



# Receita Federal

## Coordenação-Geral de Tributação

**PROCESSO** 00000.000000/0000-00

**SOLUÇÃO DE CONSULTA** 98.298 – COSIT

**DATA** 17 de setembro de 2025

**INTERESSADO** CLICAR PARA INSERIR O NOME

**CNPJ/CPF** 00.000.000/0000-00

### Assunto: Classificação de Mercadorias

#### Código NCM: 3004.20.92

**Mercadoria:** Medicamento antibiótico para suínos, constituído por hidrogeno fumarato de tiamulina (50%) e excipientes (ácido ascórbico, dióxido de silício e maltodextrina), indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, apresentado na forma de pó, próprio para ser misturado à água de bebida do animal, acondicionado em sachês de 200 g.

**Dispositivos Legais:** RGI 1, RGI 6 e RGC 1 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, com base em informações prestadas pelo consultente:

*[INFORMAÇÕES SIGILOSAS]*

## FUNDAMENTOS

### Identificação da mercadoria:

2. A análise das informações prestadas e documentos apresentados evidencia que a mercadoria sob consulta consiste num medicamento antibiótico para suínos, constituído por hidrogeno fumarato de tiamulina (50%) e excipientes (ácido ascórbico, dióxido de silício e

maltodextrina), indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, apresentado na forma de pó, próprio para ser misturado à água de bebida do animal, acondicionado em sachês de 200 g.

**Classificação da mercadoria:**

3. 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).

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 Regras seguintes (RGI 2 a 5).

5. A mercadoria tem por finalidade o tratamento de infecções respiratórias, causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* em suínos. Lopes<sup>1</sup> afirma: “A bactéria *Mycoplasma hyopneumonia*, causadora da Pneumonia Enzoótica suína, é relatada como um dos principais agentes envolvidos no complexo de doenças respiratórias suínas e responsável por consideráveis perdas econômicas na produção de suínos. A infecção pelo *Mycoplasma* inicia com a colonização do epitélio respiratório, provoca uma perda de depuração mucociliar, resposta inflamatória, imunossupressão do hospedeiro e predispõe os suínos a infecções secundárias com bactérias (...). No Brasil, estima-se que 95% das granjas comerciais sejam positivas para *M. hyopneumoniae* (...). A longa persistência da bactéria no trato respiratório do suíno dificulta a realização de programas de erradicação em granjas comerciais”.

6. O consultante pleiteia a classificação da mercadoria na posição 23.09 (“*Preparações do tipo utilizado na alimentação de animais*” (grifou-se)).

7. As Notas Explicativas (Nesh) referentes a esta posição esclarecem seu escopo:

Esta posição comprehende não só as preparações forrageiras adicionadas de melaço ou de açúcares, como também as preparações utilizadas na alimentação de animais, constituídas por uma mistura de diversos elementos nutritivos, destinados:

- 1) Quer a fornecer ao animal uma alimentação diária racional e balanceada (alimentos **completos**);
- 2) Quer a completar os alimentos produzidos na propriedade agrícola, por adição de algumas substâncias orgânicas ou inorgânicas (alimentos **suplementares**);
- 3) Quer a entrar na fabricação dos alimentos completos ou dos alimentos suplementares.

Incluem-se nesta posição os produtos do tipo utilizado na alimentação de animais, obtidos pelo tratamento de matérias vegetais ou animais e que, por este fato, perderam as

<sup>1</sup> Lopes, B.A.E.A.J. et alii, in: *Mycoplasma hyopneumoniae em suínos: Revisão*, Pubvet, v.15, n.10, p.1-9, Out./2021, disponível em <https://www.pubvet.com.br/uploads/31102f1cd4e5b8efb1c56fad35044e09.pdf>, acessado em 10/9/2025.

*características essenciais da matéria de origem, por exemplo, no caso dos produtos obtidos a partir de matérias vegetais, os que tenham sido sujeitos a um tratamento, de forma que as estruturas celulares específicas das matérias vegetais de origem já não sejam reconhecíveis ao microscópio.*

(...)

**C.- AS PREPARAÇÕES DESTINADAS A ENTRAR NA FABRICAÇÃO DOS ALIMENTOS "COMPLETOS" OU "SUPLEMENTARES" DESCritos NOS GRUPOS A E B, ACIMA**

*Estas preparações, designadas comercialmente **pré-misturas**, são geralmente compostos de caráter complexo que compreendem um conjunto de elementos (às vezes denominados "aditivos"), cuja natureza e proporções variam conforme a produção zootécnica a que se destinam. Estes elementos são de três espécies:*

- 1) *Os que favorecem a digestão e, de uma forma mais geral, à utilização dos alimentos pelo animal, defendendo o seu estado de saúde: vitaminas ou provitaminas, aminoácidos, antibióticos, coccidiostáticos, oligoelementos, emulsificantes, aromatizantes ou aperitivos, etc.;*
- 2) *Os destinados a assegurar a conservação dos alimentos, particularmente as gorduras que contêm, até serem consumidos pelo animal: estabilizantes, antioxidantes, etc.;*
- 3) *Os que desempenham a função de suporte e que podem consistir, quer numa ou mais substâncias orgânicas nutritivas (farinhas de mandioca ou de soja, farelos, leveduras e diversos resíduos da indústria alimentar, etc.), quer em substâncias inorgânicas (por exemplo, magnesita, cré, caulim (caulino), sal, fosfatos).*

(...)

