



Solução de Consulta nº 98.472 - Cosit

Data 9 de dezembro de 2021

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 2922.19.51

Mercadoria: Cloridrato de ciclopentolato, CAS N° 5870-29-1, composto orgânico de constituição química definida, com grau de pureza mínimo de 98,5%, na forma de um pó cristalino branco ou quase branco, utilizado como insumo farmacêutico ativo (IFA) para produção de solução oftalmológica cicloplégica/midriática, acondicionado em saco escuro dentro de barrica de papelão com 2 kg.

Dispositivos Legais: RGI 1 (Notas 1 a) e 5 c) 1) 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 cloridrato de ciclopentolato, CAS N° 5870-29-1, composto orgânico de constituição química definida, com grau de pureza mínimo de 98,5%, na forma de um pó cristalino branco ou quase branco, utilizado como insumo farmacêutico ativo (IFA) para

produção de solução oftalmológica cicloplégica/midriática, acondicionado em saco escuro dentro de barrica de papelão com 2 kg.

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 cloridrato de ciclopentolato, CAS number 5870-29-1, de nome químico cloreto de 2-(2-(1-hidrox ciclopentil)-2-fenilacetoxi)etil dimetilamônio, um composto orgânico de constituição química definida, de fórmula molecular $C_{17}H_{25}NO_3.HCl$, apresentado isoladamente, com grau de pureza mínimo de 98,5%.

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. Sendo assim, o cloridrato de ciclopentolato, composto orgânico de constituição química definida, apresentado isoladamente, em grau de pureza mínimo de 98,5%, 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 apresenta-se em teor mínimo de 98,5% em peso, as substâncias distintas porventura presentes na concentração complementar devem ser constituídas apenas por impurezas sem qualquer função na mercadoria, isto é, substâncias que resultem 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. O composto trata-se de um sal inorgânico (cloridrato) de um composto orgânico aminado. A Nota 5 C) 1) do Capítulo 29 dispõe:

C) Ressalvadas as disposições da Nota 1 da Seção VI e da Nota 2 do Capítulo 28:

1) Os sais inorgânicos dos compostos orgânicos, tais como os compostos de função ácido, de função fenol ou de função enol, ou as bases orgânicas, dos Subcapítulos I a X ou

da posição 29.42, classificam-se na posição em que se inclui o composto orgânico correspondente;

10. As respectivas Nesh esclarecem o alcance da supracitada Nota Legal:

2) *Sais.*

Ressalvadas as disposições da Nota 1 da Seção VI e da Nota 2 do Capítulo 28:

a) Os sais inorgânicos de compostos orgânicos tais como os compostos de função ácido, fenol ou enol, ou as bases orgânicas, dos Subcapítulos I a X ou da posição 29.42, classificam-se nas posições onde se inclua o composto orgânico correspondente.

Estes sais podem ser formados pela reação de:

(...)

2ª) bases orgânicas com ácidos inorgânicos.

Exemplo:

Cloridrato de dietilamina (sal formado pela reação entre a dietilamina da posição 29.21 e o ácido clorídrico da posição 28.06) (...) posição 29.21.

11. De forma similar, o cloridrato de ciclopentolato é um sal inorgânico de base orgânica, obtido pela reação entre um ácido inorgânico (ácido clorídrico) e uma base orgânica de função nitrogenada (amina) do Subcapítulo IX e, portanto, classifica-se na posição onde se inclui o composto orgânico correspondente. O ciclopentolato é um composto orgânico aminado de função oxigenada, por apresentar, além da função amina (correspondente ao nitrogênio ligado a radicais orgânicos), a função oxigenada éter (representado pela forma esquemática R-O-R').

12. A posição 29.22 ("Compostos aminados de funções oxigenadas") tem seu escopo assim esclarecido pelas respectivas Notas Explicativas:

Os compostos aminados de funções oxigenadas são compostos aminados que, além da função amina, possuem uma ou mais funções oxigenadas definidas na Nota 4 do Capítulo 29 (funções álcool, fenol, éter, acetal, aldeído, cetona, etc.), bem como seus ésteres de ácidos orgânicos e inorgânicos. A presente posição abrange, portanto, os compostos aminados, que são derivados de substituição que contenham as funções oxigenadas mencionadas nos textos das posições 29.05 a 29.20, e seus ésteres e seus sais.

