



# Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

|                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| PROCESSO            | 00000.000000/0000-00       |
| SOLUÇÃO DE CONSULTA | 98.003 – COSIT             |
| DATA                | 9 de fevereiro de 2024     |
| INTERESSADO         | CLICAR PARA INSERIR O NOME |
| CNPJ/CPF            | 00.000-00000/0000-00       |

**Assunto: Classificação de Mercadorias**

**Código NCM:** 3822.19.40

**Mercadoria:** Estajo (*kit*) para teste de micotoxina constituído por 50 tiras de fluxo lateral, impregnadas com anticorpos monoclonais em solução tampão à base de albumina bovina; 50 sachês com solução tampão para extração; 50 tubos de reação; 100 pontas de pipeta; uma solução tampão para diluição e um cartão de código de barras multimatriz, próprio para detecção rápida da presença de aflatoxinas em amostras de grãos, apresentado em caixa de cartão.

**Dispositivos Legais:** RGI/SH 1, RGI/SH 6 e RGC 1 da NCM, constante da TEC, aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, e da TIPI, aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 2022, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992 e atualizadas pela IN RFB nº 2.169, de 2023.

## RELATÓRIO

Versa a presente consulta sobre a 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, da mercadoria assim caracterizada pelo interessado:

[Informação sigilosa]

## FUNDAMENTOS

### Identificação da mercadoria:

3. A mercadoria objeto da consulta é um estojo (*kit*) para teste de micotoxina constituído por 50 tiras de fluxo lateral, impregnadas com anticorpos monoclonais em solução tampão à base de albumina bovina, apresentadas em um recipiente dessecante; 50 sachês com solução tampão para extração; 50 tubos de reação; 100 pontas de pipeta; uma solução tampão para diluição e um cartão de código de barras multimatriz, próprio para detecção rápida da presença de aflatoxinas em amostras de grãos, apresentado em caixa de papel cartão.

3.1 Sobre os conceitos de micotoxina e de aflatoxina têm-se o seguinte:

As micotoxinas são metabólitos tóxicos secundários produzidos por fungos filamentosos. Os fungos crescem e se proliferam bem em grãos quando em condições ideais de temperatura, umidade e presença de oxigênio. A evidência da ocorrência das micotoxinas está relatada no Antigo Testamento. Porém, estas receberam atenção especial na década de 1960, quando houve um surto de aflatoxicose na Europa. As principais micotoxinas de ocorrência em grãos e subprodutos utilizados na nutrição animal no Brasil são: aflatoxinas, fumonisinas, zearalenona, tricotecenos e ocratoxina.<sup>1</sup>

As aflatoxinas são metabólitos secundários, produzidos por algumas cepas de fungos do gênero *Aspergillus*, principalmente das espécies *A.flavus* e *A.parasiticus*, os quais desenvolvem-se naturalmente em produtos alimentícios, como amendoim, milho, feijão, arroz e trigo, entre outros. São conhecidos, atualmente, 17 compostos similares designados pelo termo aflatoxina, porém, os principais tipos de interesse médico-sanitário são identificados como B1, B2, G1 e G2. Estes compostos caracterizam-se pela elevada toxicidade que apresentam. Em saúde animal, várias espécies domésticas e de experimentação são sensíveis aos seus efeitos tóxicos agudos, mutagênicos, carcinogênicos e teratogênicos, sendo o fígado o principal órgão atingido. A aflatoxina B1 (AFB1) é a que apresenta maior poder toxigênico, seguida de G1, B2 e G2. De modo análogo, em saúde pública, as aflatoxinas têm sido identificadas como fatores envolvidos na etiologia do câncer hepático no homem, conseqüente à ingestão de alimentos contaminados. Existem evidências de que outras doenças, como a síndrome de Reye e o kwashiorkor, também são associadas às aflatoxinas.<sup>2</sup>

[Grifo nosso]

<sup>1</sup> <https://www.lamic.ufsm.br/site/micotoxinas/o-que-sao-micotoxinas>. Acesso em 22 de novembro de 2023.

<sup>2</sup> OLIVEIRA, Carlos Augusto Fernandes de, Aflatoxinas: conceitos sobre mecanismos de toxicidade e seu envolvimento na etiologia do câncer hepático celular. Rev. Saúde Pública, 31 (4): 417-24, 1997.

