



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.221 – COSIT
DATA	20 de setembro 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 anticorpo anti-hemoglobina HbA1C humana, contendo ainda suspensão de partículas de látex, azida de sódio 0,95 g/L e conservantes, utilizado para aferir a concentração de hemoglobina glicada no sangue humano, visando à monitoração de *diabetes mellitus*, acondicionado em frasco plástico leitoso e 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.

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 SIGILOSА]

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 anticorpo anti-hemoglobina HbA1C humana, contendo ainda suspensão de partículas de látex, azida de sódio 0,95 g/L

e conservantes, utilizado para aferir a concentração de hemoglobina glicada no sangue humano, visando à monitoração de *diabetes mellitus*, acondicionado em frasco plástico leitoso e 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-hemoglobina HbA1C humana, utilizado em teste clínico para aferir o nível de hemoglobina glicada no sangue do paciente, visando ao controle do *diabetes mellitus*.

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 01/04/2022.

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	- 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:
3822.90.00	- Outros

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 aceção 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 em subposições de segundo nível, da seguinte maneira:

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:
3822.11.00	-- Para a malária (paludismo)
3822.12.00	-- Para a zika e outras doenças transmitidas por mosquitos do gênero Aedes
3822.13.00	-- Para a determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos
3822.19	-- Outros

10. Não se tratando de reagente com uso para diagnóstico 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	-- Outros
3822.19.10	Reagentes para determinação de componentes do sangue ou da urina, sobre suporte de papel, em rolos, sem suporte adicional hidrófobo, impróprios para uso direto
3822.19.20	Reagentes para determinação de glicose no sangue, sobre suporte em tiras, para uso direto
3822.19.30	Reagentes de origem microbiana para diagnóstico
3822.19.40	Anticorpos monoclonais em solução tampão, que contenham albumina bovina
3822.19.90	Outros

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 origem microbiana ou relação com anticorpos em solução tampão que

contenham albumina bovina. Portanto, resta classificado no item residual 3822.19.90 (“Outros”), que não apresenta subitens, correspondendo, assim, a seu código NCM.

13. Observa-se que este é também o entendimento da Organização Mundial das Alfândegas (OMA). A Instrução Normativa RFB nº 1.926, de 16 de março de 2020, publicada no DOU de 18 de março de 2020, aprovou o texto dos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado da OMA. Desse modo, tais pareceres são de cumprimento obrigatório por parte da Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e dos demais intervenientes no comércio exterior. O seguinte parecer da OMA tratou de mercadoria análoga/similar ao objeto desta consulta:

3822.00

2. Solução de limpeza para hemólise: *preparação líquida contendo azida de sódio, fosfato e agente de superfície, e embalada em garrafas de dois litros. A principal função desta solução é a lise da membrana celular dos eritrócitos e libertar fragmentos de hemoglobina que passarão por uma coluna de cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC).*

Utiliza-se, juntamente com outras substâncias, como reagente de diagnóstico in vitro para medição do nível de hemoglobina A1c (HbA1c) no sangue humano total.

Aplicação da RGI 1.

(grifou-se)

14. Conforme explicitado no parágrafo 5, a Resolução Gecex nº 272, de 19 de dezembro de 2021, promoveu alterações na NCM e na TEC para adaptação às modificações do Sistema Harmonizado (SH-2022). De acordo com o art. 10 da referida Resolução, ela entrou em vigor em 1º de janeiro de 2022, mas somente passou a produzir efeitos a partir de 1º de abril de 2022. Sendo assim, até 31 de março de 2022, a mercadoria objeto da presente consulta classificava-se no código NCM 3822.00.90.

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 (Ipi), aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 2022, 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 19 de setembro 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

(Assinado Digitalmente)
GILBERTO DE GUEDES VAZ

PROCESSO Clique aqui para inserir o texto

SOLUÇÃO DE CONSULTA 98.221 – COSIT

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
RELATORA

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

(Assinado Digitalmente)

LUCAS ARAÚJO DE LIMA

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

VICE-PRESIDENTE DA 5ª TURMA