



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Cosit
Fls. 1

Solução de Consulta nº 98.407 - Cosit

Data 28 de outubro de 2021

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 2937.23.49

Mercadoria: Etinilestradiol, CAS *number* 57-63-6, em grau de pureza mínimo de 97,5%, caracterizado como um hormônio esteróide, um estrogênio sintético, insumo farmacêutico ativo para a produção de contraceptivo, na forma de um pó de cor branca a ligeiramente amarelada, acondicionado em pote plástico.

Dispositivos Legais: RGI 1 (Nota 1 a) do Cap. 29), RGI 6 e RGC 1 da TEC, aprovada pela Res. Camex nº 125, de 2016, e da Tipi, aprovada pelo Dec. 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

Consulta o interessado quanto à 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, para a mercadoria abaixo especificada:

[INFORMAÇÃO SIGILOSA]

Fundamentos

2. Trata-se de etinilestradiol, CAS *number* 57-63-6, em grau de pureza mínimo de 97,5%, caracterizado como um hormônio esteróide, um estrogênio sintético, insumo farmacêutico ativo para a produção de contraceptivo, na forma de um pó de cor branca a ligeiramente amarelada, acondicionado em pote plástico.

3. A classificação fiscal de mercadorias no âmbito da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) 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), na Regra Geral Complementar 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 RGI 2 a 6.

5. Pela análise das informações prestadas, a consulta refere-se exclusivamente à classificação de etinilestradiol, CAS number 57-63-6, um composto orgânico de constituição química definida, de fórmula molecular $C_{20}H_{24}O_2$, apresentado isoladamente, mas contendo impurezas.

6. A Nota Legal 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 que contenham impurezas;

7. As Notas Explicativas referentes à Nota supracitada trazem os seguintes esclarecimentos, especialmente em relação ao conceito do que é passível de ser considerado impureza, sob o prisma da Nomenclatura de Classificação Fiscal de Mercadorias:

A) Compostos de constituição química definida
(Nota 1 do Capítulo)

Um composto de constituição química definida apresentado isoladamente é uma substância constituída por uma espécie molecular (covalente ou iônica, por exemplo) cuja composição é definida por uma relação constante entre seus elementos e que pode ser representada por um diagrama estrutural único. Numa rede cristalina, a espécie molecular corresponde ao motivo repetitivo.

*Os compostos de constituição química definida apresentados isoladamente que contenham substâncias que foram acrescentadas deliberadamente durante ou após a sua fabricação (incluindo a purificação) estão excluídos do presente Capítulo. Por consequência, um produto constituído, por exemplo, por sacarina misturada com lactose, a fim de que possa ser utilizado como edulcorante, está **excluído** do presente Capítulo (ver Nota Explicativa da posição 29.25).*

Estes compostos podem conter impurezas (Nota 1 a)). O texto da posição 29.40 cria uma exceção a esta regra porque, relativamente aos açúcares, restringe o âmbito da posição aos açúcares quimicamente puros.

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.

(sublinhou-se e negritou-se)

8. Destarte, o etinilestradiol, composto orgânico de constituição química definida, apresentado isoladamente, em grau de pureza mínimo de 97,5%, eventualmente apresentando impurezas em conformidade com o conceito explanado acima pelas Nesh, enquadra-se no Capítulo 29 da Nomenclatura. Ressalte-se que, como o produto em questão tem no mínimo 97,5% de concentração, as substâncias distintas porventura apresentadas nos demais 2,5% (ou menos) devem ser apenas impurezas sem qualquer função na mercadoria, isto é, 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 à sua aplicação geral.

