seguir:

[Informações sigilosas]

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

2. A análise das informações apresentadas pelo consulente evidencia que a mercadoria sob consulta é uma solução injetável constituída por paricalcitol (5 mcg por ml) e excipientes – propilenoglicol, etanol e água para injetáveis (q.s.p.). É apresentada em embalagem contendo 5 ampolas de 1 ml ou de 2 ml.
3. O paricalcitol é um análogo sintético do calcitriol, uma forma metabolicamente ativa da vitamina D, utilizado como medicamento para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário associado à insuficiência crônica dos rins.

Classificação da mercadoria:

4. A classificação fiscal de mercadorias 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/NCM), nas Regras Gerais Complementares 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).
5. 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 Regras seguintes (RGI 2 a 6).
6. A mercadoria sob análise é um medicamento à base de paricalcitol, um análogo sintético do calcitriol, apresentado na forma de uma solução injetável contida em ampolas, utilizado para tratamento de hiperparatireoidismo secundário.
7. O consulente questiona sobre a correta classificação fiscal da mercadoria, informando que classifica o medicamento no código NCM 3004.50.90, ao passo que a Nomenclatura de Valor Aduaneiro e Estatística (NVE)¹ vincula medicamentos “à base de paricalcitol” ao código NCM 3004.90.99. Em suma, o interessado argumenta que o código NCM 3004.50.90 é a classificação fiscal adequada à mercadoria em tela, posto que os medicamentos à base de calcitriol se classificam nesse código, e o paricalcitol seria um análogo do calcitriol (derivado da vitamina D), com a mesma indicação terapêutica, questões que serão abordadas posteriormente.

¹ PORTARIA COANA Nº 95, DE 13 DE OUTUBRO DE 2022 – Publicada no DOU de 19/10/2022, seção 1, página 96. Substitui o Anexo Único à Portaria Coana nº 81, de 28 de junho de 2022, que estabelece atributos e especificações relativos às mercadorias, complementares à Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), a serem obrigatoriamente informados no campo denominado Nomenclatura de Valor Estatístico – NVE da declaração de importação.

8. Diante das características citadas no parágrafo 6, verifica-se que a mercadoria se molda perfeitamente ao texto da posição 30.04, abaixo reproduzido, a qual se desdobra nas 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 streptomocinas 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	- Outros, que contenham princípios ativos antimaláricos (antipalúdicos) descritos na Nota de subposições 2 do presente Capítulo
3004.90	- Outros

9. Para classificação nas subposições, 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, bem como, *mutatis mutandis*, pelas Regras precedentes, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível. Na aceção da presente Regra, as Notas de Seção e de Capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário.

10. Conforme mencionado anteriormente, o consulente entende que a classificação do medicamento à base de paricalcitol deve recair na subposição de primeiro nível 3004.50, a qual se refere a “outros [medicamentos], que contenham vitaminas ou outros produtos da posição 29.36” (sublinhou-se), argumentando que o paricalcitol é um análogo do calcitriol (vitamina D).

11. Portanto, para a classificação na subposição supracitada, é imperativo avaliar se o paricalcitol é um produto da posição 29.36, a qual apresenta o seguinte texto:

Provitaminas e vitaminas, naturais ou reproduzidas por síntese (incluindo os concentrados naturais), bem como os seus derivados utilizados principalmente como vitaminas, misturados ou não entre si, mesmo em quaisquer soluções. (sublinhou-se)

12. O texto da posição claramente se refere a “provitaminas”, “vitaminas” e seus “derivados”, sendo, portanto, necessário avaliar se o paricalcitol se coaduna com algum desses termos.

13. Em química, um “derivado” é um composto oriundo de um composto semelhante por meio de uma reação química.²

14. Com relação ao termo “análogo”, de acordo com as Nesh da posição 29.37, a Nomenclatura adota o seguinte entendimento:

O termo "análogos" visa os produtos químicos que possuam uma relação estrutural estreita com o composto inicial, mas que não são considerados como derivados. Incluem-se os compostos que possuam uma semelhança estrutural com os compostos naturais, mas tiveram um ou mais átomos da estrutura substituídos por outros. (sublinhou-se)

15. Conforme Vieira, Jorgetti e Vieira (2008)³ esclarecem, “O termo vitamina D engloba o ergocalciferol (vitamina D2), o colecalciferol (vitamina D3) e o calcidiol”. Eles acrescentam que o ergocalciferol e o colecalciferol são transportados por uma proteína específica (DBP) até o fígado, onde são hidroxilados no carbono 25 para formar o calcidiol (25OHD). Por sua vez, o calcidiol é transportado até os rins, local onde é convertido em calcitriol. Dessa forma, é demonstrado que o calcitriol é um derivado direto da vitamina D, ou seja, se origina da própria molécula da vitamina D.

16. Por sua vez, Thiel *et al.* (2023)⁴ afirmam que o paricalcitol é um análogo da vitamina D, ou seja, tem estrutura similar à vitamina D, mas sua síntese não tem como ponto de partida a própria molécula da vitamina D.