(...)

A.- AMINOÁLCOOIS, SEUS ÉTERES E ÉSTERES; SAIS DESTES PRODUTOS

São compostos que contêm um ou mais grupos hidroxilas alcoólicos e um ou mais grupos amínicos ligados a átomos de carbono. Estes compostos só contêm como funções oxigenadas álcoois, seus éteres ou ésteres, ou uma combinação dessas funções. Toda função oxigenada presente em uma parte não parente ligada a um aminoálcool parente não é levada em consideração para fins de classificação.

- 1) **Monoetanolamina** ($\text{NH}_2(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})$). É um líquido incolor, frequentemente viscoso, que se emprega na preparação de produtos farmacêuticos, na indústria de sabões, etc.
 - 2) **Dietanolamina** ($\text{NH}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_2$). Este composto, que se apresenta sob a forma de cristais incolores ou de um líquido de cor pálida, emprega-se como absorvente dos gases ácidos, em curtimenta para amaciar os couros, ou em síntese orgânica.
 - 3) **Trietanolamina** ($\text{N}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_3$). Líquido viscoso. É uma base que se emprega na indústria dos sabões, das emulsões, para apresto ou acabamento de tecidos.
 - 4) **Perfluorooctanossulfonato de dietanolamônio**. Um sal de amônio de perfluorooctanossulfonato (ou ácido perfluorooctanossulfônico) (PFOS) (ver as **posições 29.04, 29.23, 29.35, 38.08 e 38.24**).
 - 5) **Metildietanolamina e etildietanolamina**.
 - 6) **2-(N,N-diisopropilamino)etanol** ou **N,N-diisopropiletanolamina** ($((\text{CH}_3)_2\text{CH})_2\text{NCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$). Líquido incolor a ligeiramente amarelo.
 - 7) **Cloreto de (2-benzoiloxi-2-metilbutil) dimetilamônio**. É um pó cristalino, branco, que se emprega como anestésico local.
 - 8) **Meclofenoxato**.
 - 9) **Arnolol**.
 - 10) **Sarpogrelato**.
 - 11) **Ariletanolaminas**.
 - 12) **Tetrametil e tetraetildiaminobenzidrol**.
 - 13) **Nitrato de aminoetila**.
- (...)

Nota Explicativa de Subposições.

Subposições 2922.11 a 2922.50

Para fins de classificação nas subposições, as funções éter ou éster do ácido orgânico ou inorgânico são consideradas como uma função álcool, fenol ou ácido, dependendo a escolha da posição da função oxigenada em relação ao grupo aminado. Nesses casos só devem ser tomadas em consideração as funções oxigenadas presentes na parte da molécula situada entre a função amina e o átomo de oxigênio da função éter ou éster. Toda parte que contenha uma função amina é considerada como parte parente. Assim, no ácido 3-(2-aminoetoxi)propiónico, a parte parente é o aminoetanol e não é levado em consideração o grupo ácido carboxílico para fins de classificação. Como éter de um aminoálcool, este composto classifica-se na subposição 2922.19.

Se o composto contém duas ou mais funções éter ou éster, para fins de classificação, a molécula é cindida em diferentes partes ao nível do átomo de oxigênio de cada função éter ou éster e as únicas funções oxigenadas tomadas em consideração são aquelas apresentadas na mesma parte que a função amina.

Se o composto contém duas ou mais funções amina ligadas à mesma função éster ou éter, ele será classificado na subposição colocada em último lugar na ordem de numeração; esta subposição é obtida considerando-se a função éster ou éter como uma função álcool, fenol ou ácido, em relação a cada função amina.

(sublinhou-se e negritou-se)

13. De acordo com as Nesh supracitadas, só devem ser tomadas em consideração para fins de classificação as funções oxigenadas presentes na parte da molécula situada entre a função amina e o átomo de oxigênio da função éter, isto é, sua parte parente. Adicionalmente, para fins de classificação nas subposições 2922.11 a 2922.50 da posição 29.22, a função éter do composto orgânico é considerada como uma função álcool. Desta feita, levando-se em consideração somente a parte parente da estrutura molecular do ciclopentolato, é possível identificar-se somente a função amina e a função álcool (no caso, representada pelo éter), tratando-se, portanto, de um aminoálcool.

