



Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.108 - Cosit

Data 27 de abril de 2018

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3002.15.90

Mercadoria: Kit para teste de condições de saúde gastrointestinal em equinos, contendo, como seu principal componente, reagente de diagnóstico à base de anticorpos policlonais (da albumina anticavalo do ovino, da hemoglobina anticavalo do caprino e do IgG anticaprino do asno) apresentado em placa (cassete) de plástico, provido, ainda, de frasco de plástico, pipeta e par de luvas de plástico, todos os itens na quantidade para a realização do teste.

Dispositivos Legais: RGI 1 (texto da posição 30.02 e Nota 2 do Capítulo 30), RGI 3-b, RGI 6 (texto das subposições 3002.1 e 3002.15) e RGC 1 (texto do item 3002.15.90), da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125/2016, e da Tipi, aprovada pelo Decreto nº 8.950/2016, e alterações posteriores.

Relatório

Consulta o interessado, com base na Instrução Normativa RFB nº 1.464/2014, quanto à classificação na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 125/2016, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto nº 8.950/2016, para a mercadoria que especificou da seguinte forma:

.....

Imagens:

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Remova todos os itens do frasco plástico e reserve. Não descarte a tampa do frasco.
2. Usando a luva fornecida, colete cuidadosamente o material fecal de uma evacuação completa (as fezes devem estar o mais frescas possível, colete em até 4 horas após a evacuação). Recolha uma pequena quantidade de vários pontos da amostra fecal. Não apalpe para obter a amostra.
3. Despeje cada uma das pequenas amostras no frasco plástico até a "linha de preenchimento de amostra" (linha inferior) no rótulo. Não comprimas ou aperte as amostras no recipiente, deixe-as se assentarem.



4. Adicione água limpa e potável à temperatura ambiente ao frasco. Preencha até a "linha de preenchimento de água" (linha superior). Não utilize água oriunda de recipientes sujos ou de locais que possam estar contaminados com sangue de equinos.



5. Tampe o frasco e agite-o vigorosamente, até que o material fecal se misture completamente à água. Coloque o frasco com o material sobre uma superfície plana e remova sua tampa.



6. Abra a embalagem laminada vedada e remova o cassete de teste e a pipeta. Descarte a embalagem vazia e o saco dessecante.

7. Use a pipeta descartável fornecida para coletar a solução do frasco plástico. Colete somente o líquido, evitando as partículas. Para melhores resultados: (i) incline, ligeiramente, o frasco com a solução, (ii) pressione o bulbo da pipeta antes de colocá-lo na solução, (iii) insira a ponta da pipeta abaixo da superfície da solução e solte o bulbo, lentamente, para absorvê-la.



8. Aplique 2 gotas da solução da pipeta em cada uma das duas cavidades do cassete de teste. Pressione o bulbo da pipeta, lentamente, para produzir gotas grandes.



Observe, por meio da janela de visualização de teste, o líquido ser absorvido pela membrana: o líquido deve ser absorvido até acima da linha de controle ("CTL") em 2 ou 3 minutos. Se isso não ocorrer, verifique se a cavidade não está entupida com partículas da solução de amostra e aplique mais uma gota somente nessa cavidade (o excesso de líquido pode inundar o teste, mascarando o resultado).



9. Leia o resultado: Um resultado positivo pode aparecer dentro de 5 minutos após a solução ter sido absorvida pelas membranas do teste, mas pode levar mais tempo. Não leia os resultados após 15 minutos. Se uma linha aparecer no ponto indicado com a sigla "TST", na janela de visualização do teste A ou do teste B, indica um teste positivo. Até mesmo uma linha fraca indica um teste positivo.



Resultado Positivo

Resultado Positivo

insistido e o e de e go: <http://ccau.ree.itazzei.da.gov.br/CAC/publico/ogla.aspx> pelo código de localização EPD0102181702215N8.





