



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

| | |
|---------------------|----------------------------|
| PROCESSO | 00000.000000/0000-00 |
| SOLUÇÃO DE CONSULTA | 98.012 – COSIT |
| DATA | 30 de janeiro de 2025 |
| INTERESSADO | CLICAR PARA INSERIR O NOME |
| CNPJ/CPF | 00.000.000/0000-00 |

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 3004.20.69

Mercadoria: Medicamento antibiótico para aves e suínos, constituído por cloridrato de oxitetraciclina (27,5 %), sulfato de neomicina (19,25 %) e excipientes, apresentado na forma de pó, próprio para ser misturado à ração ou na água, indicado para o tratamento de doença crônica respiratória, coriza infecciosa, pneumonias bacterianas, rinite atrófica, entre outras enfermidades, acondicionado em sachês de 200 g.

Dispositivos Legais: RGI/SI 1, RGI/SI 6 e RGC 1 da NCM, constante da TEC, aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, e da TIPI, aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 2022, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992 e atualizadas pela IN RFB nº 2.169, de 2023.

RELATÓRIO

Versa a presente consulta sobre a 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, da mercadoria assim caracterizada pelo interessado:

[Informação sigilosa]

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

3. A mercadoria objeto da consulta é um medicamento antibiótico para aves e suínos, constituído por cloridrato de oxitetraciclina (27,5 %), sulfato de neomicina (19,25 %) e excipientes, apresentado na forma de pó, próprio para ser misturado à ração ou na água, indicado para o tratamento de aves com doença crônica respiratória, coriza infecciosa, enterites infecciosas, entre outras enfermidades, acondicionado em sachês de 200 g.

3.1 A oxitetraciclina e a neomicina, princípios ativos da mercadoria, são antibióticos. Ademais, a mercadoria sob consulta é vendida sob prescrição do médico veterinário para o tratamento de enfermidades e agentes patogênicos e a sua utilização deve ser suspensa após o desaparecimento dos sintomas, conforme indicado no rótulo. Tais fatos indicam claramente que a mercadoria se trata de um medicamento.

Classificação da mercadoria:

4. A Constituição Federal de 1988 (CF/88) estabeleceu os fundamentos para o Sistema Tributário Nacional, sendo, evidentemente, a principal fonte normativa do direito tributário brasileiro. Além disso, o Código Tributário Nacional (CTN), Lei nº 5.172, de 1966, aprovado como lei ordinária, tendo sido recepcionado com força de lei complementar pela CF/67, e mantido tal *status* com o advento da CF/88, é o diploma legal que estabelece as normas gerais tributárias. O CTN, em seu artigo 96, dispõe sobre a abrangência da expressão “legislação tributária”, com a seguinte instrução: A expressão "legislação tributária" compreende as leis, os **tratados e as convenções internacionais**, os decretos e as normas complementares que versem, no todo ou em parte, sobre tributos e relações jurídicas a eles pertinentes.

5. O Brasil é parte contratante da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, portanto, sujeito as suas diretrizes. No ordenamento jurídico brasileiro o Presidente da República tem competência para celebrar os tratados e convenções internacionais e, posteriormente, submetê-los ao Congresso Nacional para sua aprovação, mediante decreto legislativo. Após a aprovação pelo Congresso Nacional o texto segue para ratificação do poder Executivo culminando na promulgação mediante decreto. A jurisprudência e a doutrina brasileira acolheram a tese de que os tratados e convenções internacionais devidamente internalizados e as leis ordinárias federais possuem a mesma hierarquia jurídica, ou seja, aqueles são incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro como normas infraconstitucionais.

6. O texto da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias foi aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 71, de 11 de outubro de 1988, e promulgado pelo Decreto nº 97.409, de 23 de dezembro de 1988, com posteriores

alterações aprovadas pelo Secretário Especial da Receita Federal do Brasil, por força da competência que lhe foi delegada pelo art. 2º do Decreto nº 766, de 3 de março de 1993.