14. A posição 29.22 apresenta os seguintes desdobramentos em subposições de primeiro nível:

29.22	Compostos aminados de funções oxigenadas.
2922.1	- Aminoálcoois, exceto os que contenham mais de um tipo de função oxigenada, seus éteres e seus ésteres; sais destes produtos:
2922.2	- Aminonaftóis e outros aminofenóis, exceto os que contenham mais de um tipo de função oxigenada, seus éteres e ésteres; sais destes produtos:
2922.3	- Aminoaldeídos, aminocetonas e aminoquinonas, exceto de funções oxigenadas diferentes; sais destes produtos:
2922.4	- Aminoácidos, exceto os que contenham mais de um tipo de função oxigenada, e seus ésteres; sais destes produtos:
2922.50	- Aminoálcoois-fenóis, aminoácidos-fenóis e outros compostos aminados de funções oxigenadas

15. 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.

16. Por consistir num aminoálcool, o produto enquadra-se na subposição de primeiro nível 2922.1, que se desdobra da seguinte forma em subposições de segundo nível:

2922.1	- Aminoálcoois, exceto os que contenham mais de um tipo de função oxigenada, seus éteres e seus ésteres; sais destes produtos:
2922.11.00	-- Monoetanolamina e seus sais
2922.12.00	-- Dietanolamina e seus sais

2922.14.00	-- Dextropropoxifeno (DCI) e seus sais
2922.15.00	-- Trietanolamina
2922.16.00	-- Perfluoroctanosulfonato de dietanolamônio
2922.17.00	-- Metildietanolamina e etildietanolamina
2922.18.00	-- 2-(N,N-diisopropilamino)etanol
2922.19	-- Outros

17. Por não corresponder aos demais textos, o produto classifica-se na subposição residual de segundo nível 2922.19, a qual apresenta as seguintes aberturas regionais em itens:

2922.19	-- Outros
2922.19.1	Propanolaminas e seus sais; derivados destes produtos
2922.19.2	Orfenadrina e seus sais
2922.19.3	Ambroxol e seus sais
2922.19.4	Clobutinol e seus sais
2922.19.5	N,N-Dialquil-2-aminoetanol, com grupos alquila de C1 a C3, e seus sais protonados
2922.19.7	Propafenona e seus sais
2922.19.8	Metoprolol e seus sais
2922.19.9	Outros

18. 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.

19. Levando-se ainda em consideração o trecho parente da estrutura, ou seja, entre a amina e o álcool (representado pelo oxigênio do éter), a base orgânica do produto corresponde à descrição de N,N-Dialquil-2-aminoetanol, com grupos alquila C1 (metila), assentando-se no item 2922.19.5, que apresenta as seguintes aberturas em subitens:

2922.19.5	N,N-Dialquil-2-aminoetanol, com grupos alquila de C1 a C3, e seus sais protonados
2922.19.51	N,N-Dimetil-2-aminoetanol e seus sais protonados
2922.19.52	N,N-Dietil-2-aminoetanol e seus sais protonados
2922.19.59	Outros

20. Tratando-se especificamente de N,N-Dimetil-2-aminoetanol, esta base orgânica classifica-se no subitem 2922.19.51 e, de acordo com a Nota 5 C) 1) do Capítulo 29, define a classificação do sal inorgânico em análise, correspondendo, portanto, a seu código NCM.

Conclusão

21. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (Notas 1 a) e 5 c) 1) do Capítulo 29 e texto da posição 29.22), RGI 6 (textos da subposição de primeiro nível 2922.1 e da subposição de segundo nível 2922.19) e na RGC 1 (textos do item 2922.19.5 e do subitem 2922.19.51), 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 (Ipi), 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 **2922.19.51**.

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 8 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 o presente processo à unidade de jurisdição para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

(Assinado digitalmente)

LUCAS ARAÚJO DE LIMA

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO DA 5ª TURMA

(Assinado digitalmente)

DANIEL TOLEDO ACRAS

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO DA 5ª TURMA

(Assinado digitalmente)

GILBERTO DE GUEDES VAZ

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO DA 5ª TURMA

(Assinado digitalmente)

STELA FANARA CRUZ COSTA

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
RELATORA

(Assinado digitalmente)

MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
PRESIDENTE DA 5ª TURMA