



MINISTÉRIO DA ECONOMIA, FAZENDA E PLANEJAMENTO
TERCEIRO CONSELHO DE CONTRIBUÍNTES
 PRIMEIRA CÂMARA

mfc PROCESSO Nº 10711-003011/90-17

Sessão de 19 de maio de 1.993 **ACORDÃO Nº** 301-27.414

Recurso nº.: 113.883
 Recorrente: IFF ESSENCIAS E FRAGRANCIAS LTDA
 Recorrid IRF - Porto - RJ

Classificação.

Preparação enzimática se caracteriza por baixo teor de enzimas e se classifica no código TAB 35.07.02.99. Recurso negado.

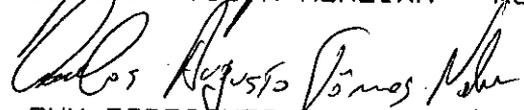
Vistos, relatados e discutidos os presentes autos,

ACORDAM os Membros da Primeira Câmara do Terceiro Conselho de Contribuintes, por maioria de votos, em dar provimento parcial ao recurso, para excluir a multa de mora, vencidos os Conselheiros Fausto de Freitas e Castro Neto, que dava provimento integral e Ronaldo Lidimar José Marton, que negava provimento integral, na forma do relatório e voto que passam a integrar o presente julgado.

Brasília-DF., em 19 de maio de 1993.


 ITAMAR VIEIRA DA COSTA - Presidente


 JOÃO BAPTISTA MOREIRA - Relator


 RUI RODRIGUES DE SOUZA - Proc. da Faz. Nacional
 Carlos Augusto Soares Norberto
 (C. de T. 100)
 na nº 96, de 07.02.94,
 publicada no DOU de
 09.02.94).

VISTO EM
 SESSÃO DE: **25 FEV 1994**

Participaram, ainda, do presente julgamento os seguintes Conselheiros: José Theodoro Mascarenhas Menck, Miguel Calmon Villas Boas, Maria de Fátima Pessoa de Mello Cartaxo e Luiz Antônio Jacques.

MF- TERCEIRO CONSELHO DE CONTRIBUINTEES - PRIMEIRA CAMARA
RECURSO N. 113.883 - ACORDAO N. 301-27.414
RECORRENTE : IFF ESSENCIAS E FRAGRANCIAS LTDA
RECORRIDA : IRF - Porto - RJ
RELATOR : JOAO BAPTISTA MOREIRA

R E L A T O R I O

Adoto o Relatório integrante da Resolução n. 301/757 de fls. 96, "et seqs", "ut infra":

"A recorrente, através da Declaração de Importação (D.I.) n. 500614/88 - adição 02 (fls. 6), e ao amparo da Guia de Importação (G.I.) n. 81-88/0186-7 (fls. 39), submeteu a despacho 120 quilos de proteínas bacterianas derivadas do Bacillus Subtilis, Neutrase, Atividade Neutrase 1.55 - 1.5 A.V/G, processo de obtenção: cultivo de microorganismos selecionados e em seguida clarificados por centrifugação, aplicação final: coadjuvante na indústria alimentícia, classificando o produto no código TAB 35.07.01.13, relativo a "enzimas e concentrados enzimáticos - proteases", com alíquotas de 10% para o Imposto de Importação (I. I.) e zero para o Imposto sobre Produtos Industrializados (I.P.I.), obtendo o desembaraço do produto com as prerrogativas da I.N. SRF n. 14/85.

Encaminhada a amostra do produto ao Laboratório de Análises, este emitiu o Laudo n. 5493/89 (fls. 9/10), concluindo tratar-se de preparação enzimática.

Em ato de revisão, o produto foi desclassificado para o código TAB 35.07.02.99, com alíquotas de 85% para o I.I. e zero para o I.I.P., e exigido o recolhimento da diferença do I.I. além dos encargos legais, através da Intimação de fls. 11, com ciência da interessada.

