



# Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

<b>PROCESSO</b>	00000.000000/0000-00
<b>SOLUÇÃO DE CONSULTA</b>	98.153 – COSIT
<b>DATA</b>	30 de junho de 2023
<b>INTERESSADO</b>	CLICAR PARA INSERIR O NOME
<b>CNPJ/CPF</b>	00.000-00000/0000-00

## **Assunto: Classificação de Mercadorias**

### **Código NCM: 2934.99.49**

**Mercadoria:** Hidrogenossulfato de clopidogrel (também denominado bissulfato de clopidogrel) (CAS Nº 120202-66-6), composto orgânico de constituição química definida, apresentado isoladamente, próprio para uso como insumo farmacêutico ativo para prevenção de eventos cardiovasculares; na forma de pó branco cristalino, acondicionado em barrica de papelão.

**Dispositivos Legais:** RGI 1 (Notas 1 a) e 3 do Cap. 29), RGI 6 e RGC 1 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.

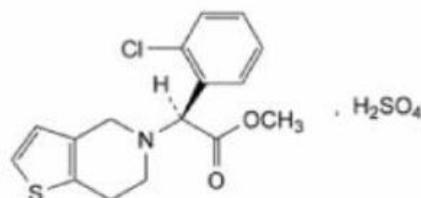
## **RELATÓRIO**

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, conforme informações prestadas pelo consulente:

*[INFORMAÇÃO SIGILOSA]*

## CLOPIDOGREL HYDROGEN SULFATE

### Clopidogreli hydrogenosulfas



## FUNDAMENTOS

### Identificação da mercadoria:

A análise das informações prestadas e documentos apresentados evidencia que a mercadoria sob consulta refere-se a hidrogenossulfato de clopidogrel (também denominado bissulfato de clopidogrel) (CAS Nº 120202-66-6), composto orgânico de constituição definida, apresentado isoladamente, próprio para uso como insumo farmacêutico ativo para prevenção de eventos cardiovasculares; na forma de pó branco cristalino, acondicionado em barrica de papelão.

### Classificação da mercadoria:

2. 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).

3. 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 5).

4. De acordo com os resultados laboratoriais, o produto em apreço constitui-se de hidrogenossulfato de clopidogrel (CAS Nº 120202-66-6), um composto orgânico de constituição química definida, apresentado isoladamente, na forma de um pó branco cristalino, utilizado como insumo farmacêutico ativo (IFA) para prevenção de eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio e trombose arterial, devido à sua atuação como desagregante plaquetário.

5. Faz-se mister a análise do composto à luz da Nota Legal 1 do Capítulo 29, a qual 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;*

*(...) (grifou-se)*

6. As Notas Explicativas do mesmo Capítulo tecem as seguintes considerações quanto à Nota Legal supracitada:

**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 à 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)

7. Conclui-se, portanto, que a mercadoria se mostra condizente com o escopo dos produtos contemplados pela Nota 1 a) do Capítulo 29 da Nomenclatura, pois, conforme aferido em laudo laboratorial, consiste num composto orgânico de constituição química definida, correspondente a uma espécie molecular cuja composição apresenta relação constante entre seus elementos e diagrama estrutural único; sendo apresentado isoladamente, não tendo sido detectadas impurezas na amostra avaliada. Ressalte-se que eventuais impurezas que venham a ser detectadas em lotes da mercadoria deverão estar sempre em conformidade com o conceito explanado acima pelas Nesh, e não devem apresentar qualquer função específica na mercadoria, isto é, não devem torná-la particularmente apta para usos específicos de preferência à sua aplicação geral.

8. O bissulfato de clopidogrel (ou sulfato de metil(+)-(S)- $\alpha$ -(2-clorofenil)-6-7-dihidrotieno[3,2-c] piridino-5(4H)-acetato) apresenta, em sua estrutura molecular, os seguintes grupamentos químicos: éster de ácido carboxílico (R.CO.O.R1); clorofenil; um núcleo heterocíclico contendo



Piridina

heteroátomo de nitrogênio ( ); e um outro núcleo heterocíclico contendo heteroátomo de enxofre.

9. As Nesh do Subcapítulo X do Capítulo 29 apresentam os seguintes esclarecimentos:

*As posições 29.32 a 29.34 incluem os compostos heterocíclicos.*

*Denominam-se **heterocíclicos** os compostos orgânicos em que o núcleo (anel), constituído por um ou vários ciclos, inclui, além dos átomos de carbono da cadeia, átomos de outros elementos, tais como oxigênio, nitrogênio (azoto), enxofre (...).*

10. A Nota Legal 3 do Capítulo 29 apresenta a seguinte disposição:

*3.- Qualquer produto suscetível de ser incluído em duas ou mais posições do presente Capítulo deve classificar-se na posição situada em último lugar na ordem numérica.*

11. O clorofenil, sendo um derivado halogenado de hidrocarboneto, corresponde a uma função típica da posição 29.03; enquanto a função dos ésteres de ácidos monocarboxílicos acíclicos saturados (como é o caso do acetato de metila) é abarcada pela posição 29.15. Já a posição 29.34 abriga os outros compostos heterocíclicos, contendo mais de um tipo de heteroátomo.