Fundamentos

2. O processo cuida de determinar a correta classificação fiscal de um kit para teste de condições de saúde no intestino de cavalos, contendo reagente de diagnóstico à base de anticorpos policlonais (da albumina anticavalo do ovino, da hemoglobina anticavalo do caprino e do IgG anticaprino do asno). Com uma amostra fecal do animal, o kit indica a presença ou não de lesão do trato gastrointestinal (lesões, úlceras, inflamações ou outros danos na mucosa) e diferencia a fonte da lesão (os veterinários podem saber se o sangramento do trato gastrointestinal está ocorrendo e se está no intestino delgado, grosso ou ambos).
3. O reagente de diagnóstico é apresentado em um cassete (placa de plástico), onde se dá o teste e a leitura. Além do cassete de teste, o kit contém uma pipeta descartável para colher a amostra, um par de luvas de plástico, um frasco de plástico transparente, uma folha de instruções e um saco dessecante para absorver umidade.
4. A classificação fiscal de mercadorias fundamenta-se nas Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI/SH) da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, nas Regras Gerais Complementares do Mercosul (RGC/NCM), na Regra Geral Complementar da Tipi (RGC/TIPI-1), 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).
5. A RGI/SH 1 dispõe que os títulos das Seções, Capítulos e dos 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/SH 2 a 5). A RGI/SH 6, por sua vez, dispõe que a classificação de mercadorias nas subposições de uma mesma posição é determinada, para os efeitos legais, pelos textos dessas subposições e pelas RGI 1 a 5, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.
6. De acordo com a Regra Geral Complementar (RGC-NCM 1), as Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado aplicam-se, “*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.

7. Citada a legislação pertinente, passa-se a analisar o correto enquadramento na NCM/TEC/Tipi da mercadoria submetida à consulta.

8. O produto objeto da consulta é um kit de teste, que é formado pela reunião de diversos artigos diferentes (um cassete de teste contendo reagente de diagnóstico, uma pipeta, um par de luvas de plástico e um frasco de plástico). De acordo com a RGI nº 3-b da NCM, este produto deve ser classificado pelo artigo que confere ao conjunto o caráter essencial, já que todos os seus componentes contribuem para a execução do teste de saúde e que inexistente posição na NCM que contemple o conjunto de teste. Eis o texto da citada Regra 3-b:

“ 3. Quando pareça que a mercadoria pode classificar-se em duas ou mais posições por aplicação da Regra 2 b) ou por qualquer outra razão, a classificação deve efetuar-se da forma seguinte:

a)

b) Os produtos misturados, as obras compostas de matérias diferentes ou constituídas pela reunião de artigos diferentes e as mercadorias apresentadas em sortidos acondicionados para venda a retalho, cuja classificação não se possa efetuar pela aplicação da Regra 3 a), classificam-se pela matéria ou artigo que lhes confira a característica essencial, quando for possível realizar esta determinação.”

9. No presente caso, o artigo que confere o caráter essencial ao kit é o cassete de teste, porque é nele que serão colocadas gotas do material fecal do animal e também é nele que ocorrerá a reação que indicará a existência ou não da patologia. O frasco serve para misturar o material fecal com água, a pipeta serve para retirar gotas da solução contida no frasco e colocá-las no cassete e as luvas para evitar contaminação. No cassete de teste, é a substância reagente de diagnóstico que confere o caráter essencial, pois é ela que reage com o material fecal, enquanto que a parte plástica do cassete serve só de suporte. Portanto, o kit de teste deve ser classificado na posição que abranja o reagente de diagnóstico.

10. Os reagentes de diagnóstico estão nominalmente citados no texto da posição NCM 38.22, pretendida pelo Consulente, pertencente ao Capítulo 38 (“Produtos diversos das indústrias químicas”). O texto da posição 38.22 é:

*“ **3822.00 - Reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte e reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo apresentados num suporte, exceto os das posições 30.02 ou 30.06; materiais de referência certificados.**”* (grifou-se)

11. Como se vê, os reagentes de diagnóstico não se incluem na posição 38.22 quando consistam em produtos da posição 30.02. É o que acontece no caso em discussão, como será exposto.