Não satisfeita a exigência fiscal no prazo de 72 horas, foi lavrado o Auto de Infração n. 104/90 (fl. 1).

Devidamente intimada (fls 13/14), a Autuada, tempestivamente, apresentou impugnação (fls. 15/17), anexando cópia de Resoluções do 3. Conselho de Contribuintes (fls. 22/25), emitidos em processos relativos a produtos semelhantes ao do presente caso, e solicitando:

- a) apensação dos processos que relaciona às fls. 15, pela sua interligação material com o Auto de fl. 1;
- b) nulidade do auto de infração lavrado;
- c) perícia antecipada (arts. 846 e segs., CPC) a ser efetuada pelo Instituto Nacional de Tecnologia (INT) e/ou por peritos técnicos nomeados, com formulação de quesitos (apresentados posteriormente às fls. 41);

d) liminar revisão "ex officio" pela Tributação à presente imposição fiscal e aos processos que seriam apensados, como neles requerido, resguardando-se a impugnante à complementação impugnatória, no momento hábil, na forma da lei; e

e) suspensão de quaisquer eventuais sanções à impugnante, até a decisão final dos mencionados processos.

Alegou, ainda, a interessada:

a) cerceamento de defesa, face ao artigo 5., XXXV, LV da Constituição Federal e artigo 142 do Código Tributário Nacional;

b) falta, por parte da fiscalização, do fornecimento de orientação temática ou técnica com a finalidade de evitar decréscimo patrimonial à impugnante; e

c) falta de definição do fato gerador (art. 144, CTN).

Na réplica (fls. 27), o AFTN o autuante, argumentando que as alegações da interessada não cabem no presente caso, opinou pela manutenção do Auto de Infração n. 15/91 (fl. 1).

Tendo em vista ser o Laboratório de Análises órgão competente para a emissão de laudos e pareceres técnicos, conforme estabelece o art. 30 do Decreto n. 70.235/72 e a Ordem de Serviço SRRF/7. RF n. 3 de 23/07/84, o Órgão Preparador indeferiu, na forma do artigo 17 do mencionado decreto, o pedido de novo exame pelo INT (fls. 28 e v.) e desconsiderou os quesitos apresentados pela importadora às fls. 41, formulando novas perguntas a serem respondidas pelo Labana (fls. 43).

Através da Informação Técnica (INF) 116/91, instruída com cópia da literatura técnica consultada (fls. 44/74), o Laboratório de Análises esclareceu, em resumo, que:

a) a enzima pode ser definida como uma Proteína de origem natural, obtida a partir de células vivas, e que é capaz de catalizar reações químicas específicas, tais como a síntese, a quebra ou transformação de uma substância em outra;

b) as enzimas são produzidas por células de animais, vegetais e microorganismos, sendo que para uso industrial, os microorganismos são a fonte preferida;

c) tarifariamente, o concentrado enzimático seria aquela mercadoria que, embora não pura, possui um alto teor de Enzimas;

d) embora não estabeleçam condições rígidas de identificação entre Concentrado Enzimático e Enzima Preparada, as NENCCA definem com muita clareza a característica química principal que os distingue, qual seja, nos Concentrados Enzimáticos as concentrações mais elevadas e nas Enzimas Preparadas as concentrações menos elevadas;

e) por outro lado, atividade enzimática é um valor que expressa a capacidade de uma enzima realizar determinada reação química (transformar uma substância em outra; normalmente esta capacidade de transformação é medida em uma unidade de tempo;

f) para que uma enzima desenvolva sua atividade plenamente, é necessário que ela seja colocada em condições adequadas de temperatura, pH, concentração, etc., sendo de fundamental importância a estrutura química da substância que ela vai transformar (substrato) e a variação de qualquer desses elementos ocasiona, para uma mesma enzima, relativamente à atividade enzimática, resultados bastante variados, conforme pode ser verificado pela literatura técnica anexada;

