



Solução de Consulta nº 98.033 - Cosit

Data 19 de abril de 2022

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3912.39.10

Mercadoria: Hidroxipropilmetilcelulose (denominado HPMC), um polímero derivado de celulose (éter de celulose), adicionado de plastificante (triacetina), corantes (dióxido de titânio e laca de alumínio FD&C azul nº 2) e emulsificante (citrato de sódio diidratado); na forma de um pó de coloração azul; acondicionado em caixas de papelão; próprio para preparo de suspensão a ser utilizada para revestir comprimidos de liberação imediata.

Dispositivos Legais: RGI 1 (Notas 1 e 6 do Cap. 39), RGI 6 e RGC 1 da TEC, aprovada pela Res. Gecex nº 272, de 2021, e da Tipi, aprovada pelo Dec. nº 10.923, de 2021, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Dec. nº 435, de 1992, atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, e demais 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 Gecex nº 272, de 19 de novembro de 2021 e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto nº 10.923, de 30 de dezembro de 2021, para a mercadoria abaixo especificada, a partir de dados apresentados pela empresa consulente:

[Informação sigilosa]

Fundamentos

Identificação da mercadoria

2. Trata-se de hidroxipropilmetilcelulose (denominado HPMC), um polímero derivado de celulose (éter de celulose), adicionado de dióxido de titânio (pigmento), laca de alumínio FD&C azul nº 2 (pigmento), triacetina (agente plastificante) e citrato de sódio diidratado (agente tamponante e emulsificante), apresentado na forma de pó azul, acondicionado em caixa de papelão. O produto deve ser misturado com água para formar uma suspensão, que é utilizada para criar o revestimento de comprimidos de liberação imediata.

Classificação da Mercadoria

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. A mercadoria é um pó, constituído por hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, laca de alumínio FD&C azul nº 2, triacetina e citrato de sódio diidratado, utilizado na formulação de película de revestimento de comprimidos.

6. Estudo realizado por Eserian e Lombardo (2014, p. 36) apresenta informações quanto às funções desempenhadas pelas películas de revestimento de comprimidos:

A película tem como objetivos melhorar a estabilidade do princípio ativo por oferecer proteção contra agentes externos, como ar, umidade e luz; mascarar sabor e odor desagradáveis; oferecer textura lisa, facilitando a administração do medicamento; melhorar a aparência do comprimido; possibilitar uma rápida identificação do produto por parte do fabricante, dispensador e paciente, através da utilização de diferentes agentes de coloração; proporcionar maior resistência mecânica ao comprimido e assim facilitar o acondicionamento automático e minimizar a chance de contaminação cruzada por resíduos de pó por esfarelamento; melhorar a robustez do produto, uma vez que comprimidos revestidos são mais resistentes ao manuseio indevido (abrasão e atrito); desenvolver medicamentos de liberação modificada e entérica.

A película é obtida pela dissolução ou dispersão de um polímero em solvente apropriado, que é pulverizado na forma de uma névoa (...).

7. As autoras também exemplificam as substâncias comumente utilizadas na formulação das películas, citando alguns dos componentes do produto em análise:

As películas utilizadas no revestimento de comprimidos constituem-se principalmente de polímeros, agentes plastificantes e pigmentos (11), conforme ilustrado na Tabela 1.

Polímeros	Agentes plastificantes	Pigmentos
Hidroxipropil-metilcelulose, etilcelulose, hidroxipropil-metilcelulose ftalato, acetato ftalato celulose	Glicerol, propilenoglicol, PEG 400, dimetil ftalato, dietil ftalato, dibutil ftalato, triacetina, óleo de rícino	Dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, preto ou amarelo, carbonato de cálcio

Tabela 1: Componentes utilizados na formulação de películas

(ESERIAN, J. K.; LOMBARDO, M. Comprimidos revestidos por película: tipos de defeitos e suas causas. **Revista Eletrônica de Farmácia**, Goiânia, v. 11, n. 3, p. 32-47, 2014. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/REF/article/view/25567>. Acesso em: 9 abr. 2022.)