7. A classificação fiscal de mercadorias fundamenta-se nas Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI/SI) da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, nas Regras Gerais Complementares do Mercosul (RGC/NCM), na Regra Geral Complementar da TIPI (RGC/TIPI), nos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado (CSH) da Organização Mundial das Alfândegas (OMA) e nos ditames do Mercosul, e, subsidiariamente, nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh).

8. A RGI/SI nº 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/SI 2 a 5). A RGI/SI nº 6, por sua vez, dispõe que a classificação de mercadorias nas subposições de uma mesma posição é determinada, para os efeitos legais, pelos textos dessas subposições e das Notas de subposição respectivas, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.

9. Além disso, no que se refere aos desdobramentos regionais, temos por fundamento a Regra Geral Complementar do Mercosul nº 1 (RGC/NCM 1) que dispõe 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.

10. Salienta-se que a determinação do enquadramento da mercadoria segue os princípios legais estabelecidos no âmbito da NCM. Em resumo, primeiro deve ser determinada a posição pertinente da mercadoria para em seguida determinar a sua subposição (de 1º e de 2º níveis), somente após é que se analisa os desdobramentos regionais (primeiro o item, depois o subitem). Qualquer análise distinta deste rito infringe o comando legal instituído na Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias.

11. Ademais, em relação ao enquadramento em Ex-tarifário da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), temos por fundamento a Regra Geral Complementar da TIPI nº 1 (RGC/TIPI 1) que dispõe que as Regras Gerais para interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para determinar, no âmbito de cada código, **quando for o caso**, o Ex-tarifário aplicável, entendendo-se que apenas são comparáveis Ex-tarifários de um mesmo código.

12. O processo de consulta sobre a interpretação da legislação tributária e aduaneira, inclusive sobre a classificação fiscal de mercadorias, aplicável a fato determinado está regulamentado pelos Decretos nº 70.235, de 1972, e nº 7.574, de 2011, conforme diretriz estabelecida no Decreto-Lei nº 822, de 1969. No âmbito da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil o rito para o processo de consulta sobre classificação fiscal de mercadorias está estabelecido na Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 2021.

13. O Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil, autoridade tributária e aduaneira da União, detém, em caráter privativo, competência para elaborar e proferir decisão no âmbito do processo de consulta, bem como proceder à orientação do sujeito passivo no tocante à interpretação da legislação tributária, fundamentado no inciso I, do artigo 6º, da Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002.

14. Citada a legislação pertinente e sua respectiva sistemática, passa-se a determinar o correto enquadramento na NCM/TEC/TIPI da mercadoria submetida à consulta.

15. O consulente pretende ver seu produto classificado na posição **23.09** (Preparações do tipo utilizado na alimentação de animais) sugerindo o enquadramento no **código NCM 2309.90.90**.

16. Visto que a mercadoria é um “medicamento” e não uma “preparação alimentícia” o pleito do consulente não pode prosperar. Cabe, então, analisar o enquadramento em outra posição.

17. A posição **30.04** possui os seguintes dizeres:

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.*)

[Grifo nosso]

18. Para melhor entendimento da posição **30.04** recorre-se às Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), que constituem elemento subsidiário de caráter fundamental para a correta interpretação do conteúdo da posição, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 2.169, de 2023, que trazem os seguintes esclarecimentos referentes à posição:

A presente posição comprehende 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 utilizadas 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 sob a forma de doses destinados a serem administrados por via percutânea, ou mesmo em pó, quando apresentados doseados em saquinhos.

Esta posição comprehende também os medicamentos apresentados em doses destinados a serem administrados por via percutânea que geralmente se apresentam na forma de retângulos ou rodelas autoadesivos e que são aplicados diretamente na pele dos pacientes. A substância ativa está contida num reservatório que é fechado por uma membrana porosa no lado que é colocado em contato com a pele. A substância ativa liberada do reservatório é absorvida por difusão molecular passiva através da pele e passa diretamente para a circulação sanguínea. Estes produtos não devem ser confundidos com os esparadrapos medicamentosos da posição 30.05.