g) assim, duas enzimas, uma com 20.000 U/g e a outra com 320.000 HUT/g de atividade enzimática, por exemplo, podem apresentar, na verdade, a mesma capacidade de realizar determinada reação química, ou seja, as duas, na verdade, podem ser iguais;

h) chega-se à conclusão de que a Atividade Enzimática elevada não tem relação com a Concentração Enzimática;

i) o parâmetro de caracterização da pureza de uma Enzima (Pura, Concentrada ou Preparada) é feito, parcialmente, através de sua natureza, qual seja, seu teor de proteína, e

j) o produto analisado apresentou um teor de proteína de 8,7%, ficando enquadrado no conceito de enzima preparada.

A decisão singular julgou procedente a ação fiscal, para declarar devida a diferença do Imposto de Importação, no valor de Cr\$ 173,45, acrescida dos encargos legais cabíveis".

A Autoridade "a quo", às fls. 76, assim decidiu:

REVISAO. Desclassificação tarifária do produto constituído de proteínas bacterianas derivadas do Bacillus Subtilis, em face do resultado do exame laboratorial. AÇÃO FISCAL PROCEDENTE.

Houve laudo do INT, as fls. 112:

QUESITOS E RESPOSTAS

1- O que é uma enzima?

Resposta: Enzima é a denominação genérica das proteínas com propriedades catalíticas produzidas pelas células vivas e que intermediam e promovem os processos químicos vitais. As enzimas são capazes de agir fora das células ou do meio que as produziu, catalisando reações químicas específicas desde que mantidas as condições apropriadas para sua atuação(1).

2- Como é produzida?

Resposta: As enzimas são obtidas a partir de 3 fontes: tecidos e órgãos animais, matéria vegetal e microorganismos. Atualmente a maior parte das enzimas industriais são produzidas por fermentação microbiana. A produção de enzimas microbianas oferece, entre outras, a vantagem potencial do controle por parte do fabricante da fonte básica de suprimento(2).

3- Partindo do entendimento de que as enzimas preparadas obtêm-se por diluição dos concentrados enzimáticos e de ser, em consequência, a concentração o parâmetro diferenciador entre as duas expressões, pede-se sejam esclarecidas as questões abaixo, com indicação da literatura consultada:

a) O que é atividade enzimática?

Resposta: A atividade enzimática é a descrição quantitativa do efeito catalítico de uma enzima, sendo expressa em unidades por unidade de peso ou de volume. A International Union of Biochemistry(IUB) definiu unidade de atividade enzimática: "Uma Unidade Internacional(IU) de enzima é a quantidade de enzima que catalisa a formação de 1 umol de produto por minuto em condições definidas"(3). Ainda segundo a IUB(4), a atividade catalítica de uma enzima é uma propriedade medida pelo aumento da velocidade de conversão (i.e., velocidade de reação multiplicada pelo volume) de uma reação química especificada produzida pela enzima num sistema de ensaio definido. A atividade catalítica é uma grandeza extensiva e entre as grandezas dela derivadas se inclui a "atividade catalítica específica" que é a atividade catalítica dividida pela massa de proteína e usada para seguir as etapas de purificação de uma enzima.

Assim a velocidade da reação e a atividade enzimática estão relacionadas por: atividade = velocidade x volume.

De acordo com o modelo cinético de Michaelis-Menten, a velocidade de uma reação enzimática é função apenas da quantidade

de enzima desde que o substrato esteja em excesso e as demais condições mantidas constantes; neste caso há uma relação linear entre a quantidade de enzima e o aumento da velocidade da reação. A velocidade é, então, considerada uma medida da concentração ativa da enzima.

Na maioria dos produtos enzimáticos industriais, onde a concentração molar real é desconhecida, a concentração da enzima é expressa em termos de unidades por ml ou por mg quando se tratar de amostras líquidas ou sólidas, respectivamente: U/ml ou U/mg (5).

b) Existe um consenso sobre um método universal para se avaliar a atividade de determinada enzima? Justificar.

