



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Cosit
Fls. 1

Solução de Consulta nº 98.299 - Cosit

Data 15 de julho de 2019

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 2933.11.11

Mercadoria: Dipirona, também denominada metamizol sódico ou dipirona sódica, composto heterocíclico contendo apenas nitrogênio como heteroátomo, com o ciclo pirazol não condensado em sua estrutura, de constituição química definida ($C_{13}H_{16}N_3O_4SNa$ - CAS 68-89-3), apresentada isoladamente (grau de pureza $\geq 99\%$), mesmo hidratada ($C_{13}H_{16}N_3O_4SNa.H_2O$ - CAS 5907-38-0), utilizada como matéria-prima na fabricação de medicamentos, acondicionada em embalagens de 25 kg ou 100 kg.

Dispositivos Legais: RGI/SH 1 (Nota 1 do Capítulo 29), RGI/SH 6 e a RGC 1 da NCM, constantes da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da TIPI, aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 2016, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992 e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018.

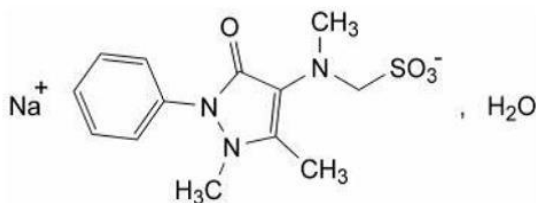
Relatório

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

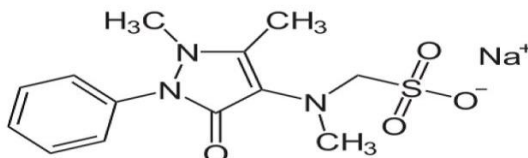
[...]

Fórmula molecular:

A dipirona mono-hidratada (CAS 5907-38-0) tem fórmula molecular: $C_{13}H_{16}N_3O_4SNaH_2O$.



Já a dipirona anidra (CAS 68-89-3) tem fórmula molecular: $C_{13}H_{16}N_3O_4SNa$.



[...]

Fundamentos

Identificação da Mercadoria:

3. A mercadoria objeto da consulta é a dipirona, também denominada metamizol sódico ou dipirona sódica, composto heterocíclico contendo apenas nitrogênio como heteroátomo, com o ciclo pirazol não condensado em sua estrutura, de constituição química definida ($C_{13}H_{16}N_3O_4SNa$ - CAS 68-89-3), apresentada isoladamente (grau de pureza $\geq 99\%$), mesmo hidratada ($C_{13}H_{16}N_3O_4SNa \cdot H_2O$ - CAS 5907-38-0), utilizada como matéria-prima na fabricação de medicamentos, acondicionada em embalagens de 25 kg ou 100 kg.

Classificação da Mercadoria:

4. A Constituição Federal de 1988 (CF/88) estabelece 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, porém recepcionado como Lei complementar pela 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 de um decreto. A jurisprudência e a doutrina brasileira acolheram a tese de que os tratados e convenções internacionais 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. Por fim, ressalta-se que o rito para o processo de consulta sobre classificação fiscal de mercadorias está estabelecido na Instrução Normativa RFB nº 1.464, de 2014.

7. A classificação fiscal de mercadorias fundamenta-se nas Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI/SH) 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/SH 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/SH 2 a 5). A RGI/SH 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. Ademais, em relação ao enquadramento no 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.

11. 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.

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

13. O consulente pretende ver seu produto classificado na posição 29.33 – Compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto) – sugerindo o enquadramento no código NCM 2933.11.11.

14. Para determinar o correto enquadramento da mercadoria serão analisadas, preliminarmente, as diretrizes estabelecidas pelo SH (nas Notas Legais do Capítulo 29) para incluir, assim como excluir, os compostos nas respectivas posições do Capítulo 29:

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;

b) As misturas de isômeros de um mesmo composto orgânico (mesmo que contenham impurezas), com exclusão das misturas de isômeros (exceto estereoisômeros) dos hidrocarbonetos acíclicos, saturados ou não (Capítulo 27);

c) Os produtos das posições 29.36 a 29.39, os éteres, acetais e ésteres de açúcares, e seus sais, da posição 29.40, e os produtos da posição 29.41, de constituição química definida ou não;

d) As soluções aquosas dos produtos das alíneas a), b) ou c) acima;

e) As outras soluções dos produtos das alíneas a), b) ou c) acima, desde que essas soluções constituam um modo de acondicionamento usual e indispensável, determinado exclusivamente por razões de segurança ou por necessidades de transporte, e que o solvente não torne o produto particularmente apto para usos específicos de preferência à sua aplicação geral;