8. Além da hidroxipropilmetilcelulose (polímero), triacetina (plastificante) e dióxido de titânio (pigmento), a mercadoria em análise contém em sua formulação a laca de alumínio FD&C azul nº 2, um pigmento, e o citrato de sódio diidratado, que, segundo Nascimento, Santana e Silva Júnior (2019), é um excipiente utilizado em medicamentos com as funções de emulsificante e agente tamponante. (NASCIMENTO, J. F.; SANTANA, E. A.; SILVA JÚNIOR, A. C. S. Excipientes presentes em medicamentos antimicrobianos de diferentes marcas comerciais. **Revista Arquivos Científicos (IMMES)**. Macapá, AP, v. 2, n. 1, p. 04-11, 2019. Disponível em: <https://arqcientificosimmes.emnuvens.com.br/abi/article/download/103/71/>. Acesso em: 9 abr. 2022.)

9. Com relação à hidroxipropilmetilcelulose, Zaccaron (2005, p. 10) apresenta informações relevantes quanto às propriedades e aplicações desse polímero:

Polissacarídeos compreendem uma distinta classe de biopolímeros, produzidos por organismos vivos. Exibem uma ampla variedade de estruturas químicas complexas com diferentes funções fisiológicas e uma ampla faixa de aplicações.

(...)

Polissacarídeos, tais como derivados de celulose, quitina/quitosana, alginato e carragenina são extensivamente usados em alimentos, cosméticos e na medicina, devido às suas diferentes propriedades e biodegradabilidade.

(...)

O hidroxipropilmetilcelulose (HPMC), Figura 4, é um éter de celulose onde os hidrogênios e grupos hidroxilas da celulose foram parcialmente substituídos por alquil ou por grupos alquil substituídos para modificar as características da celulose nativa [26]. Seu uso como matriz para liberação controlada de fármacos foi desenvolvida por Baumgartner e colaboradores [27] e tem atraído considerável atenção devido à possibilidade em formar gel em meio aquoso, por não ser tóxico e pela capacidade em acomodar elevadas quantidades de fármacos [28]. A diferença na massa molar (viscosidade), substituição química (proporção dos substituintes -OCH₃ (metóxi) e -OCH₂CH(OH)CH₃ (hidroxipropil)) e tamanho da partícula permitem a seleção do HPMC para muitas propriedades desejadas numa matriz de liberação de fármacos [29]. Gustafsson e colaboradores [29] avaliaram o efeito do tipo de substituição química, entre outros, na liberação de diferentes princípios ativos.

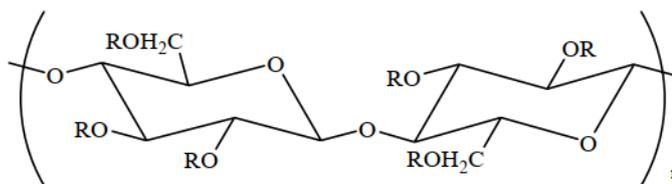


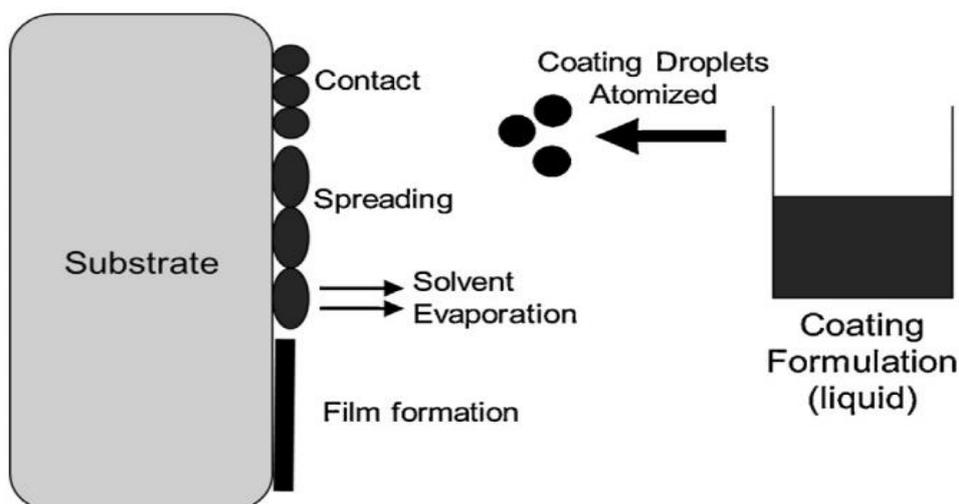
Figura 4. Estrutura da hidroxipropilmetilcelulose (R = -CH₂CH(OH)CH₃, -CH₃ ou -H).