**Classificação da mercadoria:**

4. A Constituição Federal de 1988 (CF/88) estabeleceu os fundamentos para o Sistema Tributário Nacional, sendo, evidentemente, a principal fonte normativa do direito tributário brasileiro. Além disso, o Código Tributário Nacional (CTN), Lei nº 5.172, de 1966, aprovado como lei ordinária, tendo sido recepcionado com força de lei complementar pela CF/67, e mantido tal *status* com o advento da CF/88, é o diploma legal que estabelece as normas gerais tributárias. O CTN, em seu artigo 96, dispõe sobre a abrangência da expressão “legislação tributária”, com a seguinte instrução: A expressão “legislação tributária” compreende as leis, os **tratados e as convenções internacionais**, os decretos e as normas complementares que versem, no todo ou em parte, sobre tributos e relações jurídicas a eles pertinentes.

5. O Brasil é parte contratante da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, portanto, sujeito as suas diretrizes. No ordenamento jurídico brasileiro o Presidente da República tem competência para celebrar os tratados e convenções internacionais e, posteriormente, submetê-los ao Congresso Nacional para sua aprovação, mediante decreto legislativo. Após a aprovação pelo Congresso Nacional o texto segue para ratificação do poder Executivo culminando na promulgação mediante decreto. A jurisprudência e a doutrina brasileira acolheram a tese de que os tratados e convenções internacionais devidamente internalizados e as leis ordinárias federais possuem a mesma hierarquia jurídica, ou seja, aqueles são incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro como normas infraconstitucionais.

6. O texto da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias foi aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 71, de 11 de outubro de 1988, e promulgado pelo Decreto nº 97.409, de 23 de dezembro de 1988, com posteriores alterações aprovadas pelo Secretário Especial da Receita Federal do Brasil, por força da competência que lhe foi delegada pelo art. 2º do Decreto nº 766, de 3 de março de 1993.

7. 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), nos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado (CSH) da Organização Mundial das Alfândegas (OMA) e nos ditames do Mercosul, e, subsidiariamente, nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh).

8. A RGI/SH nº 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/SH 2 a 5). A RGI/SH nº 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 das Notas de subposição respectivas, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.

9. Além disso, no que se refere aos desdobramentos regionais, temos por fundamento a Regra Geral Complementar do Mercosul nº 1 (RGC/NCM 1) que dispõe 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.

10. Salienta-se que a determinação do enquadramento da mercadoria segue os princípios legais estabelecidos no âmbito da NCM. Em resumo, primeiro deve ser determinada a posição pertinente da mercadoria para em seguida determinar a sua subposição (de 1º e de 2º níveis), somente após é que se analisa os desdobramentos regionais (primeiro o item, depois o subitem). Qualquer análise distinta deste rito infringe o comando legal instituído na Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias.

11. Ademais, em relação ao enquadramento no Ex-tarifário da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), temos por fundamento a Regra Geral Complementar da TIPI nº 1 (RGC/TIPI 1) que dispõe que as Regras Gerais para interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para determinar, no âmbito de cada código, **quando for o caso**, o Ex-tarifário aplicável, entendendo-se que apenas são comparáveis Ex-tarifários de um mesmo código.

12. O processo de consulta sobre a interpretação da legislação tributária e aduaneira, inclusive sobre a classificação fiscal de mercadorias, aplicável a fato determinado está regulamentado pelos Decretos nº 70.235, de 1972, e nº 7.574, de 2011, conforme diretriz estabelecida no Decreto-Lei nº 822, de 1969. No âmbito da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil o rito para o processo de consulta sobre classificação fiscal de mercadorias está estabelecido na Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 2021.

13. O Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil, autoridade tributária e aduaneira da União, detém, em caráter privativo, competência para elaborar e proferir decisão no âmbito do processo de consulta, bem como proceder à orientação do sujeito passivo no tocante à interpretação da legislação tributária, fundamentado no inciso I, do artigo 6º, da Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002.

14. Citada a legislação pertinente e sua respectiva sistemática, passa-se a determinar o correto enquadramento na NCM/TEC/TIPI da mercadoria submetida à consulta.

15. O consulente adota o **código NCM 3822.19.90**, porém pretende ver seu produto classificado no **código NCM 3822.90.00**.

16. De início, é pertinente mencionar que na atual versão da NCM foi acrescentada a **Nota 1 ij) ao Capítulo 30 e modificado o texto da posição 38.22**, de forma que a citada posição passasse a abranger os reagentes de diagnóstico que antes estavam compreendidos na **posição 30.02**, inclusive quando apresentados como um *kit*. A retrocitada Nota 1 ij) do Capítulo 30 assim prescreve:

*1.- O presente Capítulo não compreende:*

*[...]*

*ij) Os reagentes de diagnóstico da posição 38.22.*

17. Isso posto, seguem os dizeres do 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.*

*[Grifo nosso]*

18. Para melhor entendimento da **posição 38.22** recorre-se às Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), que constituem elemento subsidiário de caráter fundamental para a correta interpretação do conteúdo da posição, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 2.169, de 2023, que trazem os seguintes esclarecimentos:

*A presente posição compreende os 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, incluindo os reagentes destinados à determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos, exceto os reagentes de diagnóstico destinados a serem administrados a pacientes, da posição 30.06. Também compreende os materiais de referência certificados.*

*Os reagentes de diagnóstico são utilizados para a avaliação de processos e estados físicos, biofísicos e bioquímicos nos humanos e nos animais. As suas funções baseiam-se numa modificação mensurável ou observável das suas substâncias constitutivas biológicas ou químicas. Os reagentes de diagnóstico preparados da presente posição podem ter uma função semelhante à dos reagentes destinados a serem administrados aos pacientes (subposição 3006.30), com exceção dos que são utilizados in vitro em vez de in vivo. Os reagentes de laboratório preparados incluem não apenas reagentes de diagnóstico, mas também outros reagentes de análise utilizados para fins diversos da detecção ou do diagnóstico. Os reagentes de laboratório e de diagnóstico preparados podem ser utilizados em laboratórios médicos, veterinários, científicos ou industriais, em hospitais, na indústria, no campo ou, em certos casos, no domicílio.*

*Os reagentes da presente posição são apresentados quer num suporte, quer sob a forma de uma preparação e, neste último caso, são compostos de mais de um constituinte. Eles podem, por exemplo, ser compostos por uma mistura intencional de*

*dois ou mais reagentes, ou de um só reagente dissolvido num solvente, exceto em água. Eles podem também apresentar-se sob a forma de papéis, plástico ou outras matérias (utilizados como base ou suporte) impregnados ou revestidos com um ou mais reagentes de diagnóstico ou de laboratório como o papel de tornassol, o papel indicador de pH, o papel buscapolos ou as placas pré-revestidas para os testes de imunologia. Os reagentes da presente posição podem também ser acondicionados sob a forma de estojo constituído por vários componentes, mesmo se um ou mais destes componentes são compostos de constituição química definida apresentados isoladamente do Capítulo 28 ou do Capítulo 29, matérias corantes sintéticas da posição 32.04 ou qualquer outra substância que, apresentada isoladamente, seria classificada noutra posição. Como exemplo destes estojos, podem citar-se os que servem para determinar a presença de glicose no sangue, de cetonas na urina, etc., e aqueles à base de enzimas.*

*Os reagentes da presente posição devem ser claramente reconhecíveis como sendo destinados a ser utilizados unicamente como reagentes de diagnóstico ou de laboratório. Esta utilização deve ficar clara em virtude da sua composição, das instruções constantes na etiqueta relativas à sua utilização in vitro ou em laboratório, da indicação do teste de diagnóstico específico a efetuar ou da forma material na qual eles são apresentados (por exemplo, numa base ou um suporte).*

*Os estojos de diagnóstico baseados em reações tais como aglutinação, precipitação, neutralização, ligação de um complemento, hemaglutinação e imunoabsorção enzimática (ELISA), etc. **classificam-se aqui**. Os estojos de diagnóstico da malária (paludismo), por exemplo, à base de anticorpos monoclonais pLDH (Lactato desidrogenase plasmoidal), também se classificam aqui.*

*Todavia, os estojos de diagnóstico apresentando a característica essencial de produtos da posição 30.06 (estojos para ensaios clínicos cegos (ou duplo-cegos) destinados a um ensaio clínico reconhecido, apresentados em doses, por exemplo) são excluídos.*

*[...]*

*Os materiais de referência certificados da presente posição são materiais de referência destinados à calibração de um aparelho, à avaliação de um método de medição ou à atribuição de valores aos materiais. Estes materiais de referência certificados podem consistir em:*

- a) Substratos adicionados de analitos cuja concentração tenha sido determinada com precisão;*
  - b) Materiais não misturados cuja concentração de certos componentes tenha sido determinada com precisão (teor de proteínas e de matérias gordas do leite em pó, por exemplo);*
  - c) Materiais, naturais ou sintéticos, dos quais certas propriedades tenham sido determinadas com precisão (por exemplo, resistência ao alongamento, densidade).*
- Estes materiais de referência certificados devem ser acompanhados de um certificado indicando os valores das propriedades certificadas, os métodos utilizados para*

*determinar estes valores bem como o grau de precisão associado a cada valor e o nome da autoridade certificadora.*

[...]

[Grifo nosso]

19. Logo, por se tratar de um **reagente de laboratório preparado, apresentado em um suporte e sob a forma de estojo**, a mercadoria está enquadrada na **posição 38.22**, por aplicação da **RGI/SH nº 1** e em conformidade com os esclarecimentos extraídos das Notas Explicativas da respectiva posição.