O modo de embalagem destas doses é irrelevante (a granel, embalagens de venda a retalho, etc.) para a sua classificação na presente posição.

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, hospitalares, 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 nesta posição.

Por outro lado, mesmo que não exista qualquer indicação, consideram-se também como acondicionados para venda a retalho para fins terapêuticos ou profiláticos, os produtos não misturados, que se apresentem sob formas características que não deixem quaisquer dúvidas quanto à sua utilização.

Os medicamentos constituídos por produtos misturados e preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas que não se apresentem em doses ou acondicionados para venda a retalho, incluem-se na posição 30.03 (ver a Nota Explicativa desta posição).

[...]

[Grifo nosso]

19. Isso posto, em razão das características e da forma de apresentação a mercadoria está enquadrada na **posição 30.04**, por aplicação da **RGI/SN nº 1** e em conformidade com os esclarecimentos extraídos das Notas Explicativas da respectiva posição.

20. Esta posição desdobra-se em sete subposições de primeiro nível:

| | |
|------------|---|
| 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 |

21. Com base na **RGI/SN nº 6**, que 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, será definida a correta subposição no âmbito da posição supracitada.

22. A mercadoria sob consulta é um medicamento à base de antibióticos (oxitetraciclina e neomicina), portanto, a mercadoria se classifica na **subposição 3004.20**.

23. A subposição de primeiro nível 3004.20 desdobra-se em oito itens:

| | |
|-----------|--|
| 3004.20.1 | Que contenham anfenicóis ou seus sais |
| 3004.20.2 | Que contenham macrolídios ou seus derivados |
| 3004.20.3 | Que contenham ansamicinas ou seus derivados |
| 3004.20.4 | Que contenham lincosamidas ou seus derivados |
| 3004.20.5 | Que contenham cefalosporinas, cefamicinas ou derivados destes produtos |
| 3004.20.6 | Que contenham aminoglucosídios ou seus derivados |
| 3004.20.7 | Que contenham polipeptídios ou seus derivados |
| 3004.20.9 | Outros |

24. A classificação nos desdobramentos regionais será definida pela aplicação da **RGC/NCM nº 1**, que determina que as Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para definir, 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.

25. Enquanto a oxitetraciclina não atende aos dizeres dos itens 3004.20.10 a 3004.20.7, a neomicina é um antibiótico do tipo aminoglucosídio. Assim, a mercadoria se classifica no **item 3004.20.6**. Esse item se desdobra em 4 subitens:

| | |
|------------|---------------------------|
| 3004.20.61 | Sulfato de gentamicina |
| 3004.20.62 | Daunorubicina |
| 3004.20.63 | Idarubicina; pirarubicina |
| 3004.20.69 | Outros |

26. Por falta de enquadramento específico a mercadoria se classifica no **código NCM** de caráter residual **3004.20.69**.

27. 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. Ademais, a decisão ora proferida não impede que a Autoridade Tributária, no uso das suas competências, solicite amostra para a realização de laudo técnico com intuito de confirmar os dados informados pelo consulente.

CONCLUSÃO

28. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI/SH 1 (texto da posição 30.04) e RGI/SH 6 (texto da subposição 3004.20) e RGC 1 (textos do item 3004.20.6 e do subitem 3004.20.69) 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 suas alterações posteriores, e ainda 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, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/TIPI **3004.20.69**.

ORDEM DE INTIMAÇÃO

Com base no relatório e fundamentação acima, a presente Solução de Consulta foi aprovada, nos termos do art. 48 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, pela 2ª Turma, constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 28 de janeiro de 2025.

Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 44 da Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 9 de dezembro de 2021.

Remeta-se o presente processo à unidade de jurisdição para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)

ALEXSANDER SILVA ARAUJO

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

RELATOR

(Assinado Digitalmente)

DIVINO DEONIR DIAS BORGES

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

CARLOS HUMBERTO STECKEL

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

PRESIDENTE DA 2^a TURMA