12. A respeito da prioridade da posição 30.02 sobre a posição 38.22, vale reproduzir trechos dos comentários das Nesh à posição 38.22:

*“A presente posição inclui os **reagentes de diagnóstico ou de laboratório em um suporte, os reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados exceto os reagentes de diagnóstico da posição 30.02,**”*

*“.... Todavia, os kits de diagnóstico apresentando a característica essencial de produtos da **posição 30.02 ou da posição 30.06** (por exemplo, aqueles à base de anticorpos monoclonais ou policlonais) são **excluídos.**”* (os sublinhados não são do original)

13. O reagente de diagnóstico aqui tratado contém, como constituintes de base, anticorpos policlonais, que são produtos incluídos na posição NCM 30.02, cujo texto é:

“ 30.02 - Sangue humano; sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico; antissoros, outras frações do sangue e produtos imunológicos, mesmo modificados ou obtidos por via biotecnológica; vacinas, toxinas, culturas de microrganismos (exceto leveduras) e produtos semelhantes.” (grifou-se)

14. A Nota nº 2 do Capítulo 30 assim dispõe:

“ 2. Na aceção da posição 30.02, consideram-se “produtos imunológicos” os peptídios e as proteínas (com exclusão dos produtos da posição 29.37) que participem diretamente na regulação dos processos imunológicos, tais como os anticorpos monoclonais (MAB), os fragmentos de anticorpos, os conjugados de anticorpos e os conjugados de fragmentos de anticorpos, as interleucinas, os interferons (IFN), as quimioquinas, bem como alguns fatores de necrose tumoral (TNF), fatores de crescimento (GF), hematopoietinas e fatores de estimulação de colônias (CSF).” (grifou-se)

15. Os comentários das Nesh à posição 30.02 citam, dentre os produtos nela compreendidos:

“ 2) Os produtos imunológicos, mesmo modificados ou obtidos por via biotecnológica. Os produtos utilizados para fins de diagnóstico, de análises imunológicas ou para fins terapêuticos consideram-se como pertencentes a esta categoria. São definidos do seguinte modo:

a) Anticorpos monoclonais (MAK, MAB) - imunoglobulinas específicas compostas de células de hibridomas selecionadas e clonadas, mantidas em cultura in vitro ou sob a forma de tumor ascítico.

b) Fragmentos de anticorpos - partes ativas de uma proteína de anticorpos obtidas, por exemplo, por cisão enzimática específica. Este grupo compreende principalmente os anticorpos de cadeia simples (scFv).

c) Conjugados de anticorpos e de fragmentos de anticorpos - conjugados que contêm pelo menos um anticorpo ou um fragmento de anticorpo. Os tipos mais simples são uma combinação dos seguintes elementos:

1º) anticorpo - anticorpo;

2º) fragmento de anticorpo - fragmento de anticorpo;

3º) anticorpo - fragmento de anticorpo;

4º) anticorpo - outra substância;

5º) fragmento de anticorpo - outra substância.” (grifou-se)

16. O reagente de diagnóstico que integra o kit de teste objeto desta consulta consiste em anticorpos policlonais e, por isto, considera-se um “produto imunológico”, para efeitos do conteúdo da posição 30.02. Assim sendo, o kit de teste fica excluído da posição 38.22 e deve se classificar na posição 30.02, por aplicação da RGI nº 3-b, combinada com a RGI nº 1.

17. Releva, ainda, citar outro trecho das Nesh da posição 30.02, que cita produtos bastantes semelhantes ao que aqui se discute:

“A presente posição compreende:

.....

E) Estojos de diagnóstico.