9. As Nesh da posição 29.37 ("Hormônios, prostaglandinas, tromboxanas e leucotrienos, naturais ou reproduzidos por síntese; seus derivados e análogos estruturais, incluindo os polipeptídios de cadeia modificada, utilizados principalmente como hormônios") apresentam a seguinte lista de hormônios, derivados e análogos estruturais, ali abarcados:

Lista de produtos que se consideram classificados na posição 29.37(*)

(*) Quando um nome figure na lista de denominações comuns internacionais aplicáveis às substâncias farmacêuticas que publica a Organização Mundial da Saúde, esse nome figura em primeiro lugar e é seguido da menção "(DCI)". A menção "(DCIM)" indica que se trata de uma denominação comum internacional modificada.

(...)

B) HORMÔNIOS ESTEROIDES, SEUS DERIVADOS E ANÁLOGOS ESTRUTURAIS

(...)

- 3) **Estrogênios e progestogênios.** Trata-se de dois grupos importantes de hormônios sexuais secretados pelos órgãos genitais masculinos e femininos. Podem ser também obtidos por síntese. Esses hormônios são também chamados progestinas e gestagênios.

Os **estrogênios** são hormônios sexuais femininos produzidos pelos ovários, pelos testículos, pelas glândulas supra-renais, pela placenta e por outros tecidos produtores de esteroides. Caracterizam-se por sua propriedade de provocar o estro (cio) nos mamíferos do sexo feminino. Os estrogênios são responsáveis pelo desenvolvimento dos caracteres sexuais femininos e são utilizados no tratamento da menopausa ou na preparação de produtos anticoncepcionais. Eles incluem os estrogênios, derivados e análogos seguintes:

(...)

- b) **estradiol (DCI).** Estrogênio natural importante.

(...)

- d) **etinilestradiol (DCI).** Estrogênio de síntese importante que é oralmente ativo e que constitui o principal componente estrogênico dos produtos anticoncepcionais orais combinados.

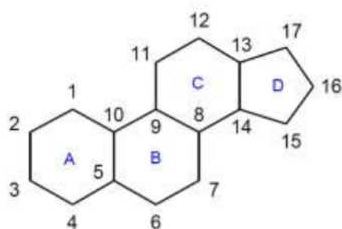
(grifou-se)

10. De acordo com Pereira E. L. e Miguel A. L. R, em “Produção industrial de hormônios esteróides”, Revista da Universidade Vale do Rio Verde, v. 15, n. 2, p.411-435, ago/dez 2017:

Hormônios esteroides são compostos orgânicos sintetizados pelo organismo, como aqueles produzidos pelas glândulas suprarrenais e pelas glândulas sexuais. Possuem diversas funções de controle do metabolismo (equilíbrio hidroeletrolítico e regulação de hidratos de carbono e proteínas), atuam no desenvolvimento de características sexuais, estão relacionados com o crescimento e possuem ação anti-inflamatória, como diz Soares (2013). A deficiência de algum desses hormônios pode desencadear doenças, como o desenvolvimento da osteoporose destacado por Amadei et al. (2006). (...)

Nelson e Michael (2014) conceituam esteroides como compostos orgânicos que possuem em sua estrutura um núcleo esteroide (Figura 1). Um núcleo esteroide é formado por quatro anéis fundidos entre si, sendo que três deles possuem seis átomos de carbono e um, cinco átomos de carbono. Este núcleo é denominado de ciclo pentanoperidrofenantreno.

Figura 1– Núcleo esteroide:
ciclopentanoperidrofenantreno



Fonte: Soares, 2013

De acordo com Voet (2013), o esteroide mais abundante nos animais é o colesterol (Figura 2), (...)

Os hormônios esteroides são classificados em quatro categorias, de acordo com Redondo (2007): progestógenos, corticosteroides, androgênios e estrogênios. Sendo que, segundo Antonow et al. (2007), os corticosteroides são subdivididos em glicocorticoides e mineralocorticoides. (...)

Ignacio et al. (2009) apresentam três tipos de estrogênios naturais: 17 β -estradiol, estrona e estriol, sendo o 17 β -estradiol o que possui maior atividade estrogênica. De acordo com Pinto e Chapeta (1995), os estrogênios têm como função controlar o ciclo menstrual, aumentar a deposição de gordura, promover as características sexuais femininas e ainda exercem um efeito protetor dos ossos, melhorando a absorção de cálcio e reduzindo sua remoção dos ossos. (...)

