



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Processo	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.011 – COSIT
DATA	28 de fevereiro de 2024
INTERESSADO	CLICAR PARA INSERIR O NOME
CNPJ/CPF	00.000-00000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM 3822.19.90

Mercadoria: Reagentes preparados, para uso exclusivo *in vitro* nos laboratórios clínicos, para medir a concentração de ferritina no soro humano e avaliar a deficiência de ferro, sendo um reagente A de 30 ml, composto de tampão glicina 170 mmol/L, cloreto de sódio 100 mmol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,2 e um reagente B, composto de suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-ferritina humana, azida sódica 0,95 g/L, apresentados em caixa de cartolina.

Dispositivos Legais: RGI-1 (Nota 1 ij) do Capítulo 30), RGI-6 e RGC-1, constantes da TEC, aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, e da Tipi, aprovada pelo Dec. nº 11.158, de 2022, subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e pela IN RFB nº 2.169, de 2023.

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:

[Informações protegidas por sigilos fiscal/comercial]

Imagem:

Cód 31935



[...]

2. [...].

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

3. Trata-se da classificação fiscal de reagentes preparados, para uso exclusivo *in vitro* nos laboratórios clínicos, para medir a concentração de ferritina no soro humano e avaliar a deficiência de ferro, sendo um reagente A de 30 ml, composto de tampão glicina 170 mmol/L, cloreto de sódio 100 mmol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,2 e um reagente B, composto de suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-ferritina humana, azida sódica 0,95 g/L, apresentados em caixa de cartolina.

Classificação da mercadoria:

4. 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).

5. 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).

6. O interessado pretende a classificação na posição 30.02, que possui o seguinte texto:
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; culturas de células, mesmo modificadas.

7. Acontece que, 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.

8. Referida Nota 1 ij) do Capítulo 30 determina:

1.- O presente Capítulo não compreende:

[...].

ij) Os reagentes de diagnóstico da posição 38.22.

9. A posição 38.22 tem o seguinte texto:

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.

10. 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).

11. As Nesh da posição 38.22 esclarecem:

(...). Os reagentes de diagnóstico preparados da presente posição podem ter uma função análoga à dos reagentes destinados a ser administrados aos pacientes (subposição 3006.30), excetuando-se que eles são utilizados *in vitro* mais que *in vivo*. Os reagentes de laboratório preparados compreendem não apenas os 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, a domicílio.

Os reagentes da presente posição são apresentados quer em um suporte, quer na forma de uma preparação e são compostos, neste último caso, de mais de um constituinte. Eles podem ter, por exemplo, água. Eles podem também apresentar-se na forma de papéis, plástico ou outras matérias (utilizados como base ou suporte) impregnados ou revestidos com um ou vários reagentes de diagnóstico ou de laboratório como os papéis de tornassol, os papéis indicadores de pH, os papéis busca-polos ou as placas pré-revestidas para os testes de imunologia. Os reagentes da presente posição podem também ser acondicionados na forma de kit constituído de vários componentes mesmo se um ou vários destes componentes são compostos de constituição química definida do Capítulo 28 ou do Capítulo 29 apresentados isoladamente, matérias corantes sintéticas da posição 32.04 ou qualquer outra substância que, apresentada isoladamente, seria classificada noutra posição. Como exemplo destes kits, 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 de sua composição, de instruções constantes na etiqueta relativas a sua utilização in vitro ou em laboratório, da indicação de teste de diagnóstico específico a efetuar ou da forma material na qual eles são apresentados (em uma base ou um suporte, por exemplo).

[...].

[Sublinhou-se. Os negritos são do original].

12. Assim, por força da RGI-1 e com os esclarecimentos das Nesh, o produto sob consulta, se classifica na posição 38.22, não prosperando a pretensão do consulente pela classificação na posição 30.02.

13. 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.

14. A posição 38.22 se desdobra nas seguintes subposições 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:

3822.90 – Outros

15. O produto em apreço se enquadra na subposição de primeiro nível 3822.1 e dentro desta, na subposição residual de segundo nível 3822.19, conforme o seguinte desdobramento:

3822.11 -- Para a malária (paludismo)

3822.12 -- Para a zika e outras doenças transmitidas por mosquitos do gênero *Aedes*

3822.13 -- Para a determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos

3822.19 -- Outros

16. 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.

17. A subposição de segundo nível 3822.19 se encontra desdobrada nos seguintes itens:

- 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

18. A mercadoria em análise por não corresponder ao texto dos itens precedentes, o classifica no item residual 3822.19.90.

CONCLUSÃO

Com base nas RGI-1 (textos da Nota 1 ij) do Capítulo 30 e da posição 38.22), RGI-6 (textos das subposições de primeiro nível 3822.1 e de segundo nível 3822.19) e RGC-1 (texto do item 3822.19.90) da 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 (Ipi), aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 29 de julho de 2022, com os esclarecimentos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), citadas nos fundamentos legais, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e pela IN RFB nº 2.169, de 2023, o produto objeto da consulta **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 4ª Turma constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 27 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.

Encaminhe-se para ciência do consultante e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)

Adriana Kindermann Speck

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro

(Assinado Digitalmente)

Juliana Cordeiro Coutinho

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro

(Assinado Digitalmente)

Marcos de Medeiros Gonçalves

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro

(Assinado Digitalmente)

Marli Gomes Barbosa

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Relatora - Membro Ad Hoc

PROCESSO Clique aqui para inserir o texto

SOLUÇÃO DE CONSULTA 98.011 – COSIT

(Assinado Digitalmente)

Luiz Henrique Domingues

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil

Presidente da 4ª Turma