Os estojos de diagnóstico classificam-se na presente posição desde que a característica essencial do estajo seja conferida por qualquer um dos produtos desta posição. As reações que comumente ocorrem na utilização destes estojos compreendem, por exemplo, a aglutinação, precipitação, neutralização, ligação de um complemento, hemoaglutinação e a imunoabsorção ligado à enzima (ELISA). Os estojos de diagnóstico da malária (paludismo) baseados em anticorpos monoclonais pLDH (Lactato desidrogenase plasmodial) incluem-se nesta posição, por exemplo. A característica essencial é conferida pelo único componente que rege principalmente a especificidade do procedimento do teste.”

18. A posição 30.02 divide-se em 4 subposições de 1º nível:

- 3002.1** - **Antissoros, outras frações do sangue e produtos imunológicos, mesmo modificados ou obtidos por via biotecnológica**
- 3002.20 - Vacinas para medicina humana
- 3002.30 - Vacinas para medicina veterinária
- 3002.90 - outros

19. Por aplicação da RGI 6, o kit de teste inclui-se na subposição 3002.1, que se divide nas seguintes subposições de 2º nível:

- 3002.11 -- *Estojos de diagnóstico da malária (paludismo)*
- 3002.12 -- *Antissoros e outras frações do sangue*
- 3002.13 -- *Produtos imunológicos, não misturados, não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho*
- 3002.14 -- *Produtos imunológicos, misturados, não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho*
- 3002.15** -- **Produtos imunológicos, apresentados em doses ou acondicionados para venda a retalho**
- 3002.19 -- *Outros*

20. Tendo em vista que os componentes do kit de teste apresentam-se na quantidade adequada para um teste, inclusive o cassete de teste com o reagente, o kit adapta-se à subposição 3002.15 (por aplicação da RGI 6), que se desmembra nos 3 seguintes itens:

- 3002.15.10 *Interferon beta; peg interferon alfa-2-a*
- 3002.15.20 *Basiliximab (DCI); bevacizumab (DCI); daclizumab (DCI); etanercept (DCI); gemtuzumab ozogamicin (DCI); oprelvekin (DCI); rituximab (DCI); trastuzumab (DCI)*
- 3002.15.90** **Outros**

21. Por aplicação da RGC 1, o kit de teste inclui-se no item 3002.15.90 e, como não há desdobramento em subitens, no código 3002.15.90.

Conclusão

Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 30.02 e Nota 2 do Capítulo 30), RGI 3-b, RGI 6 (texto das subposições 3002.1 e 3002.15) e RGC 1 (texto do item 3002.15.90), da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), constante da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125/2016, e da Tipi, aprovada pelo Decreto nº 8.950/2016, e nas Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435/1992 e atualizadas pela IN RFB nº 1.788/2018, e alterações posteriores, o **kit de teste de condições de saúde de equinos, contendo reagente de diagnóstico à base de anticorpos policlonais, classifica-se no código NCM 3002.15.90.**

Ordem de Intimação

Aprovada a Solução de Consulta pela 1ª Turma, constituída pela Portaria RFB nº 1.921/2017, na sessão de 26 de abril de 2018. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 28 da Instrução Normativa RFB nº 1.464/2014.

Remeta-se o presente processo à unidade de origem, para ciência ao interessado e demais providências cabíveis.

(assinado digitalmente)

MARLI GOMES BARBOSA

Auditora-Fiscal da RFB

Membro da 1ª Turma

(assinado digitalmente)

SÍLVIA DE BRITO OLIVEIRA

Auditora-Fiscal da RFB

Membro da 1ª Turma

(assinado digitalmente)

NEY CAMARA DE CASTRO

Auditor-Fiscal da RFB

Relator – 1ª Turma

(assinado digitalmente)

ÁLVARO A. DE VASCONCELOS LEITE RIBEIRO

Auditor-Fiscal da RFB

Presidente da 1ª Turma