20. Essa posição desdobra-se em duas subposições de primeiro nível:

|            |  |
|------------|--|
| 3822.1     | - Reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte e <b>reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo num suporte, mesmo apresentados sob a forma de estojos:</b> |
| 3822.90.00 | - Outros   |

21. Com base no texto da posição afirma-se que ela abarca dois grupos, primeiramente **os reagentes de diagnósticos ou de laboratório, mesmo preparados ou inseridos em um suporte, inclusive os apresentados sob forma de estojos**. Em segundo lugar a posição abarca os **materiais de referência certificados (MRC)**. Enquanto **estes** estão enquadrados na **subposição 3822.90**, **aqueles** estão enquadrados na **subposição 3822.1**.

22. Com base na **RGI/SH nº 6**, que 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, será definida a correta subposição no âmbito da posição supracitada.

23. Cabe, preliminarmente a escolha da subposição, citar a definição estabelecida pelo Inmetro do que seja um material de referência certificado (MRC):

#### ***Material de Referência Certificado***

*Segundo o ABNT ISO Guia 30:2016, material de referência certificado é um material de referência (MR) caracterizado por um procedimento metrologicamente válido para uma ou mais propriedades especificadas, **acompanhado de um certificado que fornece o valor de propriedade especificada, sua incerteza associada e uma declaração de rastreabilidade metrológica.***

*Os MRC disponibilizados pelo Inmetro à sociedade contribuem decisivamente para o aumento da confiança dos resultados das medições, com objetivo de prover **rastreabilidade aos laboratórios para calibrar instrumentos, atribuir valor de***

***propriedade a outros materiais, validar métodos de medição e garantir a qualidade de processos, fundamentais para assegurar a confiabilidade metrológica.***<sup>3</sup>

[Grifo nosso]

24. A mercadoria em análise é um **reagente de laboratório sob um suporte e apresentado na forma de estojo e não um MRC**. Visto que o MRC da presente posição são materiais destinados, por exemplo, à **calibração de um aparelho** ou à **avaliação de um método de medição**. Logo, a mercadoria está literalmente descrita na **subposição de primeiro nível 3822.1**. Portanto, o pleito do consulente não pode prosperar.

25. A subposição 3822.1 desdobra-se em quatro subposições de segundo nível:

|            |  |
|------------|--|
| 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  |

26. Em razão das características da mercadoria, que não está descrita no âmbito das subposições 3822.11 a 3822.13, conclui-se, portanto, que a ela se classifica na **subposição de segundo nível de caráter residual 3822.19**. Essa subposição desdobra-se em cinco itens da seguinte forma:

|            |   |
|------------|---|
| 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  |

27. A classificação nos desdobramentos regionais será deliberada pela aplicação da **RGC/NCM nº 1**, que determina que as Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para definir, 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.

<sup>3</sup> <<https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/metrologia-cientifica/servicos/materiais-de-referencia-e-materiais-de-referencia-certificados>>. Acesso em 22 de novembro de 2023.

28. Em razão das tiras de fluxo lateral estarem impregnadas com anticorpos monoclonais em solução tampão à base de albumina bovina, conforme informado pelo consulente, a mercadoria se classifica no **código NCM 3822.19.40**.

29. Por fim, cabe ressaltar que a Solução de Consulta **não convalida** informações apresentadas pelo consulente, conforme o art. 46, da IN RFB nº 2.057, de 2021. Portanto, para a adoção do código supracitado é necessária a devida correlação das características determinantes da mercadoria com a descrição contida na respectiva ementa.

## CONCLUSÃO

30. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI/SH 1 (texto da posição 38.22), RGI/SH 6 (textos das subposições 3822.1 e 3822.19) e RGC 1 (texto do item 3822.19.40) 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 suas alterações posteriores, e ainda em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela Instrução Normativa RFB nº 2.169, de 2023, a mercadoria descrita na ementa **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/TIPI **3822.19.40**.

## ORDEM DE INTIMAÇÃO

Com base no relatório e fundamentação acima, a presente Solução de Consulta foi aprovada, nos termos do art. 48 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, pela 2ª Turma, constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 9 de fevereiro de 2024.

Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 44 da Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 9 de dezembro de 2021. Remeta-se o presente processo à unidade de jurisdição para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)

**ALEXSANDER SILVA ARAUJO**

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

RELATOR

(Assinado Digitalmente)

**DIVINO DEONIR DIAS BORGES**

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

**CARLOS HUMBERTO STECKEL**

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

PRESIDENTE DA 2ª TURMA