Os principais estrogênios sintéticos, segundo Pardini (2014), são o dietilelbestrol, etinilestradiol, mestranol e o quinestrol. Estes compostos são também utilizados como contraceptivos, como diz Fernandes (2015), associados ou não a progestógenos. (...)

11. Portanto, o etinilestradiol, um hormônio esteroide, assenta-se na posição 29.37, em cujas Nesh está nominalmente citado. A posição 29.37 apresenta, por sua vez, os seguintes desdobramentos em subposições de primeiro nível:

29.37	Hormônios, prostaglandinas, tromboxanas e leucotrienos, naturais ou reproduzidos por síntese; seus derivados e análogos estruturais, incluindo os polipeptídios de cadeia modificada, utilizados principalmente como hormônios.
2937.1	- Hormônios polipeptídicos, hormônios proteicos e hormônios glicoproteicos, seus derivados e análogos estruturais:
2937.2	- Hormônios esteroides, seus derivados e análogos estruturais:
2937.50.00	- Prostaglandinas, tromboxanas e leucotrienos, seus derivados e análogos estruturais
2937.90	- Outros

12. 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, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições de mesmo nível.

13. Por consistir num hormônio esteróide, o produto enquadra-se na subposição de primeiro nível 2937.2, que se desdobra da seguinte forma em subposições de segundo nível:

2937.2	- Hormônios esteroides, seus derivados e análogos estruturais:
2937.21	-- Cortisona, hidrocortisona, prednisona (deidrocortisona) e prednisolona (deidroidrocortisona)
2937.22	-- Derivados halogenados dos hormônios corticoesteroides
2937.23	-- Estrogênios e progestogênios
2937.29	-- Outros

14. Por corresponder a um estrogênio sintético, o produto classifica-se na subposição de segundo nível 2937.23, a qual apresenta as seguintes aberturas regionais em itens:

2937.23	-- Estrogênios e progestogênios
2937.23.10	Medroxiprogesterona e seus derivados
2937.23.2	Norgestrel e seus derivados
2937.23.3	Estriol, seus ésteres e seus sais
2937.23.4	Estradiol, seus ésteres e seus sais; derivados destes produtos
2937.23.5	Alilestrenol, seus ésteres e seus sais
2937.23.60	Desogestrel
2937.23.70	Linestrenol
2937.23.9	Outros

15. A classificação nos desdobramentos regionais é comandada pela RGC 1, que determina 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.

16. Por correspondência direta ao texto, a mercadoria tem assento no item 2937.23.4, o qual engloba os seguintes subitens:

2937.23.4	Estradiol, seus ésteres e seus sais; derivados destes produtos
2937.23.41	Hemissuccinato de estradiol
2937.23.42	Fempropionato de estradiol (17-(3-fenilpropionato) de estradiol)
2937.23.49	Outros

17. Por não estar contemplado nos demais subitens, o produto classifica-se no subitem residual 2937.23.49, que corresponde, portanto, a seu código NCM.

Conclusão

18. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (Nota 1 a) do Capítulo 29 e texto da posição 29.37), RGI 6 (textos da subposição de primeiro nível 2937.2 e da subposição de segundo nível 2937.23) e na RGC 1 (textos do item 2937.23.4 e do subitem 2937.23.49), da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante 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 subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, e alterações posteriores, a mercadoria classifica-se no código NCM **2937.23.49**.

Ordem de Intimação

Aprovada a Solução de Consulta pela 5ª Turma, criada pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 26 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 o presente processo à unidade de jurisdição para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

(Assinado digitalmente)
STELA FANARA CRUZ COSTA
AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
RELATORA

(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

(Assinado digitalmente)
GILBERTO DE GUEDES VAZ
AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO DA 5ª TURMA