Resposta: Para uma mesma enzima podem existir diferentes unidades e ensaios de avaliação. Alguns são de uso mais disseminado, tendo um reconhecimento quase oficial, como o método SKB para α -amilases. Outros são estabelecidos individualmente pelos fabricantes, pesquisadores e usuários. Todos os métodos, no entanto observam estritamente a seguinte regra: uma quantidade exata de enzima atua numa quantidade de um substrato bem definido (geralmente padronizado) em condições especificadas de temperatura e pH (meio tamponado) por um tempo definido ou até que uma determinada modificação seja atingida.

c) Quais as observações técnicas que podem ser feitas sobre os diversos métodos existentes para a avaliação da atividade enzimática?

Resposta: Complementando as informações já prestadas, tem-se que um bom método de dosagem deve ser preciso, ser simples e ser realizado num espaço de tempo relativamente curto. Os ensaios são realizados em condições bem definidas e podem estar baseados em técnicas espectrofotométricas, polarimétricas e cromatográficas e em medidas de solubilidade, viscosidade, pH, radioatividade, etc. Geralmente as unidades estabelecem uma relação entre a atividade da enzima e sua utilização na prática (6 e 7).

d) O pH, o substrato, a temperatura e o método são variáveis que atuam na determinação da Atividade Enzimática? Justificar.

Resposta: Vários fatores podem afetar a determinação da atividade de uma enzima: pH, temperatura, tipo e concentração do substrato, força iônica do meio, grau de pureza da enzima e outros.

A atividade das enzimas está restrita a uma faixa estreita de pH. Mecanicamente o pH pode afetar a ionização do subs

trato, da enzima, dos complexos enzima-substrato e enzima-produto, e do próprio produto e com isto influenciar na velocidade de reação. Quando esta é determinada em função do pH, geralmente passa por um ponto máximo. Este ponto é denominado "pH ótimo" o qual não depende apenas do pH do meio em si mas também da força iônica e do tipo de tampão empregado. Um segundo efeito importante do pH envolve a estabilidade da enzima. Os perfis de atividade e de estabilidade em função do pH são propriedades diferentes da enzima.

Em relação à temperatura, as reações enzimáticas se comportam geralmente como as reações químicas comuns: a velocidade da reação aumenta com o aumento da temperatura. Entretanto as reações enzimáticas exibem uma "temperatura ótima" pois o aumento termo dinâmico da velocidade da reação é seguido de uma queda devido à instabilidade (inativação) térmica da enzima. A variação da temperatura também afeta: a estabilidade da enzima e do substrato; a acessibilidade da enzima ao substrato e co-fatores; a afinidade da enzima pelo substrato, ativadores e inibidores; e a formação de produtos secundários. A temperatura "real" na qual uma enzima passa pelo seu máximo de atividade é uma condição dependente e não uma propriedade básica da enzima.

Nas condições normalmente empregadas para as medidas cinéticas de uma reação enzimática, a concentração do substrato é muito maior do que a da enzima. Desta forma assegura-se uma cinética de primeira ordem em relação à enzima e de ordem zero quanto ao substrato, ou seja, a velocidade da reação será função apenas da concentração da enzima. Os ensaios devem ser realizados em condições de velocidade inicial (conversão do substrato em produto <5%) utilizando diferentes concentrações da mesma enzima. A natureza do substrato pode alterar a pH ótimo de atividade de algumas enzimas. Um dos exemplos é a protease ácida de *Aspergillus* cujo pH ótimo é 8,0 tendo caseína como substrato e 4,5 quando este é hemoglobina.

