



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Processo	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.084 – COSIT
DATA	28 de março de 2024
INTERESSADO	CLICAR PARA INSERIR O NOME
CNPJ/CPF	00.000-00000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM 3822.90.00

Mercadoria: Padrão de ferritina, utilizado para calibrar equipamentos e controlar a qualidade dos exames que medem a concentração de ferritina no soro humano e avaliam a deficiência de ferro, para uso exclusivo *in vitro* nos laboratórios clínicos, apresentado em frasco de 3 ml.

Dispositivos Legais: RGI-1 (Nota 2 do Capítulo 38) e RGI-6, 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:



[...].

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

2. As informações acostadas aos autos evidenciam que se trata da classificação fiscal de padrão de ferritina, utilizado para calibrar equipamentos e controlar a qualidade dos exames que medem a concentração de ferritina no soro humano e avaliam a deficiência de ferro, para uso exclusivo *in vitro* nos laboratórios clínicos, apresentado em frasco de 3 ml.
3. O produto sob análise é conhecido comercialmente como calibrador ou padrão e é usado para ajustar a medição dos parâmetros para o mais próximo do valor real, nos equipamentos onde são realizados os exames que medem a concentração de ferritina no soro humano e avaliam a deficiência de ferro. Ao calibrar um equipamento com este material, ele faz uma relação entre a quantidade informada previamente e a medição que ele obteve durante a calibração. A partir desses dados, ele calcula os resultados das amostras de controle e amostras de pacientes fazendo uma relação entre eles.
4. Em resposta ao Termo de Intimação Fiscal nº 24/2024, o consulente:
 - a) informou que o produto sob consulta é um material não misturado cuja concentração de certos componentes foi determinada com precisão e que é 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 e
 - b) apresentou nas fls. 38/39 o Certificado de Análise e rastreabilidade atestando que “o valor da concentração é rastreável ao Padrão Internacional 94/572 da OMS. Ferritina. humano. recombinante. Instituto Nacional de Biologia Padrões e Controle (NIBSC)”.

Classificação da mercadoria:

5. 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).

6. 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).

7. 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.

8. No entanto, este produto trata-se de um material de referência certificado, citado na segunda parte 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.

9. A Nota 2 do Capítulo 38 determina:

2.- A) Na aceção da posição 38.22, considera-se "material de referência certificado" o que é acompanhado de um certificado que indique os valores das propriedades certificadas e os métodos utilizados para determinar esses valores, bem como o grau de certeza associado a cada valor e que pode ser utilizado para análise, aferição ou referência.

B) Com exceção dos produtos dos Capítulos 28 ou 29, para a classificação dos materiais de referência certificados, a posição 38.22 tem prioridade sobre qualquer outra posição da Nomenclatura.

10. As Nesh da posição 38.22 esclarecem:

Com exceção dos produtos dos Capítulos 28 ou 29, para fins de classificação dos materiais de referência certificados, a posição 38.22 tem prioridade sobre qualquer outra da Nomenclatura.

Os materiais de referência certificados da presente posição são materiais destinados à aferição de um aparelho, avaliação de um método de medida ou atribuição de valores aos materiais. Esses 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 (resistência ao alongamento, densidade, por exemplo).

Esses materiais de referência certificados devem ser acompanhados de um certificado indicando os valores das propriedades certificadas, os métodos utilizados para determinar esses valores assim como o grau de precisão associado a cada valor e o nome da autoridade certificadora.

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

11. 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.

12. 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.

13. 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

14. O produto em apreço não se enquadra na subposição de primeiro nível 3822.1, assim deve ser classificado na subposição residual 3822.90, que não possui desdobramentos regionais (Mercosul), resultando no código NCM 3822.90.00.

CONCLUSÃO

Com base nas RGI-1 (texto da posição 38.22) e RGI-6 (texto da subposição 3822.90) 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 3822.90.00.**

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 28 de março 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

(Assinado Digitalmente)

Luiz Henrique Domingues

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Presidente da 4ª Turma