O HPMC tem sido também utilizado em materiais de construção, removedores de tintas, adesivos, colas, cosméticos, revestimentos, na agricultura e em produtos têxteis [26]. É estável na presença de calor, luz, ar e umidade. Filmes deste polímero são flexíveis, toleram aditivos e são resistentes à abrasão. Diferentes aditivos (plastificantes) têm sido adicionados à HPMC para modificar ou melhorar suas propriedades. (sublinhou-se)

(ZACCARON, C. M. **Blendas de hidroxipropilmetilcelulose/poli(1-vinilpirrolidona-co-acetato de vinila) ou alginato de sódio:** Miscibilidade, propriedades mecânicas e estabilidade térmica. 2005. 82 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Química, Centro de Ciências Físicas e Matemáticas, UFSC, Florianópolis, 2005. Disponível em: <http://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/102335>. Acesso em: 12 abr. 2022.)

10. Em face dessas informações, extrai-se que a hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) é um polímero de celulose comumente utilizado para a formação de matriz para liberação controlada de fármacos, podendo ser aditivada com outras substâncias (plastificantes, corantes, etc.) visando melhorar as propriedades da película de revestimento de comprimidos.
11. Com relação ao processo de formação da película de revestimento de comprimidos, Felton (2013, p 423-424, tradução nossa) esclarece que:

A formação de filme a partir de soluções poliméricas é um processo relativamente simples, uma vez que o polímero está no estado dissolvido. As gotículas pulverizadas espalham-se sobre a superfície do substrato e, à medida que o solvente evapora, as cadeias poliméricas se interpenetram, passando por um estado de gel e formando o filme com a posterior secagem. A interpenetração da cadeia do polímero ocorre em uma concentração específica que é a recíproca da viscosidade intrínseca da solução.



(...)

A taxa de evaporação do solvente é crítica no processo de formação de filme tanto para soluções poliméricas quanto para dispersões. Se um solvente evaporar muito lentamente, os substratos ficam excessivamente molhados e, em casos extremos, começam a se dissolver. Em contraste, se um solvente evaporar muito rapidamente, as gotículas contendo polímero podem secar antes de colidir com a superfície do substrato ou antes de se espalhar na superfície (efeito casca de laranja). A evaporação do solvente depende da temperatura, pressão atmosférica, movimento do ar e, no caso da água, umidade relativa. A maioria dessas variáveis pode ser ajustada manipulando as condições de processamento.

(...)

Muitos processos de revestimento hoje usam sistemas de base aquosa para evitar problemas associados ao uso de solventes orgânicos.

FELTON, L. A. Mechanisms of polymeric film formation, **International Journal of Pharmaceutics**, Albuquerque (US), v. 457, n. 2, p. 423-427, jan. 2013. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517312010903>. Acesso em: 12 abr. 2022)

12. A Nota Legal 1 do Capítulo 39, reproduzida abaixo, dispõe que:

“1.- Na Nomenclatura, considera-se "plástico" as **matérias das posições 39.01 a 39.14** que, submetidas a uma influência exterior (em geral o calor e a pressão com, eventualmente, a intervenção de um solvente ou de um plastificante), são suscetíveis ou foram suscetíveis, no momento da polimerização ou numa fase posterior, de adquirir por moldagem, vazamento, perfilagem, laminação ou por qualquer outro processo, uma forma que conservam quando essa influência deixa de se exercer.” (grifou-se)

13. De acordo com as explicações acima, verifica-se que a mercadoria apresenta o comportamento de um plástico, posto que, após o preparo da suspensão e aplicação como revestimento do comprimido, irá adquirir uma forma que conservará após a finalização do processo controlado de evaporação do solvente, resultando numa interpenetração das cadeias do polímero.

14. O produto em estudo se apresenta na forma de pó, a qual, de acordo com a definição expressa na Nota 6 do mesmo Capítulo 39, é considerada uma forma primária:

“6.- Na aceção das posições 39.01 a 39.14, a expressão “formas primárias” aplica-se unicamente às seguintes formas:

- a) Líquidos e pastas, incluindo as dispersões (emulsões e suspensões) e as soluções;
 - b) Blocos irregulares, pedaços, grumos, pós (incluindo os pós para moldagem), grânulos, flocos e massas não coerentes semelhantes.”
- (grifou-se)

15. As Notas Explicativas do Capítulo 39 acrescentam as seguintes orientações:

“Formas primárias

As posições 39.01 a 39.14 abrangem unicamente os produtos em formas primárias. A expressão “formas primárias” encontra-se definida na Nota 6 do presente Capítulo e apenas se aplica às matérias apresentadas sob as seguintes formas:

