



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.151 – COSIT
DATA	30 de junho de 2023
INTERESSADO	-
CNPJ/CPF	00.000-00000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 2940.00.99

Mercadoria: Composto à base de hidróxido férrico polimaltosado (CAS Nº 53858-86-9), apresentado na forma de pó marrom-escuro, utilizado como insumo farmacêutico ativo (IFA) na formulação de medicamento para o tratamento da anemia ferropriva, com teor de ferro de 38,17%, apresentado em tambor plástico contendo 25 kg.

Dispositivos Legais: RGI 1 (Nota 1 c) do Cap. 29) e RGC 1 da NCM constante da TEC, aprovada pela Res. Gecex nº 272, de 2021, e da Tipi, aprovada pelo Dec. nº 11.158, de 2022; e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Dec. nº 435, de 1992, e pelas IN RFB nº 1.788, de 2018, e nº 2.052, de 2021, 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 Gecex nº 272, de 19 de novembro de 2021, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 29 de julho de 2022, para a mercadoria abaixo especificada, a partir dos dados apresentados pela empresa consulente na petição inicial e anexo (fls. 5 a 14), e dos dados contidos no Parecer Técnico 003/2023 (fls. 33 a 40):

[Informações sigilosas]

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

2. A análise das informações apresentadas pelo consulente, das obtidas por meio de pesquisas e das contidas em Parecer Técnico emitido pelo Laboratório de Análises Falcão Bauer em 24/05/2023, evidencia que a mercadoria sob consulta refere-se a um composto utilizado como insumo farmacêutico ativo (IFA) na formulação de medicamentos para o tratamento da anemia ferropriva, na forma de um pó de coloração marrom-escuro, constituído pelo sal hidróxido férrico polimaltosado (polimaltose -> oligossacarídeo obtido pela hidrólise parcial da dextrina), com teor de ferro de 38,17%, contendo também cloreto de sódio (decorrente do processo produtivo – 3,68%), apresentado em tambor plástico contendo 25 kg.

Classificação da mercadoria:

3. A classificação fiscal de mercadorias 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/NCM), nas Regras Gerais Complementares 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 Regras seguintes (RGI 2 a 6).

5. A mercadoria sob estudo consiste num composto à base de hidróxido férrico polimaltosado (sal de um oligossacarídeo), com teor de ferro de 38,17%, e cloreto de sódio (decorrente do processo produtivo), utilizado como insumo na formulação de medicamentos aplicados no tratamento da anemia ferropriva, apresentado na forma de um pó marrom-escuro e embalado em tambor plástico com 25 kg.

6. O composto não se apresenta como um medicamento com a formulação pronta para doseamento visando ao consumo, posto ainda necessitar do acréscimo dos excipientes e da diluição necessários, de acordo com o método pretendido de administração do fármaco (oral, gotas, comprimido ou injetável).

7. O consulente informa que adota a classificação no código NCM 2821.10.30, mas que pretende utilizar o código 2931.90.90, pertencentes, respectivamente, aos Capítulos 28 e 29 da Nomenclatura.

8. A Nota 1 do Capítulo 28, orienta que:

1.- Ressalvadas as disposições em contrário, as posições do presente Capítulo compreendem apenas: Os elementos químicos isolados ou os compostos de constituição química definida apresentados isoladamente, mesmo que contenham impurezas;
(grifou-se)

9. Conforme o Parecer Técnico citado, a mercadoria em análise não se trata de um composto de constituição química definida, informação que, associada à Nota 1 do Capítulo 28, resulta que a mercadoria não pertence a nenhuma das posições contidas pelo citado Capítulo.

10. Com relação ao conteúdo do Capítulo 29, a respectiva Nota 1 assim orienta:

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;

b) As misturas de isômeros de um mesmo composto orgânico (mesmo que contenham impurezas), com exclusão das misturas de isômeros (exceto estereoisômeros) dos hidrocarbonetos acíclicos, saturados ou não (Capítulo 27);

c) Os produtos das posições 29.36 a 29.39, os éteres, acetais e ésteres de açúcares, e seus sais, da posição 29.40, e os produtos da posição 29.41, de constituição química definida ou não;

(...)

(grifou-se)

11. De acordo com a Nota 1 c) do Capítulo 29, os sais de açúcares se classificam na posição 29.40, mesmo quando o produto não se tratar de um composto de constituição química definida, caso da mercadoria em análise.

