



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

Processo	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.109 – COSIT
DATA	30 de abril de 2024
INTERESSADO	-
CNPJ/CPF	00.000-00000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 3822.19.90

Mercadoria: Estojo (*kit*) contendo 10 reagentes de laboratório para calibração de um equipamento utilizado no diagnóstico *in vitro* de SARS-CoV-2, todos armazenados em frascos de vidro âmbar de 1 ml, na forma líquida, sendo 2 reagentes à base de plasma humano (nível 1), 2 reagentes à base de plasma humano com anticorpo monoclonal SARS-CoV-2 Spike S1 (nível 2) e 6 reagentes à base de albumina bovina com anticorpo monoclonal SARS-CoV-2 Spike S1 em solução tampão (níveis 3 a 5), sem características de um material de referência certificado, comercialmente denominado “calibrador”.

Dispositivos Legais: RGI 1, RGI 6 e RGC 1 c/c RGI 3 c) da NCM constante 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.

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, a partir de dados apresentados pelo consulente:

[Informações sigilosas]

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

2. A análise das informações prestadas e dos documentos apresentados evidencia que a mercadoria sob consulta é um estojo (*kit*) contendo 10 reagentes de laboratório para calibração de um equipamento utilizado no diagnóstico *in vitro* de SARS-CoV-2, todos armazenados em frascos de vidro âmbar de 1 ml, na forma líquida, sendo 2 reagentes à base de plasma humano, 2 reagentes à base de plasma humano com anticorpo SARS-CoV-2 Spike S1 e 6 reagentes à base de albumina bovina com anticorpo SARS-CoV-2 Spike S1, sem características de um material de referência certificado, comercialmente denominado “calibrador”.

Classificação da mercadoria:

3. 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).

4. 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).

5. O consulente propõe que a mercadoria seja classificada na posição 30.02 (“*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*”), e não na 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*”), sob alegação principal de que as Nesh excluem dessa última posição os reagentes de diagnóstico próprios da posição 30.02 e, de modo geral, os estojos (*kits*) de diagnóstico que apresentem a característica essencial de produtos da posição 30.02.

6. Primeiramente, cumpre esclarecer que, por destinar-se à calibração de um aparelho de ensaio, o produto em questão não se encaixa na definição de “reagentes de diagnóstico” adotada pela Nomenclatura, conforme estabelecido nas Nesh da posição 38.22:

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. [...]

(grifou-se)

7. Ademais, ainda que o produto fosse concebido com a finalidade de diagnóstico em humanos ou animais, ele não poderia classificar-se na posição 30.02, tendo em vista as recentes alterações da Nomenclatura. 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 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 estojo. A VII Emenda à Nomenclatura foi aprovada pela Instrução Normativa RFB nº 2.054, de 2021, seguida da Resolução Gecex nº 272, de 2021, que alterou a NCM e a TEC para adaptação às modificações do SH (Sistema Harmonizado), com efeitos a partir de 01/04/2022. 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.

[...]

8. Com o intuito de facilitar a interpretação dessas (e de outras) alterações, foi editada a Instrução Normativa RFB nº 2.169, de 2023, que aprovou a tradução, para a língua portuguesa, do mais recente texto consolidado das Nesh publicado pela OMA. Na nova versão das Nesh referentes à posição 30.02, não há mais qualquer menção aos estojos de diagnóstico outrora classificados nessa posição. Por outro lado, foi acrescentado o seguinte trecho às Nesh da posição 38.22:

*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**.*

[...]

9. Feitos os esclarecimentos acima, resta analisar cuidadosamente se a mercadoria atende ao texto de alguma das duas posições cogitadas:

30.02 - 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

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

10. Não se vislumbra possibilidade de enquadramento do *kit* em questão no âmbito da posição 30.02. Trata-se, aqui, de um conjunto de reagentes, acondicionados em frascos, que de fato contêm alguns produtos típicos da posição 30.02, mas que agregam diversos produtos biológicos e químicos compreendidos em posições distintas da Nomenclatura (tais como a albumina bovina da posição 35.02), assumindo características de preparações. Ressalte-se ainda que tais preparações não

são aptas para utilização como produtos imunológicos, os quais, segundo as Nesh da posição 30.02, são “*utilizados para fins de diagnóstico, de análises imunológicas ou para fins terapêuticos*”.

11. Com relação à posição 38.22, fica descartada a classificação do produto como um “reagente de diagnóstico”, conforme abordado no parágrafo 6, acima. Porém, tal posição abrange também os “reagentes de laboratório” e os “materiais de referência certificados”. Para uma correta interpretação desses dois termos, recorre-se novamente aos dizeres das Nesh da posição 38.22:

[...] 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 busca-polos 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).

[...]

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 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.

(grifou-se)

12. À primeira vista, o “calibrador” sob consulta parece suscetível de caracterização como um material de referência certificado, na medida em que se destina à calibração de um aparelho, tendo, para isso, certas propriedades aferidas com precisão pelo seu fabricante. No entanto, de acordo com as informações fornecidas pelo consulente em resposta à intimação, o produto não possui um certificado indicando os valores das propriedades certificadas, emitido por uma autoridade certificadora. Logo, não atende aos requisitos impostos pelas Nesh para que seja considerado um material de referência certificado.

