



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.031 – COSIT
DATA	1 de março 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: Reagente para diagnóstico *in vitro*, à base de suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana (denominado reagente A), utilizado para aferição da proteína C-reativa (PCR) no soro humano, por meio de aglutinação; apresentado na forma de um estojo (*kit*) contendo 1 frasco de 3 ml do reagente A, 1 frasco de 1 ml de controle negativo, 1 frasco de 1 ml de controle positivo, 3 cartões visualizadores e 50 palitos descartáveis, dispostos em cartucho de papel-cartão.

Dispositivos Legais: RGI 1 (Nota 1 ij) do Capítulo 30), 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 atualizadas pela IN RFB nº 2.169, de 2023, 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 e fornecidas em resposta a Termo de Intimação Fiscal:

[INFORMAÇÕES SIGILOSAS]

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 A), utilizado para aferição de proteína C-reativa (PCR) no soro humano, por meio de aglutinação; apresentado na forma de um estojo (*kit*) contendo 1 frasco de 3 ml do reagente A, 1 frasco de 1 ml de controle negativo, 1 frasco de 1 ml de controle positivo, 3 cartões visualizadores e 50 palitos descartáveis, 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 um estojo (*kit*) para diagnóstico *in vitro*, contendo reagente com 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. É apresentado num *kit*, contendo, além do frasco com o reagente principal, um frasco adicional com soro para controle negativo, outro frasco com soro humano para controle positivo, cartões visualizadores e palitos descartáveis. A proteína C-reativa é sintetizada no fígado, e é um dos reagentes de fase inflamatória aguda mais sensíveis. 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. As Notas Explicativas (Nesh) referentes à 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”* (grifou-se)) assim conceituam o escopo dos produtos por ela abarcados:

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 podem também ser acondicionados sob a forma de estajo 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 plasmodial), 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.

(grifou-se)

8. Por consistir justamente em um estajo de diagnóstico (abarcado diretamente pelo texto da posição 38.22), contendo reagente que é utilizado, por aglutinação de partículas de látex, para a avaliação de processo e estado bioquímico humano, por meio de uma modificação mensurável das substâncias constitutivas do reagente, conclui-se que o produto se coaduna com o texto da posição 38.22. 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>

9. 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.

10. 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>

11. 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 fechados:

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	Anticorpos monoclonais em solução tampão, que contenham albumina bovina
3822.19.90	Outros

12. 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.

13. 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 (Nota 1 ij) do Capítulo 30 e 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 atualizadas pela Instrução Normativa RFB nº 2.169, de 2023, 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 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 consulente e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)

STELA FANARA CRUZ COSTA

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
RELATORA

(Assinado Digitalmente)

DANIEL TOLEDO ACRAS

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

(Assinado Digitalmente)

LUCAS ARAÚJO DE LIMA

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

(Assinado Digitalmente)

SÍLVIA DE BRITO OLIVEIRA

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO AD HOC

(Assinado Digitalmente)

PROCESSO [Clique aqui para inserir o texto](#)

SOLUÇÃO DE CONSULTA 98.031 – COSIT

MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO
AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
PRESIDENTE DA 5ª TURMA