f) Os produtos das alíneas a), b), c), d) ou e) acima, adicionados de um estabilizante (ou mesmo de um agente antiaglomerante) indispensável à sua conservação ou transporte;

g) Os produtos das alíneas a), b), c), d), e) ou f) acima, adicionados de uma substância antipoeira, de um corante ou de uma substância aromática, com a finalidade de facilitar a sua identificação ou por razões de segurança, desde que essas adições não tornem o produto particularmente apto para usos específicos de preferência à sua aplicação geral;

h) Os produtos seguintes, de concentração-tipo, destinados à produção de corantes azóicos: sais de diazônio, copulantes utilizados para estes sais e aminas diazotáveis e respectivos sais.

2.- O presente Capítulo não compreende:

- a) Os produtos da posição 15.04, bem como o glicerol em bruto da posição 15.20;*
- b) O álcool etílico (posições 22.07 ou 22.08);*
- c) O metano e o propano (posição 27.11);*
- d) Os compostos de carbono indicados na Nota 2 do Capítulo 28;*
- e) Os produtos imunológicos da posição 30.02;*
- f) A ureia (posição 31.02 ou 31.05);*
- g) As matérias corantes de origem vegetal ou animal (posição 32.03), as matérias corantes orgânicas sintéticas, os produtos orgânicos sintéticos do tipo utilizado como agentes de avivamento fluorescentes ou como luminóforos (posição 32.04), bem como as tinturas (tintas para tingir*) e outras matérias corantes apresentadas em formas próprias ou embalagens para venda a retalho (posição 32.12);*
- h) As enzimas (posição 35.07);*
- ij) O metaldeído, a hexametenotetramina e os produtos semelhantes, apresentados em pastilhas, tabletes, bastonetes ou formas semelhantes destinados a serem utilizados como combustíveis, bem como os combustíveis líquidos e combustíveis gasosos liquefeitos, em recipientes do tipo utilizado para carregar ou recarregar isqueiros ou acendedores, com uma capacidade não superior a 300 cm³ (posição 36.06);*
- k) Os produtos extintores, apresentados como cargas para aparelhos extintores ou em granadas ou bombas extintoras, da posição 38.13; os produtos para apagar tintas de escrever, acondicionados em embalagens para venda a retalho, incluídos na posição 38.24;*
- l) Os elementos de óptica, tais como os de tartarato de etilenodiamina (posição 90.01).*

[Grifo nosso]

15. Conforme informado pelo consultante a mercadoria em análise é um composto orgânico com constituição química definida e apresentado isoladamente (grau de pureza $\geq 99\%$), não alcançado pelas exclusões impostas pela Nota Legal nº 2 do Capítulo 29, conclui-se, portanto, que o mesmo tem abrigo nas respetivas posições do Capítulo. Ademais, caracteriza-se como um composto heterocíclico cujo nitrogênio é o único heteroátomo, portanto, está enquadrado na **posição 29.33**, por aplicação da **RGI/SH nº 1**.

16. Para melhor entendimento da **posição 29.33** 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 1.788, de 2018, que trazem os seguintes esclarecimentos:

*Entre os **compostos heterocíclicos** desta posição, podem citar-se:*

A. Compostos cuja estrutura contém um ciclo **pirazol** (hidrogenado ou não), **não condensado**.

Este grupo compreende, entre outros:

1) A *fenazona* (antipirina, fenildimetilpirazolona). *Pó cristalino ou lamelas incolores, inodoros. Utiliza-se em medicina (como antipirético e antinevrálgico).*

2) A *aminofenazona* (4-dimetilamino-2,3-dimetil-1-fenil-5-pirazolona) (amidopirina, dimetilamino-analgésica) e seus sais. *Cristais lamilares, incolores. Tem ação antipirética e antinevrálgica mais forte que a analgésica.*

3) A *1-fenil-3-pirazolidona*.

[...]