13. Tratando-se de um conjunto de reagentes de análise, preparados, próprios para utilização em ambiente laboratorial, com finalidade diversa do diagnóstico propriamente dito, o “calibrador” qualifica-se perfeitamente como um reagente de laboratório, apresentado sob a forma de estojo. Classifica-se, portanto, na posição 38.22, que inclui as seguintes subposições:

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>
3822.11.00	<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>
3822.90.00	<i>- Outros</i>

14. 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.

15. Por caracterizar-se como um reagente de laboratório preparado, sob a forma de estojo, a mercadoria enquadra-se na 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*”). E, por ausência de identificação com os textos das subposições de segundo nível 3822.11.00 a 3822.13.00, classifica-se na subposição de segundo nível 3822.19 (“*Outros*”), que divide-se nos seguintes itens:

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</i>

	<i>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	<i>Anticorpos monoclonais em solução tampão, que contenham albumina bovina</i>
3822.19.90	<i>Outros</i>

16. Para definição do item e do subitem, a RGC 1 estabelece que:

As Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado aplicar-se-ão, 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. Os itens 3822.19.10 a 3822.19.30 têm escopo restrito a reagentes de diagnóstico e, portanto, não podem abarcar o “calibrador” em escrutínio.

18. Quanto ao item 3822.19.40, é preciso observar que quatro dos reagentes que compõem o estojo (níveis 1 e 2) não se coadunam com o seu texto, pois não contêm albumina bovina. Tais reagentes, se classificados isoladamente, corresponderiam ao item residual 3822.19.90. Já os outros 6 reagentes (níveis 3, 4 e 5) adequam-se perfeitamente ao texto do item 3822.19.40. Para dirimir a questão, faz-se necessário aplicar, *mutatis mutandis*, a RGI 3 em nível de item. Eis o texto da RGI 3:

3. Quando pareça que a mercadoria pode classificar-se em duas ou mais posições por aplicação da Regra 2 b) ou por qualquer outra razão, a classificação deve efetuar-se da forma seguinte:

a) A posição mais específica prevalece sobre as mais genéricas. Todavia, quando duas ou mais posições se referirem, cada uma delas, a apenas uma parte das matérias constitutivas de um produto misturado ou de um artigo composto, ou a apenas um dos componentes de sortidos acondicionados para venda a retalho, tais posições devem considerar-se, em relação a esses produtos ou artigos, como igualmente específicas, ainda que uma delas apresente uma descrição mais precisa ou completa da mercadoria.

b) Os produtos misturados, as obras compostas de matérias diferentes ou constituídas pela reunião de artigos diferentes e as mercadorias apresentadas em sortidos acondicionados para venda a retalho, cuja classificação não se possa efetuar pela aplicação da Regra 3 a), classificam-se pela matéria ou artigo que lhes confira a característica essencial, quando for possível realizar esta determinação.

c) Nos casos em que as Regras 3 a) e 3 b) não permitam efetuar a classificação, a mercadoria classifica-se na posição situada em último lugar na ordem numérica, dentre as suscetíveis de validamente se tomarem em consideração.

(grifou-se)

19. Tendo em vista que os itens 3822.19.40 e 3822.19.90 compreendem, cada um deles, apenas parte dos componentes do kit em questão, esses itens devem ser considerados como igualmente específicos para a classificação do conjunto, de modo que a alínea a), acima, mostra-se insuficiente para resolver o caso.

20. Faz-se então necessário avaliar a aplicabilidade da alínea b), segundo a qual a mercadoria classifica-se de acordo com o componente que lhe confira a característica essencial, quando for possível realizar essa determinação.

21. No caso em tela, todos os dez frascos do *kit* têm igual importância para a calibração do equipamento de diagnóstico ao qual se destinam, já que cada um dos 5 tipos de reagentes é utilizado para a calibração de uma determinada faixa de valores de concentração de anticorpos IgG para SARS-CoV-2, e é vital que todas as faixas de valores estejam calibradas para que o equipamento funcione a contento, não sendo, portanto, possível determinar um componente que confira a característica essencial à mercadoria, afastando a aplicação da RGI 3 b) e acarretando o emprego da RGI 3 c), segundo a qual “a mercadoria classifica-se na posição situada em último lugar na ordem numérica, dentre as suscetíveis de validamente se tomarem em consideração”.

22. Em suma, por força da RGI 3 c), aplicada em nível de item sob autorização da RGC 1, a mercadoria de que trata a presente consulta classifica-se no item **3822.19.90** (“Outros”), que não se desdobra em subitens e corresponde ao código NCM final.

CONCLUSÃO

23. 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 c/c RGI 3 c) (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; e em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela Instrução Normativa (IN) RFB nº 2.169, de 2023, 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 26 de abril 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)

DANIEL TOLEDO ACRAS

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

RELATOR

(Assinado Digitalmente)

STELA FANARA CRUZ COSTA

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

PRESIDENTE DA 5ª TURMA