



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.212 – COSIT
DATA	28 de agosto de 2023
INTERESSADO	CLICAR PARA INSERIR O NOME
CNPJ/CPF	00.000-00000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 3822.19.90

Mercadoria: Reagente para diagnóstico *in vitro*, à base de suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana (denominado reagente B), a ser usado juntamente com tampão de glicina e azida de sódio 0,95 g/l (denominado reagente A); utilizado para medição de proteína C-reativa (PCR) no soro humano, visando à aferição de quantidade de lesões em tecidos corporais, acondicionado em 4 frascos de 60 ml do reagente A e 4 frascos de 15 ml do reagente B, dispostos em cartucho de papel-cartão.

Dispositivos Legais: RGI 1, 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, 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, com base em informações prestadas pelo consulente:

[INFORMAÇÃO SIGILOSA]

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

A análise das informações prestadas e documentos apresentados evidencia que a mercadoria sob consulta refere-se a reagente para diagnóstico *in vitro*, à base de suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana (denominado reagente B), a ser

usado juntamente com tampão de glicina e azida de sódio 0,95 g/l (denominado reagente A), utilizado para medição de proteína C-reativa (PCR), visando à aferição de quantidade de lesões em tecidos corporais, acondicionado em 4 frascos de 60 ml do reagente A e 4 frascos de 15 ml do reagente B, dispostos em cartucho de papel-cartão.

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. A mercadoria sob análise consiste em reagente, para diagnóstico *in vitro*, contendo anticorpos anti-proteína C-reativa humana, utilizado em teste clínico para medir o PCR no soro humano, visando aferir a quantidade de lesões em tecidos corporais. A proteína C-reativa é sintetizada no fígado, e é um dos reagentes de fase aguda mais sensível. Seus níveis no plasma aumentam significativamente em eventos relacionados a infartos do miocárdio, traumatismos, infecções, inflamações, intervenções cirúrgicas e em processos neoplásicos.

5. A VII Emenda à Nomenclatura do Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, atual versão do SH, acrescentou a Nota 1 ij) ao Capítulo 30, e modificou o texto da posição 38.22, de maneira que os reagentes de diagnóstico, que antes estavam compreendidos na posição 30.02, passaram a ser abrangidos pela posição 38.22. A VII Emenda à Nomenclatura foi aprovada pela Instrução Normativa RFB nº 2.054, de 2021, seguida pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, que alterou a NCM constante da Tarifa Externa Comum (TEC) para adaptação às modificações do Sistema Harmonizado (SH), com efeitos a partir de 1º de abril de 2022.,

6. A Nota Legal 1 ij) do Capítulo 30 determina:

1.- O presente Capítulo não compreende:

(...)

ij) Os reagentes de diagnóstico da posição 38.22.

7. Por consistir justamente de um reagente para diagnóstico, o produto coaduna-se ao texto da posição 38.22 (*“Reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte e reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo num suporte, mesmo apresentados sob a forma de estojos, exceto os da posição 30.06; materiais de referência certificados”*). Ressalte-se que a mercadoria não é abarcada pelo escopo da posição 30.06, que engloba somente preparações e artigos farmacêuticos listados na Nota 4 do Capítulo 30, dentre os quais destacam-se os reagentes de diagnóstico administráveis diretamente ao paciente por meio de injeção, ingestão, etc, e estojos para ensaios clínicos cegos (ou duplo-cegos). Desta maneira, por força da RGI 1, o produto encontra-se incluído no âmbito da posição 38.22, a qual apresenta os seguintes desdobramentos em subposições de primeiro nível:

38.22	<i>Reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte e reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo num suporte, mesmo apresentados sob a forma de estojos, exceto os da posição 30.06; materiais de referência certificados.</i>
3822.1	<i>- Reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte e reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo num suporte, mesmo apresentados sob a forma de estojos:</i>
3822.90.00	<i>- Outros</i>

8. 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 acepção da presente Regra, as Notas de Seção e de Capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário.

9. Tratando-se de reagente de diagnóstico preparado, a mercadoria é abrangida pela subposição de primeiro nível 3822.1 (“*- Reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte e reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo num suporte, mesmo apresentados sob a forma de estojos:*”), a qual se subdivide, da seguinte maneira, em subposições de segundo nível:

3822.1	<i>- Reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte e reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo num suporte, mesmo apresentados sob a forma de estojos:</i>
3822.11.00	<i>-- Para a malária (paludismo)</i>
3822.12.00	<i>-- Para a zika e outras doenças transmitidas por mosquitos do gênero Aedes</i>
3822.13.00	<i>-- Para a determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos</i>
3822.19	<i>-- Outros</i>

10. Não se tratando de reagente com uso para determinação de malária, doenças transmitidas por mosquito do gênero *Aedes* nem para determinação de fatores sanguíneos, o produto resta abarcado pela subposição residual de segundo nível 3822.19 (“*-- Outros*”), a qual apresenta as seguintes aberturas regionais em itens:

3822.19	<i>-- Outros</i>
3822.19.10	<i>Reagentes para determinação de componentes do sangue ou da urina, sobre suporte de papel, em rolos, sem suporte adicional hidrófobo, impróprios para uso direto</i>
3822.19.20	<i>Reagentes para determinação de glicose no sangue, sobre suporte em tiras, para uso direto</i>
3822.19.30	<i>Reagentes de origem microbiana para diagnóstico</i>
3822.19.40	<i>Anticorpos monoclonais em solução tampão, que contenham albumina bovina</i>
3822.19.90	<i>Outros</i>

11. 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.*
12. O reagente em apreço não é apresentado sobre um suporte de papel, nem num suporte em tiras. Tampouco tem relação com anticorpos em solução tampão que contenham albumina bovina. Portanto, tem assento no item residual 3822.19.90 (“Outros”), que não apresenta subitens, correspondendo, assim, a seu código NCM.

CONCLUSÃO

Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 38.22), RGI 6 (textos da subposição de primeiro nível 3822.1 e da subposição de segundo nível 3822.19) e RGC 1 (texto do item 3822.19.90), 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 3822.19.90**.

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 22 de agosto 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
RELATORA

(Assinado Digitalmente)

LUCAS ARAÚJO DE LIMA

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