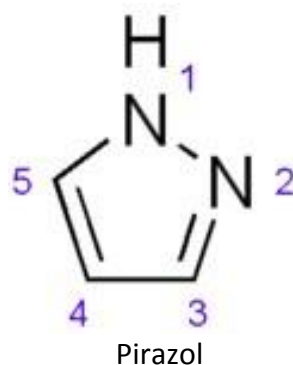
[Grifo nosso]

17. Esta posição desdobra-se em oito subposições de primeiro nível.

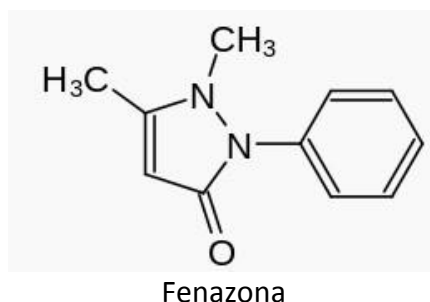
2933.1	Compostos cuja estrutura contém um ciclo pirazol (hidrogenado ou não) não condensado:
2933.2	Compostos cuja estrutura contém um ciclo imidazol (hidrogenado ou não) não condensado:
2933.3	Compostos cuja estrutura contém um ciclo piridina (hidrogenado ou não) não condensado:
2933.4	Compostos cuja estrutura contém ciclos quinoleína ou isoquinoleína (hidrogenados ou não) sem outras condensações:
2933.5	Compostos cuja estrutura contém um ciclo pirimidina (hidrogenado ou não) ou piperazina:
2933.6	Compostos cuja estrutura contém um ciclo triazina (hidrogenado ou não) não condensado:
2933.7	Lactamas:
2933.9	Outros:

18. Com base na **RGI/SH 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.

19. A mercadoria sob consulta é derivada do pirazol e não apresenta ciclos condensados. Portanto, conclui-se que está classificada na subposição 2933.1.



20. A subposição de primeiro nível 2933.1 desdobra-se em duas subposições de segundo nível. Por ser um composto derivado da fenazona a mercadoria classifica-se na subposição de segundo nível 2933.11.



2933.11	-- Fenazona (antipirina) e seus derivados
2933.19	-- Outros

21. A subposição 2933.11 desdobra-se em três itens da seguinte forma:

2933.11.1	Ácido 1-fenil-2,3-dimetil-5-pirazolona-4-metilaminometanossulfônico e seus sais
2933.11.20	Metileno-bis(4-metilamino-1-fenil-2,3- dimetil)pirazolona
2933.11.90	Outros

22. A classificação nos desdobramentos regionais será deliberada 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.

23. O item 2933.11.1, por anuência dos países signatários da NCM, comporta dois grupos, a saber: o **ácido 1-fenil-2,3-dimetil-5-pirazolona-4-metilaminometanossulfônico** e os seus **sais**. Em razão da mercadoria em análise ser um sal do ácido supracitado classifica-se no item 2933.11.1. Este item desdobras em três subitens:

2933.11.11	Dipirona
2933.11.12	Magnopiról (dipirona magnésica)
2933.11.19	Outros

24. De forma subsidiária, para fins de classificação de mercadorias na NCM, ressalta-se que a Lei nº 6.360, de 1976, instituiu a Denominação Comum Brasileira (DCB), que estabelece a denominação do fármaco ou do princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária. A lista DCB é informada na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 2012 (Anvisa), onde consta que a dipirona sódica anidra (CAS 68-89-3) tem a DCB de dipirona.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

[...]

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

[...]

25. O composto sob consulta é o sal [(2,3-diidro-1,5-dimetil-3-oxo-2-fenil-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato sódico ou 1-fenil-2,3-dimetil-5-pirazolona-4-metilaminometano sulfonato sódico, também denominado dipirona sódica anidra ou simplesmente dipirona na DCB, portanto, está literalmente descrito no código NCM **2933.11.11**. A denominação dipirona também é utilizada para o sal mono-hidratado, conforme consta no *Merck Index (thirteenth edition)*. Logo, o código NCM **2933.11.11** abarca tanto a forma anidra, quanto à forma mono-hidratada.

26. Por fim, cabe ressaltar que a Solução de Consulta **não convalida** informações apresentadas pelo consulente, conforme o art. 29, da IN RFB nº 1.464, de 2014. 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

27. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI/SH 1 (Nota 1 do Capítulo 29 e o texto da posição 29.33), RGI/SH 6 (textos das subposições 2933.1 e 2933.11) e RGC 1 (o texto do item 2933.11.1 e do subitem 2933.11.11) da NCM, constantes 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 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 1.788, de 2018, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/TIPI: **2933.11.11**.

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 11 de julho de 2019.

Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 28 da Instrução Normativa RFB nº1.464, de 8 de maio de 2014.

Remeta-se o presente processo à ALF – São Paulo (SP) para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

Assinado digitalmente

ALEXSANDER SILVA ARAUJO

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1816199

Relator da 2ª Turma

Assinado digitalmente

ROBERTO COSTA CAMPOS

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1294313

Membro da 2ª Turma

Assinado digitalmente

CARLOS HUMBERTO STECKEL

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 14886

Presidente da 2ª Turma