No estabelecimento de um método de ensaio tem-se que levar em conta a concentração da enzima e do substrato, a relação E/S e o fato de que as enzimas são ativas somente dentro de faixas limitadas de temperatura, pH e força iônica. Estas variáveis são interdependentes e as condições selecionadas devem visar similaridade com aquelas na qual a enzima será empregada na prática (7,8 e 9).

e) É possível que uma mesma enzima apresente como Atividade Enzimática dois valores totalmente diversos por ter sido modificada uma das variáveis mencionadas?

Resposta: Conforme explicado nas respostas precedentes, ensaios

em condições diferentes deverão apresentar resultados diferentes. Um exemplo ilustrativo é encontrado na folha 63 do presente processo com relação à dosagem da atividade da enzima Fungal Protease pelo método HUT. Os ensaios conduzidos em diferentes valores de pH apresentaram, para uma mesma amostra da enzima, resultados distintos, a saber:

pH 4,7 - 320 000 HUT/g
 pH 5,5 - 465 000 HUT/g
 pH 7,0 - 580 000 HUT/g.

f) No Catálogo Geral da Amano International Enzymes Co. Inc. (Cópia anexa), consta na 1ª linha da parte sobre proteases que a Enzima Fungal Protease (Neutral) Amano "A" em pó pode apresentar tanto uma Atividade Enzimática de 20 000 U/g como de 320 000 HUT/g, quando na realidade a sua capacidade de realizar uma determinada reação química é uma só. Em face desse dado, podemos concluir que valor elevado de Atividade Enzimática não tem relação com Concentração Enzimática elevada? Justificar.

Resposta: Os valores de 20 000 U/g e de 320 000 HUT/g se referem a resultados obtidos para a dosagem da mesma amostra de Fungal Protease por 2 métodos distintos, conforme consta no boletim técnico apresentado na folha 63 do presente processo. O valor 320 000 HUT/g se refere à dosagem pelo método HUT (Hemoglobin Units Tyrosine) conduzido, segundo a literatura, tipicamente em pH 4,5(7). Por sua vez, a atividade de 20 000 U/g foi determinada pelo método estabelecido pelo fabricante (Amano) realizado em pH 7,0 e do qual este é o único parâmetro disponível (o método às folhas 68 e 68 verso é para a enzima Acid Stable Protease). As unidades HUT e Amano, embora aplicáveis a mesma enzima, tem definições distintas por se referirem a metodologias diferentes.

Esclarecimentos sobre Atividade Enzimática e Concentração Enzimática são encontrados nas respostas a outros quesitos do presente processo.

g) Quais as observações que podem ser feitas quanto à expressão da Concentração Enzimática através do conceito (uniforme) do seu teor em Proteínas?

Resposta: Todas as enzimas são proteínas porém a recíproca não é verdadeira. As enzimas são proteínas com poder catalítico e no qual reside o seu valor químico e comercial. Segundo a literatura consagrada, o teor enzimático de uma enzima é dosado e expresso em termos de atividade, a qual é traduzida em unidades. É nesta base que o produto é caracterizado, comercializado e empregado. A avaliação baseada apenas no teor de proteínas é inconclusiva, não tendo maior significado na descrição e caracteriza-

ção do produto. Tanto isto é verdadeiro que nas enzimas industriais o teor de proteína não consta do boletim descritivo por ser um dado sem significado para o usuário.

É importante frisar que o grau de atividade do produto e o seu teor de proteínas não guardam obrigatoriamente uma relação entre si. Uma amostra de enzima contendo 100% de proteína pode ser menos ativa do que outra amostra desta mesma enzima com menor conteúdo proteico. Pode-se também tomar como exemplo um amostra de uma enzima que, por uma série de fatores (instabilidade, condições adversas de transporte e armazenamento, etc), estivesse sofrendo um processo de perda da atividade catalítica. No decorrer deste, o grau de atividade dosado em unidades diminui enquanto o teor proteico permanece inalterado. Esta amostra tem o seu valor comercial reduzido devido a perda de atividade. O usuário terá que empregá-lo em maior quantidade para conseguir o mesmo grau de transformação obtido com a amostra totalmente ativa.

