



Solução de Consulta nº 98.395 - Cosit

Data 28 de outubro de 2021

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 2934.99.39

Mercadoria: Risperidona (CAS 106266-06-2) com grau de pureza mínimo de 99%, princípio ativo utilizado na fabricação de medicamentos antipsicóticos, apresentado na forma de pó branco, acondicionado em tambores de plástico.

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

Identificação da Mercadoria:

2. A mercadoria é um ingrediente ativo utilizado na fabricação de medicamentos antipsicóticos, denominado risperidona (CAS 106266-06-2) com grau de pureza mínimo de 99%, apresentado na forma de pó branco, acondicionado em tambores de plástico.

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). 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.

5. 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.

6. 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.

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

8. 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;

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

10. Como o produto em questão tem no mínimo 99% de concentração, as substâncias distintas presentes no 1% (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 torná-lo particularmente apto para usos específicos de preferência a sua aplicação geral. Essas condições estão previstas nas NESH a seguir:

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.

11. Na estrutura do composto risperidona vê-se um grupo químico de hidrocarboneto cíclico (benzeno) ligado ao flúor previsto na 29.03, vê-se também grupos heterocíclicos exclusivamente com nitrogênio da posição 29.33 e um grupo heterocíclico com átomos de nitrogênio e oxigênio da posição 29.34.

12. Assim, com base na Nota 3 do Capítulo 29, o enquadramento do composto risperidona é na posição 29.34.

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 29.34:

29.34	Ácidos nucléicos e seus sais, de constituição química definida ou não; outros compostos heterocíclicos.
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(grifou-se)

13. A posição 29.34 está desdobrada em:

29.34	Ácidos nucléicos e seus sais, de constituição química definida ou não; outros compostos heterocíclicos.
2934.10	- Compostos cuja estrutura contém um ciclo tiazol (hidrogenado ou não) não condensado
2934.20	- Compostos cuja estrutura contém ciclos benzotiazol (hidrogenados ou não) sem outras condensações
2934.30	- Compostos cuja estrutura contém ciclos fenotiazina (hidrogenados ou não) sem outras condensações

2934.9	- Outros:
--------	-----------

14. Considerando que a risperidona não contém em sua estrutura um ciclo tiazol, nem ciclos benzotiazol ou fenotiazina, inclui-se na subposição de 1º nível 2934.9. E, por não ser nenhum dos compostos citados na subposição de 2º nível 2934.91, classifica-se na subposição residual 2934.99.

2934.9	- Outros:
2934.91	-- Aminorex (DCI), brotizolam (DCI), clotiazepam (DCI), cloxazolam (DCI), dextromoramida (DCI), fendimetrazina (DCI), fenmetrazina (DCI), haloxazolam (DCI), ketazolam (DCI), mesocarbo (DCI), oxazolam (DCI), pemolina (DCI) e sufentanila (DCI); sais destes produtos
2934.99	-- Outros

15. A subposição 2934.99 está desdobrada em:

2934.99	-- Outros
2934.99.1	Cuja estrutura contém um ciclo oxazina (hidrogenado ou não), exceto os que contenham heteroátomo(s) de enxofre
2934.99.2	Cuja estrutura contém exclusivamente 3 heteroátomos de nitrogênio (azoto) e oxigênio em conjunto, exceto os ácidos nucléicos e seus sais e os produtos compreendidos no item 2934.99.1
2934.99.3	Outros, cuja estrutura contém exclusivamente heteroátomos de nitrogênio (azoto) e oxigênio
2934.99.4	Cuja estrutura contém exclusivamente até 2 heteroátomos de enxofre ou um de enxofre e um de nitrogênio (azoto)
2934.99.5	Cuja estrutura contém exclusivamente 3 heteroátomos de enxofre e nitrogênio (azoto) em conjunto
2934.99.6	Outros, cuja estrutura contém exclusivamente heteroátomos de enxofre ou de enxofre e nitrogênio (azoto)
2934.99.9	Outros

16. O composto em estudo não contém em sua estrutura um ciclo oxazina e apresenta 4 (quatro) heteroátomos de nitrogênio e 1 (um) heteroátomo de oxigênio, não se classificando nos itens 2934.99.1 ou 2934.99.2. E, como possui em sua estrutura, exclusivamente, heteroátomos de nitrogênio (azoto) e oxigênio, enquadra-se literalmente no item 2934.99.3.

17. O item 2934.99.3 está desdobrado em:

2934.99.3	Outros, cuja estrutura contém exclusivamente heteroátomos de nitrogênio (azoto) e oxigênio
2934.99.31	Cetoconazol
2934.99.32	Cloridrato de prazosina
2934.99.33	Talniflumato
2934.99.34	Ácidos nucléicos e seus sais
2934.99.35	Propiconazol
2934.99.39	Outros

18. O produto sob consulta não é nenhum dos compostos citados nos subitens 2934.99.31 a 2934.99.35, logo, encontra-se compreendido no subitem residual 2934.99.39.

Conclusão

19. 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 29.34) e RGI 6 (textos da subposição de 1º nível 2934.9 e da subposição de 2º nível 2934.99) e na Regra Geral Complementar da Nomenclatura Comum do Mercosul RGC 1 (textos do item 2934.99.3 e do subitem 2934.99.39) 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 2934.99.39**.

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 consultante 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