12. O consulente informa que a mercadoria contém cloreto de sódio na sua composição, o qual é “proveniente do processo produtivo feito em meio contendo sódio (carbonato e cloreto)”.

13. As Nesh do Capítulo 29 esclarecem que:

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.*

(grifou-se e negritou-se)

14. O Parecer Técnico previamente mencionado esclarece que a presença do cloreto de sódio é útil na medida em que o “complexo de ferro polimaltosado pode ser administrado isoladamente, mas, quando administrado com o sal cloreto de sódio ou infusão de açúcar, é bem tolerado, sem o surgimento de efeitos colaterais locais ou gerais indesejáveis”. Contudo, relevante destacar que a presença do cloreto de sódio não torna a mercadoria particularmente apta a algum uso específico de preferência à sua aplicação geral, a qual continua sendo o emprego na formulação de medicamentos para tratamento de anemia ferropriva. Conseqüentemente, o cloreto de sódio deve ser considerado como uma “impureza autorizada”, nos termos das Nesh do Capítulo 29.

15. Como resultado das argumentações apresentadas previamente, e diante do fato que o hidróxido férrico polimaltosado trata-se de um sal de um oligossacarídeo (açúcar), a mercadoria é abarcada pela posição 29.40 (“Açúcares quimicamente puros, exceto sacarose, lactose, maltose,

glicose e frutose (levulose); éteres, acetais e ésteres de açúcares, e seus sais, exceto os produtos das posições 29.37, 29.38 ou 29.39.”).

16. A posição 29.40 não se desdobra em subposições de 1º ou 2º níveis, mas contém as seguintes aberturas regionais em itens:

2940.00	<i>Açúcares quimicamente puros, exceto sacarose, lactose, maltose, glicose e frutose (levulose); éteres, acetais e ésteres de açúcares, e seus sais, exceto os produtos das posições 29.37, 29.38 ou 29.39.</i>
2940.00.1	<i>Açúcares quimicamente puros</i>
2940.00.2	<i>Ácido lactobiônico, seus sais e seus ésteres; derivados halogenados, sulfonados, nitrados ou nitrosados destes produtos</i>
2940.00.9	<i>Outros</i>

17. Para definição do item e subitem, a RGC 1 estabelece 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, entendendo-se que apenas são comparáveis desdobramentos regionais (itens e subitens) do mesmo nível.

18. Como a mercadoria não se adequa aos textos dos itens precedentes, ela se classifica no item residual “Outros”, o qual apresenta os seguintes desdobramentos em subitens:

2940.00.9	<i>Outros</i>
2940.00.92	<i>Frutose-1,6-difosfato de cálcio ou de sódio</i>
2940.00.93	<i>Maltitol</i>
2940.00.94	<i>Lactogluconato de cálcio</i>
2940.00.99	<i>Outros</i>

19. Por não apresentar correspondência com os demais subitens, a mercadoria se situa no subitem residual **2940.00.99** (“Outros”), que representa, dessa forma, o seu código NCM.

20. Pertinente mencionar que, segundo a Tabela INN (*International Nonproprietary Names* – tradução: Nomes Comerciais Internacionais), publicada pela OMA com a classificação no SH de diversas substâncias de uso farmacêutico, dois compostos constituídos (assim como o produto analisado) por um complexo de hidróxido de ferro III e carboidrato (carboximaltose férrica e derisomaltose férrica), utilizados como IFA em medicamentos antianêmicos, são classificados na posição 29.40.

21. 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

22. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (Nota 1 c) do Capítulo 29 e texto da posição 29.40) e RGC 1 (textos do item 2940.00.9 e do subitem 2940.00.99), da 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 (Tipi), aprovada pelo Decreto

nº 11.158, de 2022; e em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e pelas Instruções Normativas (IN) RFB nº 1.788, de 2018, e nº 2.052, de 2021, e alterações posteriores, a mercadoria CLASSIFICA-SE no código NCM 2940.00.99.

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 5ª Turma constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 28 de junho de 2023. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 44 da Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 9 de dezembro de 2021.

Encaminhe-se para ciência do consulente e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)

STELA FANARA CRUZ COSTA

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

MEMBRO DA 5ª TURMA

(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

RELATOR

(Assinado Digitalmente)

GILBERTO DE GUEDES VAZ

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