

Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.469 - Cosit**Data** 02 de dezembro de 2021**Processo****Interessado****CNPJ/CPF****Assunto: Classificação de Mercadorias****Código NCM: 2933.59.19**

Mercadoria: Mirtazapina (CAS 61337-67-5) com grau de pureza mínimo de 99%, princípio ativo utilizado na fabricação de medicamento antidepressivo, apresentado na forma de pó cristalino branco, acondicionado em tambores de fibra.

Dispositivos Legais: RGI 1, Nota 1 a) do Capítulo 29, 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

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 a seguir especificada:

Informação confidencial.

Fundamentos

2. A mercadoria é um ingrediente ativo utilizado na fabricação de medicamentos antidepressivos, denominado mirtazapina (CAS 61337-67-5) com grau de pureza mínimo de 99%, apresentado na forma de pó cristalino branco, acondicionado em tambores de fibra.

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, mirtazapina, 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 99% de concentração, as substâncias distintas presentes no 1% restante (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.

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. A mirtazapina, de acordo com a sua fórmula química estrutural, é um composto heterocíclico contendo somente heteroátomos de nitrogênio (posição 29.33).

Texto da posição 29.33:

29.33	Compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto).
--------------	---

13. A posição 29.33 possui as seguintes subposições de 1.º nível, sendo que a mirtazapina se classifica na subposição 2933.5:

29.33	Compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto).
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:

14. Visto que não se enquadra nos textos das subposições de 2º nível precedentes, classifica-se na residual (2933.59):

2933.5	- Compostos cuja estrutura contém um ciclo pirimidina (hidrogenado ou não) ou piperazina:
2933.52.00	-- Malonilureia (ácido barbitúrico) e seus sais
2933.53	-- Alobarbitol (DCI), amobarbitol (DCI), barbitol (DCI), butalbital (DCI), butobarbitol, ciclobarbitol (DCI), fenobarbitol (DCI), metilfenobarbitol (DCI), pentobarbitol (DCI), secbutobarbitol (DCI), secobarbitol (DCI) e vinilbital (DCI); sais destes produtos
933.54.00	-- Outros derivados de malonilureia (ácido barbitúrico); sais destes produtos
2933.55	-- Loprazolam (DCI), mecloqualona (DCI), metaqualona (DCI) e zipeprol (DCI); sais destes produtos
2933.59	-- Outros

15. Considerando a estrutura molecular do produto, este se enquadra no item 2933.59.1, pois possui em sua estrutura um ciclo piperazina, e, como não corresponde ao descrito nos subitens precedentes, enquadra-se no residual, resultando sua classificação no **código NCM 2933.59.19**, conforme quadro abaixo:

2933.59	-- Outros
2933.59.1	Cuja estrutura contém um ciclo piperazina
2933.59.11	Oxatomida
2933.59.12	Praziquantel
2933.59.13	Norfloxacina e seu nicotinato
2933.59.14	Flunarizina e seu dicloridrato
2933.59.15	Enrofloxacin; sais de piperazina
2933.59.16	Cloridrato de buspirona
2933.59.19	Outros
2933.59.2	Cuja estrutura contém um ciclo pirimidina (hidrogenado ou não) e halogênios em ligação covalente
2933.59.3	Cuja estrutura contém um ciclo pirimidina (hidrogenado ou não) e enxofre, mas não contém halogênios em ligação covalente
2933.59.4	Cuja estrutura contém um ciclo pirimidina (hidrogenado ou não) e funções álcool, éter ou ambas, mas não contém halogênios em ligação covalente nem enxofre
2933.59.9	Outros

Conclusão

16. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 e Nota 1 a) do Capítulo 29 (texto da posição 29.33) e RGI 6 (texto das subposições 2933.59) e na Regra Geral Complementar da Nomenclatura Comum do Mercosul RGC 1 (textos do item e subitem 2933.59.19) da TEC aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 15 de dezembro de 2016, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), 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 2933.59.19**.

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 02 de dezembro 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)

ROBSON DE V MOREIRA CEZAR

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro

(Assinado digitalmente)

SURA HELEN COT MARCOS

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro *ad hoc* da 4ª Turma

(Assinado digitalmente)

ADRIANA KINDERMANN SPECK

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Relatora

(Assinado digitalmente)

SILVANA DEBONI BRITO

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Vice-Presidente da 4ª Turma