Assim, a avaliação da enzima baseada no conteúdo proteico não é significativa; o fundamental é a determinação da atividade (2,6 e 10).

h) Qual seria na opinião desse Instituto, o critério adequado e uniforme para expressar Concentração Enzimática? Justificar.

Resposta: Conforme as informações já prestadas, qualquer critério tem que estar obrigatoriamente baseado na determinação da atividade catalítica da enzima.

i) O produto em causa pode ser identificado como Concentrado Enzimático ou Enzima Preparada? Justificar.

Resposta: Desde algum tempo, o Instituto Nacional de Tecnologia vem sendo solicitado a dirimir dúvidas no tocante a classificação de enzimas em decorrência de interpretações e critérios de aplicação das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado referentes à posição 35.07. Estes, a nosso ver, mereceriam uma revisão calcada na atualização de conceitos básicos e na evolução da tecnologia de produção de enzimas. As informações complementares, ora prestadas, estão baseadas na literatura técnica internacional e visam subsidiar decisões oportunas que fogem da alçada deste Instituto (6 e 11).

A fabricação industrial de enzimas vem se modificando acentuadamente nos últimos 25 anos. Tradicionalmente as enzimas eram comercializadas sob forma de pó, o que no passado esta associado, de modo geral, a uma etapa de precipitação por solventes. A tendência atual é, sempre que possível, a produção de enzimas sob forma líquida estável. Isto é decorrente de preocupações ecológi-

cas, regulamentações acerca de vapores orgânicos, custos de produção e, principalmente, da utilização de microorganismos como fonte de enzimas em substituição às de origem animal e vegetal. O desenvolvimento dos métodos fermentativos para a produção de enzimas por microorganismos assegurou um suprimento potencialmente ilimitado e possibilitou a geração de novos sistemas enzimáticos que não podiam ser obtidos comercialmente de fontes animais ou vegetais. Na maioria dos casos, as enzimas microbianas são extracelulares podendo ser facilmente recuperadas e comercializadas sob forma líquida após processos de clarificação, concentração e estabilização do caldo de cultivo. Quando necessário, este caldo purificado e concentrado é submetido a processos de secagem para a obtenção da enzima sob forma de pó. Obviamente, para algumas enzimas há exigências de um grau maior de purificação. Para tanto são usadas, entre outras, técnicas de precipitação, adsorção, cromatografia de troca iônica e/ou afinidade, eletrodecantação e filtração em gel. Normalmente as enzimas industriais tem que ser estabilizadas e padronizadas. A estabilização visa primordialmente a manutenção da atividade do produto durante o transporte e armazenamento. Por sua vez, a padronização é um imperativo para a comercialização de um produto com características constantes: a concentração (atividade catalítica) do ingrediente ativo é ajustada a níveis pre-estabelecidos pelo mercado consumidor, o que permite ao usuário empregar sempre a mesma quantidade física do produto enzimático num mesmo processo. A padronização é conseguida pela adição de substâncias inertes que não modificam a ação da enzima; a quantidade adicionada depende da diferença entre atividade antes da padronização e a atividade final selecionada. Por exigência de mercado, uma mesma enzima pode ser comercializada sob vários níveis de atividade para atender uma mesma finalidade de transformação. Nestes casos, o valor comercial do produto varia em função da atividade por unidade de peso ou de volume: atividade maior preço maior.

Entre as substâncias que são adicionadas às enzimas industriais tem-se:

- modificadores de pH: fosfatos, citratos, ácidos orgânicos e inorgânicos.
- preservativos: benzoatos, sorbatos, propileno glicol, glicerol, açúcares, NaCl, sorbitol.
- sequestrantes: citrato, EDTA.
- ativadores: sais de cálcio e de cobalto, sulfito.
- substâncias padronizantes: água, terra de diatomáceas, farinha, NaCl, manitol, lactose, soro de leite.

Nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado para a po

sição 35.07, a conceituação de concentrados enzimáticos diz que "estes produtos, contendo várias enzimas em diversas proporções, podem apresentar-se, em concentração-tipo ou estabilizados. Convém observar que alguns dos dispersantes para as concentrações-tipo ou agentes de estabilização se encontram já presentes em quantidades variáveis nos concentrados, provindo quer do licor de fermentação quer do processo de clarificação ou de precipitação. Os concentrados podem, por exemplo, obter-se em pó por precipitação ou liofilização ou ainda em grânulos, por meio de suportes neutros ou de agentes de granulação". Como se observa, não estão explicitadas nem faixas de concentração nem tampouco as quantidades permitidas dos agentes dispersantes ou estabilizantes. Assim, a grande maioria das enzimas atualmente comercializadas poderiam ser consideradas "concentrados enzimáticos". Isto pode ter sido a base para a classificação como "Enzimas e Concentrados Enzimáticos" da enzima "Aspergilina Luitpold" que, conforme constante no Parecer Normativo CST nº 52 de 30 de setembro de 1987 (em anexo), foi "estandardizada ao conteúdo enzimático exigido" sem menção a limites da concentração da enzima ou da quantidade de agentes padronizantes adicionados.

A nosso ver, a grande controvérsia na NESH emerge da definição para "enzimas preparadas", mais exatamente no tocante a sua obtenção "quer por diluição dos concentrados mencionados na parte B acima". Salvo melhor juízo, a interpretação mereceria uma reanálise, inclusive pelo fato de que a simples diluição de uma enzima não altera a sua característica específica de catalisar uma determinada transformação. Entretanto, se julgada conveniente a aplicação "literal" das conceituações da NESH, torna-se necessário o estabelecimento de faixas de concentração em termos de atividade enzimática e não de teor proteico e levando em conta fatores intrínsecos às enzimas disponíveis comercialmente, tais como:

- .grupar as enzimas em função de suas propriedades catalíticas (lipases, proteases, amilases, celulasas, etc)
- .para cada grupo fazer um levantamento de dados quanto a forma de apresentação (pó, líquido, imobilizada) e níveis de atividade ofertados
- .adotar para cada grupo um mesmo método de dosagem (mesma unidade) para poder comparar as atividades de enzimas de diferentes fabricantes, e.g. método SKB para amilases, unidades Anson para proteases alcalinas e neutras.

De posse de tais dados poder-se-ia testar a viabilidade e a validade do estabelecimento de faixas de concentração (atividade) e de outros parâmetros por grupo de enzimas para distinguir concentrados enzimáticos e enzimas preparadas. Deve-se tomar cui-

dados para evitar generalizações perigosas e que podem não refletir a realidade. Por exemplo, as α -amilases bacterianas são comercializadas sob forma líquida com atividade entre 3 000 e 12 000 SKB/g e em pó com atividade entre 20 000 e 30 000 SKB/g; por vezes tem-se que levar em conta a fonte microbiana da qual a enzima se origina: a α -amilase de *Bacillus amiloliquefaciens* tem uma atividade especialmente alta se comparada àquelas: 50 000 SKB/g; as α -amilases fúngicas para a indústria alimentícia são padronizadas entre 5 000 e 10 000 SKB/g.

Em conclusão, considerando não ser cientificamente válido o critério baseado no teor proteico da amostra de enzima e ainda não se ter estabelecido outro calcado na atividade catalítica, o produto NEUTRASE poderia ser classificado à luz do Parecer nº 52, acima citado, como "Enzimas e Concentrados Enzimáticos" à semelhança das demais proteases ali mencionadas.

4- Face a complexidade dos produtos, demonstrar, analiticamente:
a) Sua classificação.

Resposta: Não cabe ao INT classificar mercadorias.

b) Processo de obtenção.

