



## Coordenação-Geral de Tributação

**Solução de Consulta nº 98.303 - Cosit** - Revisa Solução de Consulta nº 98.133, de 25 de maio de 2018

**Data** 19 de outubro de 2018

**Processo**

**Interessado**

**CNPJ/CPF**

### **ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS**

#### **Código NCM: 3002.15.90**

**Mercadoria:** Dispositivo para auto-teste de gravidez na urina, constituído por uma tira de teste que contém um reagente de diagnóstico à base de anticorpos, alojada em um invólucro de plástico na forma aproximada de uma caneta. O resultado é indicado pelo aparecimento de 1 linha azul (não grávida) ou 2 linhas azuis (grávida) na tira de 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**

Em 25 de maio de 2018, esta 1ª Turma do Centro de Classificação de Mercadorias (Ceclam) - Cosit, editou a Solução de Consulta Cosit nº 98.133/2018 (fls. 46/52), classificando o produto teste de gravidez – Clearblue Plus no código 9027.80.99 da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM/SH), constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 125/2016. A ementa está aqui reproduzida:

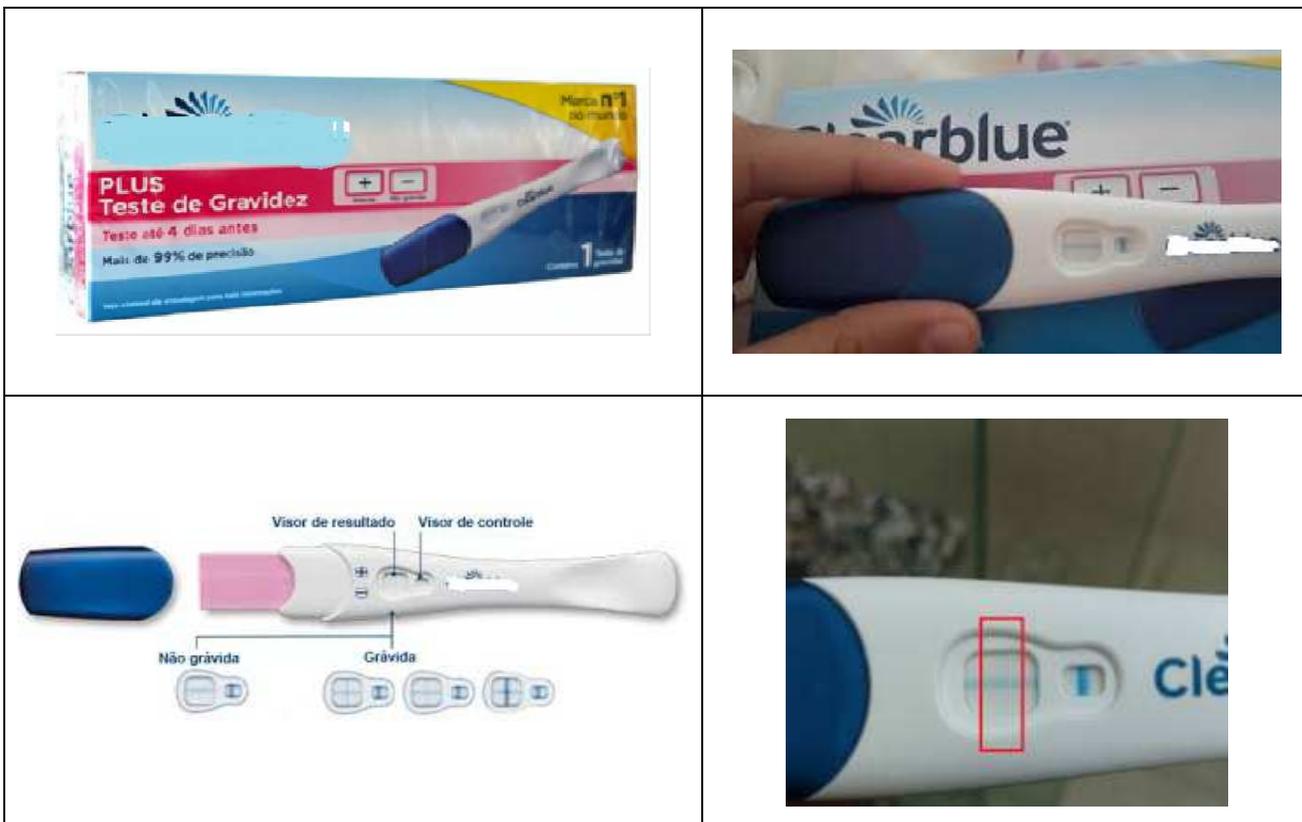
### **“ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS**

#### **Código NCM: 9027.80.99**

**Mercadoria:** *Aparelho portátil de plástico, com visor de controle e de resultado, contendo tira de teste que possui anticorpos, tais como o monoclonal anti-beta HCG (gonadotrofina coriônica humana), o monoclonal anti-beta TSH, o IgG de cabra anti-coelho e o IgG de coelho, para fins de realização de auto-teste de gravidez, utilizando uma amostra de urina.”*

2. Em 25 de maio de 2016, o Interessado havia formulado consulta sobre a classificação na NCM/SH, com base na Instrução Normativa RFB n.º 1.464/2014, quando descreveu a mercadoria da seguinte forma (fls. 02/05):

**Imagens:**



3. Trata-se, agora, da reforma de ofício da Solução de Consulta Cosit n.º 98.133/2018, com base no disposto no § 1º do art. 50 da Lei n.º 9.430/1996, e no artigo 11 da Instrução Normativa RFB n.º 1.464/2014, alterado pela Instrução Normativa RFB no 1.705/2017, pelos fundamentos a seguir expostos.

É o relatório.

