



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO 00000.000000/0000-00

SOLUÇÃO DE CONSULTA 98.206 – COSIT

DATA 18 de julho de 2024

INTERESSADO -

CNPJ/CPF 00.000.000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 3822.19.90

Mercadoria: Estojo (*kit*) de reagentes para diagnóstico laboratorial *in vitro*, de uso profissional, empregado na determinação quantitativa e qualitativa de anticorpos IgG contra *Toxoplasma gondii* em soro e plasma humanos por meio da técnica de quimioluminescência direta, constituído por embalagem de papel cartão contendo frasco com 10 ml de reagente simples (*lite*), frasco com 25 ml de “fase sólida”, frasco conta-gotas de 1 ml de calibrador baixo e frasco conta-gotas de 1 ml de calibrador alto, suficientes para a realização de 100 testes.

Dispositivos Legais: RGI 1 (Nota 1 ij) do Capítulo 30), RGI 6 e RGC 1 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*) de reagentes para diagnóstico laboratorial *in vitro*, de uso profissional, empregado na determinação quantitativa e qualitativa de anticorpos IgG contra *Toxoplasma gondii* em soro e plasma humanos por meio da técnica de quimioluminescência direta, constituído por embalagem de papel cartão contendo 10 ml de reagente simples (ou *lite*), 25 ml de “fase sólida”, 1 frasco conta-gotas de 1 ml de calibrador baixo e 1 frasco conta-gotas de 1 ml de calibrador alto. O material contido no *kit* é suficiente para a realização de 100 testes.

3. O reagente simples (*lite*) é composto de antígeno purificado p30 de *T. gondii*, complexado com fragmento de anticorpo anti-p-30 monoclonal murino F(ab')₂ rotulado com éter acridínio (~0,75 µg/ml) em tampão de proteína, surfactante e conservantes; o reagente “fase sólida” contém anticorpo monoclonal murino contra IgG₁ humano (~0,3 mg/ml) ligado covalentemente a partículas paramagnéticas em tampão de proteína, surfactante e conservantes; o calibrador é constituído por plasma humano desfibrinado processado positivo para anticorpos IgG contra toxoplasma e conservantes.

4. O *kit* de reagentes consiste num imunoenensaio tipo sanduíche (captura) de imunoglobulina que utiliza tecnologia de quimioluminescência direta. Antígenos de anticorpos complexos serão formados se o IgG contra toxoplasma estiver presente na amostra de soro ou plasma humano testada. O resultado do exame decorre de uma relação direta que existe entre a quantidade de atividade do IgG contra toxoplasma presente na amostra do paciente e a quantidade de unidades relativas de luz (RLUs) detectadas pela técnica de quimioluminescência direta. Um resultado reativo, não reativo ou equívoco é determinado pelo valor de corte clínico estabelecido com os calibradores. Os calibradores de um *kit* de ensaio somente devem ser usados com reagentes do mesmo lote de *kit* de ensaio.

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 consulente propõe que o *kit* de diagnóstico laboratorial em questão seja classificado 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.

8. De início, é pertinente mencionar que, na VII Emenda à Nomenclatura do Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, atual versão do SH, 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. 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.

[...]

9. 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 acrescido 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. (grifou-se)

[...]

10. As Nesh da posição 38.22 trazem ainda as seguintes orientações:

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).

[...]

(grifou-se)

11. Tratando-se de um conjunto (*kit*) de reagentes próprio para utilização em ambiente laboratorial, com finalidade de diagnóstico, o produto amolda-se perfeitamente ao conteúdo da posição 38.22, que inclui as seguintes subposições:

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.
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:
3822.90.00	- Outros

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 aceção da presente Regra, as Notas de Seção e de Capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário.

13. Por caracterizar-se como um reagente de diagnóstico sob a forma de *kit*, a mercadoria enquadra-se na subposição de primeiro nível 3822.1, a qual contém as seguintes subposições de segundo 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:
3822.11.00	-- Para a malária (paludismo)
3822.12.00	-- Para a zika e outras doenças transmitidas por mosquitos do género <i>Aedes</i>
3822.13.00	-- Para a determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos
3822.19	-- Outros

14. Tendo em vista que a mercadoria não corresponde a nenhum dos textos anteriores, resta abrangida pela subposição de segundo nível 3822.19 (“--Outros”), que apresenta as seguintes aberturas regionais em itens:

3822.19	-- Outros
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

15. 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.

16. Não havendo identificação da mercadoria com os textos dos demais itens, a classificação recai no item residual 3822.19.90 (“Outros”), o qual não apresenta subitens, correspondendo, portanto, ao seu código de classificação na NCM.

17. 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

18. 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 (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 16 de julho 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)

LUCAS ARAÚJO DE LIMA

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO

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