- 1) **Líquida ou pastosa.** Trata-se, geralmente, quer de polímeros de base que devem ainda ser submetidos a um tratamento, térmico ou outro, para formar a matéria acabada, quer de dispersões (emulsões e suspensões) ou de soluções de matérias não tratadas ou parcialmente tratadas. Além das substâncias necessárias ao tratamento (tais como endurecedores (agentes de reticulação) ou outros correagentes e aceleradores), estes líquidos ou pastas podem conter outras matérias tais como plastificantes, estabilizantes, cargas e corantes que se destinam, principalmente, a conferir ao produto acabado propriedades físicas especiais ou outras características desejáveis. Estes líquidos ou pastas devem ser trabalhados por vazamento, perfilagem (extrusão), etc., e são igualmente utilizados como produtos de impregnação, como indutos, bases de vernizes ou de tintas, como colas, como espessantes, como agentes de floculação, etc.

(...)

- 2) **Grânulos, flocos, grumos ou pós.** Sob estas formas, estes produtos podem ser utilizados para moldagem, para fabricação de vernizes, colas, etc., como espessantes, agentes de floculação, etc. Podem consistir quer em matérias desprovidas de plastificantes, mas que se tornarão plásticas durante a moldação e tratamento a quente, quer em matérias às quais já tenham sido adicionados plastificantes. Estes produtos podem, além disso, conter cargas (farinha de madeira, celulose, matérias têxteis, substâncias minerais, amidos, etc.), matérias corantes ou outras substâncias enumeradas no número 1) acima. Os pós podem ser utilizados, particularmente, no revestimento de objetos diversos sob a ação do calor mesmo com a aplicação de eletricidade estática.”

(grifou-se)

16. Tendo em vista que a mercadoria se trata de um plástico apresentado em forma primária (pó), acrescido de aditivos para melhorar suas propriedades, cujo polímero é derivado da celulose (éter de celulose), verifica-se que ela se enquadra na posição 39.12, a qual contém os seguintes desdobramentos em subposições de primeiro nível:

39.12	Celulose e seus derivados químicos, não especificados nem compreendidos noutras posições, em formas primárias.
3912.1	- Acetatos de celulose:
3912.20	- Nitratos de celulose (incluindo os colóidios)
3912.3	- Éteres de celulose:
3912.90	- Outros

17. 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.

18. Sendo um éter de celulose, a mercadoria está contida na subposição de primeiro nível 3912.3, que se desdobra em duas subposições de segundo nível:

3912.3	- Éteres de celulose:
3912.31	-- Carboximetilcelulose e seus sais
3912.39	-- Outros

19. Por não corresponder à carboximetilcelulose, a mercadoria classifica-se na subposição residual de segundo nível 3912.39 (“Outros”) que, por sua vez, apresenta os seguintes desdobramentos regionais em itens:

3912.39	-- Outros
3912.39.10	Metil-, etil- e propilcelulose, hidroxiladas
3912.39.20	Outras metilceluloses
3912.39.30	Outras etilceluloses
3912.39.90	Outros

20. 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.

21. A hidroxipropilmetilcelulose consiste numa metil- e propilcelulose hidroxilada. Classifica-se, portanto, no item **3912.90.10** (“Outros”), que, por não apresentar abertura em subitens, corresponde a seu código NCM.

22. Por fim, cabe ressaltar que a Solução de Consulta **não convalida** informações apresentadas pelo consulente, conforme o art. 46, da IN RFB nº 2.057, de 2021. Portanto, para a adoção do código supracitado, é necessária a devida correlação das características determinantes da mercadoria com a descrição contida na respectiva ementa.

Conclusão

23. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (Notas 1 e 6 b) do Capítulo 39 e texto da posição 39.12), RGI 6 (textos da subposição de primeiro nível 3912.3 e da subposição de segundo nível 3912.39) e na RGC 1 (texto do item 3912.39.10), da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Ipi), aprovada pelo Decreto nº 10.923, de 2021, e subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, e demais alterações posteriores, a mercadoria classifica-se no código **NCM 3912.39.10**.

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 18 de abril de 2022. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 44 da Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 9 de dezembro de 2021.

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

(Assinado Digitalmente)

DANIEL TOLEDO ACRAS

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
RELATOR

(Assinado Digitalmente)

LUCAS ARAÚJO DE LIMA

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

(Assinado Digitalmente)

STELA FANARA CRUZ COSTA

AUDITORA-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