**Excluem-se da presente posição:**

(...)

g) **Os medicamentos das posições 30.03 e 30.04.**

(grifou-se)

8. Depreende-se, do trecho transcrito, que a citada posição 23.09 destina-se a abarcar produtos para a alimentação (nutrição) de animais, como descrito no próprio texto da posição, e obtidos pelo tratamento de matérias vegetais ou animais. Um dos tipos de preparação mencionados refere-se aos alimentos suplementares (por vezes denominados aditivos), sendo que, mesmo neste caso, estão abarcados os que têm a função de favorecer a digestão, visando à utilização dos alimentos pelo animal.

9. O produto em análise tem como princípio ativo um composto químico orgânico com função de antibiótico, e não visa à nutrição ou ao favorecimento de digestão dos animais, e sim ao efetivo tratamento de infecção respiratória (pneumonia) causada pela bactéria *Mycoplasma hyopneumoniae*. Trata-se efetivamente de um medicamento, o qual se encontra na lista de exclusões mencionada nas Nesh supracitadas referentes à posição 23.09.

10. A posição 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" (grifou-se)) é detalhada da seguinte maneira por suas respectivas Nesh:

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 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 sob a 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, 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.

(grifou-se)

11. Por corresponder justamente a um medicamento antibiótico, adequado para o uso terapêutico relativo à doença respiratória bacteriana, apresentado em dose (sachês), contendo ainda, na própria embalagem, indicações apropriadas de sua finalidade (natureza da enfermidade contra a qual deve ser administrado, modo de uso – informando o número máximo de dias de administração do medicamento – e posologia), conclui-se que o produto está em consonância com o escopo da posição 30.04, a qual apresenta as seguintes 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. 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 acepção da presente Regra, as Notas de Seção e de Capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário.*

13. O princípio ativo deste medicamento é o hidrogeno fumarato de tiamulina, que apresenta ação antibiótica. O ácido ascórbico (que corresponde a uma vitamina) é utilizado, neste produto, como um dos excipientes da formulação, pois tem atuação como estabilizante e antioxidante<sup>2</sup>. Por conseguinte, por tratar-se de preparação que não contém penicilina, estreptomicina nem seus derivados, mas que contém antibiótico, e devido à estrutura encadeada entre as subposições, o produto já se assenta na subposição imediatamente contemplada, ou seja, na 3004.20, a qual não engloba abertura em subposições de segundo nível, mas desdobra-se nas seguintes aberturas regionais em itens:

<b>3004.20</b>	<i>- Outros, que contenham antibióticos</i>
3004.20.1	<i>Que contenham anfenicóis ou seus sais</i>
3004.20.2	<i>Que contenham macrolídios ou seus derivados</i>
3004.20.3	<i>Que contenham ansamicinas ou seus derivados</i>
3004.20.4	<i>Que contenham lincosamidas ou seus derivados</i>
3004.20.5	<i>Que contenham cefalosporinas, cefamicinas ou derivados destes produtos</i>
3004.20.6	<i>Que contenham aminoglucosídios ou seus derivados</i>
3004.20.7	<i>Que contenham polipeptídios ou seus derivados</i>
3004.20.9	<i>Outros</i>

14. Para definição do item e subitem, a RGC 1 estabelece que:

<sup>2</sup> <https://pantec.com.br/para-que-serve-acido-ascorbico-saiba-tudo/>, acessado em 16/9/2025.

*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.*

15. Por não conter nenhum dos compostos mencionados nos itens precedentes, a mercadoria é recepcionada pelo item residual 3004.20.9, o qual inclui os seguintes subitens:

<b>3004.20.9</b>	<b>Outros</b>
3004.20.91	<i>Mitomicina</i>
3004.20.92	<i>Fumarato de tiamulina</i>
3004.20.93	<i>Bleomicinas ou seus sais</i>
3004.20.94	<i>Imipenem</i>
3004.20.95	<i>Anfotericina B em lipossomas</i>
3004.20.99	<i>Outros</i>

16. Por correspondência direta ao texto, a mercadoria classifica-se no subitem 3004.20.92, o qual corresponde a seu código NCM.

17. 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

18. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 30.04), RGI 6 (textos da subposição de primeiro nível 3004.20) e RGC 1 (textos do item 3004.20.9 e do subitem 3004.20.92), 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 3004.20.92**.

## 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 16 de setembro 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.

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

(Assinado Digitalmente)

**STELA FANARA CRUZ COSTA**

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL  
RELATORA

(Assinado Digitalmente)

**DANIEL TOLEDO ACRAS**

AUDITOR-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