12. Portanto, em face da Nota 3 do Capítulo 29, o composto terá assento na posição 29.34 (“Ácidos nucleicos e seus sais, de constituição química definida ou não; outros compostos heterocíclicos” (grifou-se)), por ser a posição situada em último lugar, dentre as suscetíveis de enquadrar a mercadoria.

13. A posição 29.34 se desdobra nas seguintes subposições de primeiro nível:

<b>29.34</b>	<b>Ácidos nucleicos e seus sais, de constituição química definida ou não; outros compostos heterocíclicos</b>
2934.10	- Compostos cuja estrutura contém um ciclo tiazol (hidrogenado ou não) não condensado
2934.20	- Compostos cuja estrutura contém ciclos benzotiazol (hidrogenados ou não) sem outras condensações
2934.30	- Compostos cuja estrutura contém ciclos fenotiazina (hidrogenados ou não) sem outras condensações
2934.9	- Outros:

14. Para classificação nas subposições, 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, bem como, mutatis mutandis, pelas Regras precedentes, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível. Na aceção da presente Regra, as Notas de Seção e de Capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário.*

15. Nenhuma das estruturas mencionadas nos textos das subposições 2934.10 a 2934.30 é encontrada no bissulfato de clopidogrel, que resta abarcado pela subposição residual de primeiro nível 2934.9 (“- Outros”), a qual se desdobra nas seguintes subposições de segundo nível:

<b>2934.9</b>	<b>- Outros:</b>
2934.91	-- Aminorex (DCI), brotizolam (DCI), clotiazepam (DCI), cloxazolam (DCI), dextromoramida (DCI), fendimetrazina (DCI), fenmetrazina (DCI), haloxazolam (DCI), ketazolam (DCI), mesocarbo (DCI), oxazolam (DCI), pemolina (DCI) e sufentanila (DCI); sais destes produtos
2934.92	-- Outras fentanilas e seus derivados
2934.99	-- Outros

16. Por não ser condizente com os compostos mencionados nas subposições precedentes, a mercadoria é classificada na subposição residual de segundo nível 2933.99 (“-- Outros”), que engloba as seguintes aberturas regionais em itens:

<b>2934.99</b>	<b>-- Outros</b>
2934.99.1	Cuja estrutura contém um ciclo oxazina (hidrogenado ou não), exceto os que contenham heteroátomo(s) de enxofre
2934.99.2	Cuja estrutura contém exclusivamente 3 heteroátomos de nitrogênio (azoto) e oxigênio em conjunto, exceto os ácidos nucleicos e seus sais e os produtos compreendidos no item 2934.99.1
2934.99.3	Outros, cuja estrutura contém exclusivamente heteroátomos de nitrogênio (azoto) e oxigênio
2934.99.4	Cuja estrutura contém exclusivamente até 2 heteroátomos de enxofre ou um de enxofre e um de nitrogênio (azoto)
2934.99.5	Cuja estrutura contém exclusivamente 3 heteroátomos de enxofre e nitrogênio (azoto) em conjunto
2934.99.6	Outros, cuja estrutura contém exclusivamente heteroátomos de enxofre ou de enxofre e nitrogênio (azoto)
2934.99.9	Outros

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. O composto apresenta estrutura que contém exclusivamente até 2 heteroátomos, sendo um de enxofre e um de nitrogênio. Tem assento, portanto, no item 2934.99.4 (“*Cuja estrutura contém exclusivamente até 2 heteroátomos de enxofre ou um de enxofre e um de nitrogênio*”), o qual apresenta os seguintes desdobramentos em subitens:

<b>2934.99.4</b>	<b>Cuja estrutura contém exclusivamente até 2 heteroátomos de enxofre ou um de enxofre e um de nitrogênio (azoto)</b>
2934.99.41	Tiofeno
2934.99.42	Ácido 6-aminopenicilânico
2934.99.43	Ácido 7-aminocefalosporânico
2934.99.44	Ácido 7-aminodesacetoxicefalosporânico
2934.99.45	Clormezanona
2934.99.46	9-(N-Metil-4-piperidinilideno)tioxanteno

2934.99.49	Outros
------------	--------

19. Não sendo condizente com as substâncias descritas nos textos predecessores, a mercadoria se classifica no subitem residual 2934.99.49 (“Outros”), que corresponde, portanto, ao seu código NCM.

## CONCLUSÃO

Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (textos das Nota 1 a) e 3 do Capítulo 29 e da posição 29.34), RGI 6 (textos da subposição de primeiro nível 2934.9 e da subposição de segundo nível 2934.99) e na RGC 1 (textos do item 2934.99.4 e do subitem 2934.99.49), 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, nº 2.052, de 2021, e alterações posteriores, a mercadoria CLASSIFICA-SE no código **NCM 2934.99.49**.

## 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 consultante 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)

**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)

**MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO**

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