17. Portanto, o calcitriol e o paricalcitol não compartilham da mesma classificação na Nomenclatura: como o paricalcitol é um análogo da vitamina D, ele não se amolda ao texto da posição 29.36, o qual se refere exclusivamente a “provitaminas”, “vitaminas” e seus “derivados”.

18. O paricalcitol é um álcool cíclico (contém 2 grupos hidroxilas ligados diretamente a um anel carbônico nas posições 1 e 3) e, dessa forma, classifica-se na posição 29.06 (“Álcoois cíclicos e seus derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados.”).

19. A classificação nessa posição é confirmada também pela Tabela de Nomes Internacionais Não Proprietários (INN)⁵, a qual exhibe a classificação no Sistema Harmonizado SH (até o sexto dígito) 2906.19 para o paricalcitol. A retrocitada Tabela contém as classificações SH decididas pelo Comitê do Sistema Harmonizado (HSC), sendo publicada pelo Secretariado da OMA

² Derivative (chemistry). In: WIKIPÉDIA: a enciclopédia livre. Disponível em: [https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Derivative_\(chemistry\)&oldid=1165870359](https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Derivative_(chemistry)&oldid=1165870359). Acesso em: 8 ago. 2024. Tradução nossa.

³ VIEIRA, Itamar Thomé; JORGETTI, Vanda; VIEIRA, Itamar de Oliveira. Vitamina D e Análogos para o controle do Hiperparatireoidismo Secundário. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 30, n. 1 supl. 1, p. 32-37, Mar. 2008. Disponível em: https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v30n1s1a08.pdf. Acesso em: 8 ago. 2024.

⁴ THIEL, Andrea et al. *Vitamin D and Its Analogues: From Differences in Molecular Mechanisms to Potential Benefits of Adapted Use in the Treatment of Alzheimer’s Disease*. **Nutrients**, [s. l.], v. 15, n. 1, p. 1740-1740, 30 mar. 2023 Disponível em: <https://www.mdpi.com/2072-6643/15/7/1740>. Acesso em: 8 ago. 2024.

⁵ WORLD CUSTOMS ORGANIZATION. **INN Table**. [S.l.]. WCO, 2024. Disponível em: https://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/instrument-and-tools/tools-to-assist-with-the-classification-in-the-hs/hs_classification-decisions/inn-table.aspx. Acesso em: 8 ago. 2024.

(Organização Mundial das Alfândegas) como uma referência, visando facilitar a classificação de ingredientes farmacêuticos ativos.

20. Como resultado, a mercadoria em estudo não se compatibiliza com o texto da subposição de primeiro nível 3004.50 (“- Outros, que contenham vitaminas ou outros produtos da posição 29.36”), classificando-se, dessa forma, na subposição de primeiro nível residual 3004.90 (“- Outros”), que não apresenta desdobramentos em subposições de segundo nível, mas contém 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

21. Para definição do item e subitem, a RGC 1 estabelece 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, entendendo-se que apenas são comparáveis desdobramentos regionais (itens e subitens) do mesmo nível.

22. A mercadoria contém como substância ativa o paricalcitol, que isoladamente se classifica na posição 29.06. Logo, a mercadoria não se amolda aos textos precedentes, classificando-se no item residual 3004.90.9 (“Outros”), que apresenta os seguintes desdobramentos em 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; procarbazona ou seu cloridrato; propofol; sebrilatina; zeniplatina
3004.90.96	Complexo de ferro dextrana
3004.90.97	Sevoflurano
3004.90.98	Regenerador de cartilagem, constituído por colágeno moldado, absorvível
3004.90.99	Outros

23. O produto não corresponde a nenhum dos subitens predecessores, classificando-se no subitem residual 3004.90.99 (“Outros”), código que corresponde à sua classificação na NCM.

24. Por fim, cabe ressaltar que a Solução de Consulta **não convalida** informações apresentadas pelo consulente, conforme o art. 46, da IN RFB nº 2.057, de 2021. Portanto, para a adoção do código supracitado, é necessária a devida correlação das características determinantes da mercadoria com a descrição contida na respectiva ementa.

CONCLUSÃO

25. 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 NCM constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 2022; e em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela Instrução Normativa RFB nº 2.169, de 2023, e alterações posteriores, a mercadoria CLASSIFICA-SE no código NCM **3004.90.99**.

ORDEM DE INTIMAÇÃO

Aprovada a Solução de Consulta, nos termos do art. 48 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, pela 5ª Turma constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 26 de setembro de 2024. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 44 da Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 9 de dezembro de 2021.

Encaminhe-se para ciência do consulente e demais providências cabíveis.

Assinado Digitalmente

Daniel Toledo Acras

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Relator

Assinado Digitalmente

Stela Fanara Cruz Costa

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro da 5ª Turma

Assinado Digitalmente

Lucas Araújo de Lima

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro da 5ª Turma

Assinado Digitalmente

Marco Antônio Rodrigues Casado

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Presidente da 5ª turma