**Fundamentos**

4. A mercadoria objeto da consulta consiste em um dispositivo para teste de gravidez, realizado pela própria mulher, formado por um reagente de diagnóstico aplicado sobre um suporte - tira de teste – inserido em um invólucro de plástico com a forma aproximada de uma caneta. O reagente de diagnóstico é uma preparação que contém, com constituintes principais, os anticorpos: monoclonal anti-beta hCG; monoclonal anti-alfa TSH; IgG de cabra anti-coelho; e IgG de coelho.

5. A urina deve ser colocada em contato com a tira de teste para que o reagente de diagnóstico reaja com o hormônio da gravidez hCG, eventualmente presente na urina. A reação provoca a mudança de cor em determinadas regiões da tira teste, de tal forma que podem aparecer (ou não) linhas azuis. Se as linhas azuis formarem um sinal “+” (mais), significa que há gravidez, enquanto que se elas formarem um sinal “-” (menos), significa que não há gravidez. Para que a usuária possa visualizar as linhas azuis na tira de teste, existem duas aberturas no invólucro de plástico.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. Citada a legislação pertinente, passa-se a analisar o correto enquadramento na NCM/TEC/Tipi da mercadoria submetida à consulta.
10. Os reagentes de diagnóstico que não se identifiquem (como acontece no presente caso) com os citados na Nota nº 4 do Capítulo 30 estão compreendidos na posição 30.02 ou 38.22 da NCM/SH, de acordo com o tipo de substância que os componha, enquanto que os instrumentos e aparelhos para análises químicas estão compreendidos na posição 90.27 da NCM/SH.
11. O produto aqui discutido não possui qualquer dispositivo com funcionamento mecânico ou elétrico. Trata-se de um suporte (a tira de teste) em que foi aplicado o reagente de diagnóstico. A urina é colocada manualmente na extremidade da tira de teste e é absorvida naturalmente até reagir com o reagente de diagnóstico, o que faz surgir uma linha azul (indicando que o teste está funcionando) numa 1ª região da tira de teste, e uma (ou duas) linha(s) azul(is) numa 2ª região da tira de teste (indicando o resultado: uma linha indica a ausência de gravidez; e duas linhas indicam a presença de gravidez). A parte de plástico serve apenas como invólucro para a tira de teste (para manuseio e proteção) e possui 2 pequenas aberturas para que se consiga enxergar o aparecimento das linhas azuis. Embora o Consulente as chame de “*visor de controle*” e de “*visor de resultado*”, elas não são displays ou painéis (como os de LCD, de LED etc.) – servem apenas como janelas num invólucro opaco, para a observação visual do resultado.

12. Desta forma, o dispositivo para teste de gravidez não se caracteriza como um instrumento ou aparelho (hipótese em que ele estaria incluído na posição 90.27), motivo pelo qual deve ser classificado pelo artigo que lhe confere o caráter essencial, que é o reagente de diagnóstico, de acordo com as disposições da RGI n.º 3-b da NCM/SH, aqui reproduzida:

*“ 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.”*

13. Os reagentes de diagnóstico estão nominalmente citados no texto da posição NCM/SH 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)

14. 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.

15. 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)

16. O reagente de diagnóstico aqui tratado contém, como constituintes de base, anticorpos, que são produtos incluídos na posição NCM /SH 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)

17. A Nota n.º 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)*

18. 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.” (o sublinhado não é do original)*

19. O reagente de diagnóstico que integra o dispositivo de teste objeto desta consulta consiste em anticorpos (monoclonal anti-beta hCG; monoclonal anti-alfa TSH; IgG de cabra anti-coelho; e IgG de coelho) e, por isto, considera-se um “produto imunológico”, para efeitos do conteúdo da posição 30.02. Assim sendo, o dispositivo 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.

20. 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 estojo 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.” (o sublinhado não é do original)*

21. 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*

22. Por aplicação da RGI 6, o dispositivo 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*

23. Tendo em vista que os componentes do dispositivo apresentam-se na quantidade adequada para um teste, ele pertence 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***

24. Por aplicação da RGC1, o dispositivo inclui-se no item 3002.15.90 e, como não há desdobramento em subitens, no código 3002.15.90.

## Conclusão

25. 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/SH), constante da TEC, aprovada pela Resolução Camex n.º 125/2016, e da Tipi, aprovada pelo Decreto n.º 8.950/2016, e nas Nesh, aprovadas pelo Decreto n.º 435/1992 e atualizadas pela IN RFB n.º 1.788/2018, e alterações posteriores, o **dispositivo para auto-teste de gravidez na urina, constituído por uma tira de teste que contém um reagente de diagnóstico à base de anticorpos, classifica-se no código NCM/SH 3002.15.90.**

26. Com base no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.430/1996, e no art. 11 da Instrução Normativa RFB nº 1.464/2014, alterado pela Instrução Normativa RFB nº 1.705/2017, bem como nos fundamentos acima expostos, **REFORMA-SE DE OFÍCIO**, na forma da presente Solução de Consulta, a Solução de Consulta Cosit nº 98.133/2018, de 25/05/2018, para classificar a mercadoria consultada de acordo com o indicado acima.

## **Ordem de Intimação**

Aprovada a Solução de Consulta pela 1ª Turma do Ceclam - Cosit, constituída pela Portaria RFB nº 1.921/2017, na sessão de 18 de outubro de 2018.

Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 28 da IN RFB nº 1.464/2014.

Remeta-se o presente processo à unidade de origem, para ciência ao Consultente, nos termos do art. 11, parágrafo único, da IN RFB nº 1.464/2014 e demais providências cabíveis.

(assinado digitalmente)  
**IVANA SANTOS MAYER**  
Auditora-Fiscal da RFB  
Membro da 1ª Turma

(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