



---

### Solução de Consulta nº 98.394 - Cosit

**Data** 28 de outubro de 2021

**Processo**

**Interessado**

**CNPJ/CPF**

#### **ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS**

#### **Código NCM: 2935.90.19**

**Mercadoria:** Citrato de sildenafil (CAS 171599-83-0) com grau de pureza mínimo de 98%, princípio ativo utilizado na fabricação de medicamento para tratamento da disfunção erétil masculina, apresentado na forma de pó cristalino branco, acondicionado em tambores de papelão.

**Dispositivos Legais:** RGI 1, RGI 6 e RGC 1 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 Dec. nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, e alterações posteriores.

## Relatório

*Informações sob sigilo fiscal.*

## Fundamentos

2. A mercadoria é um ingrediente ativo utilizado na fabricação de medicamentos para tratamento da disfunção erétil masculina, denominado citrato de sildenafil (CAS 171599-83-0) com grau de pureza mínimo de 98%, apresentado na forma de pó cristalino branco, acondicionado em tambores de papelão.

#### **Classificação da Mercadoria:**

3. 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), nas Regras Gerais Complementares da Tipi

(RGC/TIPI-1), 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/SH 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, em nível de posição).

5. A RGI/SH 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, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.

6. De acordo com a Regra Geral Complementar (RGC-NCM 1), 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.

7. A classificação fiscal de mercadorias deve, igualmente, seguir as orientações e esclarecimentos fornecidos pelas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias (Nesh), internalizadas no Brasil pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992. A versão atual das NESH foi aprovada pela Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil (IN RFB) nº 1.788, de 2018, por força da delegação de competência outorgada pelo art. 1º da Portaria MF nº 91, de 24 de fevereiro de 1994.

8. Citada a legislação pertinente, passa-se a determinar o correto enquadramento na NCM/TEC/Tipi da mercadoria submetida à consulta.

9. A Nota 1 a) do Capítulo 29 estabelece:

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

*a) os compostos orgânicos de constituição química definida apresentados isoladamente, mesmo contendo impurezas;*

10. O produto sob consulta, citrato de sildenafila, é um composto orgânico de constituição química definida que, apresentado isoladamente (mesmo contendo impurezas), está compreendido no âmbito do Capítulo 29 da Nomenclatura.

11. Como o produto em questão tem no mínimo 98% de concentração, as substâncias distintas presentes nos demais 2% (ou menos) devem ser apenas impurezas. Isto é, devem ser substâncias que resultam exclusiva e diretamente do processo de fabricação (incluindo purificação), podendo provir de qualquer dos elementos que intervêm no curso da fabricação (essencialmente: matérias iniciais não convertidas, impurezas contidas nas matérias iniciais, reagentes utilizados no processo de fabricação, subprodutos), e não podem ser deixadas deliberadamente no produto para torna-lo particularmente apto para usos específicos de preferência a sua aplicação geral.

NESH das Considerações Gerais do Capítulo 29

[...]

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**). Relativamente a alguns produtos (por exemplo, etano, benzeno, fenol e piridina), há critérios específicos de pureza que são indicados nas Notas Explicativas das posições 29.01, 29.02, 29.07 e 29.33.

12. Na estrutura do citrato de sildenafil há mais de uma função química, os heterocíclis contendo exclusivamente heteroátomos de nitrogênio (posição SH 29.33) e a sulfonamida (posição SH 29.35). Por força da aplicação da Nota 3 do Capítulo 29, a posição a ser adotada é a SH 29.35.

Nota 3 do Capítulo 29:

Qualquer produto suscetível de ser incluído em duas ou mais posições do presente Capítulo deve classificar-se na posição situada em último lugar na ordem numérica.

Texto da posição 2935:

<b>29.35</b>	<b>Sulfonamidas.</b>
--------------	----------------------

13. As NESH da posição 2935, ratificam o enquadramento do citrato de sildenafil na posição 29.35:

As sulfonamidas são compostos com a seguinte fórmula esquemática: (R1.SO2.N.R2.R3), onde R1 é um radical orgânico, mais ou menos complexo, que possui um átomo de carbono diretamente ligado ao grupo SO2 e R2 e R3 são quer um átomo de hidrogênio, quer outro átomo, quer ainda um radical orgânico ou inorgânico, mais ou menos complexo (incluindo as ligações duplas ou de ciclos). Dentre as sulfonamidas, que são substâncias utilizadas, principalmente, em medicina (bactericidas muito poderosos), citam-se:

[...]

7) O **Citrato de sildenafil**.

[...]

14. A posição 29.35 possui as seguintes subposições de 1.º nível, sendo que o citrato de sildenafil se classifica na subposição 2935.90.

<b>29.35</b>	<b>Sulfonamidas.</b>
2935.10.00	- N-Metilperfluoroctano sulfonamida
2935.20.00	- N-Etilperfluoroctano sulfonamida
2935.30.00	- N-Etil-N-(2-hidroxietil)perfluoroctano sulfonamida
2935.40.00	- N-(2-Hidroxietil)-N-metilperfluoroctano sulfonamida
2935.50.00	- Outras perfluoroctanosulfonamidas
2935.90	- Outras

15. Por fim, considerando que a estrutura do citrato de sildenafil contém exclusivamente heterociclos com heteroátomos de nitrogênio (azoto), seu enquadramento dentro da subposição 2935.90 é no item 2935.90.1 e dentro deste item, no subitem 2935.90.19, conforme desdobramentos a seguir:

Desdobramento da subposição 2935.90

2935.90	- Outras
2935.90.1	Cuja estrutura contém exclusivamente heterociclo(s) com heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto)
2935.90.2	Cuja estrutura contém outro(s) heterociclo(s)
2935.90.9	Outras

Desdobramento da do item 2935.90.1

2935.90.1	Cuja estrutura contém exclusivamente heterociclo(s) com heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto)
2935.90.11	Sulfadiazina e seu sal sódico
2935.90.12	Clortalidona
2935.90.13	Sulpirida
2935.90.14	Veraliprida
2935.90.15	Sulfametazina (4,6-dimetil-2-sulfanilamidopirimidina) e seu sal sódico
2935.90.19	Outras

## Conclusão

16. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (textos da Notas 1 a) e 3 do Capítulo 29 e da posição 29.35) e RGI 6 (texto da subposição de 1º nível 2935.90) e na Regra Geral Complementar da Nomenclatura Comum do Mercosul RGC 1 (textos do item 2935.90.1 e do subitem 2935.90.19) da 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 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, a mercadoria CLASSIFICA-SE no código **NCM 2935.90.19**.

## 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 4ª Turma, constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 27 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 à Unidade de jurisdição para ciência do consulente e demais providências.

*(Assinado digitalmente)*

**ADRIANA KINDERMANN SPECK**

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil  
Membro

*(Assinado digitalmente)*

**ROBSON DE V MOREIRA CEZAR**

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil  
Membro

*(Assinado digitalmente)*

**SILVANA DEBONI BRITO**

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil  
Relatora

*(Assinado digitalmente)*

**LUIZ HENRIQUE DOMINGUES**

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil  
Presidente da 4ª Turma