Resposta: Segundo a literatura, a Neutrase é uma protease bacteriana neutra produzida por uma cepa selecionada de *Bacillus subtilis*, fabricada pela NOVO. As proteases microbianas industriais são obtidas por concentração do caldo de cultura clarificado no qual o microorganismo selecionado foi fermentado em condições adequadas para a alta produção da enzima desejada. A enzima comercializada em forma de pó resulta de processo de secagem do concentrado acima referido. Um esquema geral de produção de enzimas industriais é apresentado em anexo.

c) Seu manuseio, face ao know-how da matriz da impugnante.

Resposta: Segundo informações fornecidas pela interessada (IFF) e confirmadas pelo fabricante (NOVO), as principais aplicações da enzima NEUTRASE são:

- .Cervejaria - para fortalecer as proteases do malte ao fabricar cerveja a base de cevada ou outros cereais não maltados.
- .Panificação - para abrandar o gluten do trigo.
- .Sozinha e combinada com outras proteases para melhorar as proteínas de origem vegetal ou animal

(Vide folheto em anexo)

d) Se correta a classificação no Cap.35, Nomenclatura do Conselho de Cooperação e Pauta de Direitos de Importação.

INT

Resposta: A posição 35.07, conforme as Notas Explicativas do Sistema Harmonizado, abrange: "Enzimas, Enzimas preparadas não especificadas nem compreendidas em outras posições". Portanto a posição é adequada ao produto NEUTRASE, o qual é mencionado na literatura como nome comercial de uma protease neutra fabricada pela NOVO (vide anexo).

5- Prestar outras informações julgadas necessárias.

Resposta: Julgamos que as informações ora prestadas são, em princípio, suficientes para subsidiar o julgamento do processo em pauta.

É o relatório.

V O T O

Não cabe ao laboratório de análise pronunciar-se sobre a correta classificação do produto no cap. 35 da Nomenclatura e sim, dizer do que se trata.

Na verdade, tal órgão se insurgiu, v. fls. 119, contra a definição das NESH para enzimas preparadas. Assim sendo, passa a digressionar sobre uma reanálise da interpretação das NESH, o que não lhe cabe neste caso.

O Parecer Normativo n. 52, de 30/09/87, trata da enzima "Aspergilina Luitopold" e não, da que está em exame.

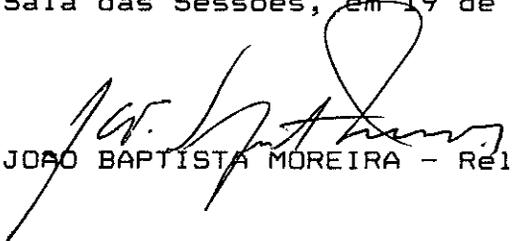
Ora, se o laudo do INT, produzido sobre a amostra original, não traz o resultado da análise que então se produziu e se limita a tergiversar, em conclusão, sobre controvérsia com as NESH, prevalece o laudo LABANA/RJ, de fls. 09, o qual, tendo em vista o teor de proteína de 8,70%, conclui que se trata de uma preparação enzimática.

No mesmo sentido, a Inf. Técnica LABANA/RJ, de fls. 44, esclarece que enzima se refere a qualquer proteína capaz de catalizar reações químicas e que a diferença entre "preparação enzimática" e "concentrado enzimático" repousa no teor de enzimas do produto. Tendo alto teor de enzimas será concentrado enzimático; tendo baixo teor de enzimas será preparação enzimática. Esta diferença está palmarmente interpretada nas NENCCA, na posição 35.07. Mesmo no sistema harmonizado, que não é o caso, não se diz ao contrário.

Tal produto se classifica no código TAB 35.07.02.99.

Destarte, dou provimento parcial ao recurso, para excluir de ofício a multa de mora.

Sala das Sessões, em 19 de maio de 1993.


JOÃO BAPTISTA MOREIRA - Relator