



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO 00000.000000/0000-00

SOLUÇÃO DE CONSULTA 98.208 – 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 diagnóstico laboratorial de uso profissional, *in vitro*, utilizado para aferir a concentração de lipase no soro ou plasma humano, contendo dois reagentes líquidos – “reagente 1” [TAPS (100 mmol/l), azida de sódio (0,05%) e desoxicolato de sódio (34 mmol/l)] e “reagente 2” [ácido tartárico (9,5 mmol/l), hidróxido de sódio (19 mmol/l), colipase (460 U/ml), 2-propanol (0,65 mol/l) e DGGMR (0,4 mmol/l)], embalado em caixa de papel cartão, contendo dois frascos de 18 ml de “reagente 1” e dois frascos de 10,3 ml de “reagente 2”, suficientes para a realização de 1.280 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, 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, conforme transcrição das informações apresentadas 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 líquidos, de uso profissional *in vitro*, em laboratório de análise clínica, empregue para aferir a concentração da enzima lipase em soro ou plasma humanos, contendo dois reagentes: “reagente 1”, constituído por tampão TAPS (100 mmol/l), conservante azida de sódio (0,05%) e desoxicolato de sódio (34 mmol/l), contido em dois frascos de 18 ml cada; “reagente 2”, composto por ácido tartárico (9,5 mmol/l), hidróxido de sódio (19 mmol/l), colipase (460 U/ml), 2-propanol (0,65 mol/l) e DGGMR ou 1,2-o-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6'-etilresorufina)-éster (0,4 mmol/l), contido em dois frascos de 10,3 ml cada.

3. O desoxicolato de sódio, presente no reagente 1, é um sal biliar iônico com ação detergente, que forma micelas com as gorduras no intestino¹ (HIMEDIA, 2023). A colipase, contida no reagente 2, é um cofator proteico secretado pelo pâncreas que, durante a digestão de gorduras no trato intestinal, facilita o contato da lipase com a superfície do seu substrato, contrapondo o efeito inibitório que os sais biliares têm sobre a ação enzimática² (HERMOSO *et al.*, 1996).

4. O DGGMR, presente no reagente 2, é o substrato cromogênico da lipase. Ele é clivado pela ação catalítica da enzima para formar 1,2-o-dilauril-racglicerol e um intermediário instável, o ácido glutárico-(6'-etilresorufina)-éster, o qual, em uma solução alcalina, se decompõe espontaneamente formando ácido glutárico e metilresorufina.

5. Como a concentração da lipase é proporcional à produção da metilresorufina na reação, a medição da metilresorufina por espectrofotometria permite quantificar a lipase contida na amostra testada. As medições de lipase são utilizadas no diagnóstico e no tratamento de doenças do pâncreas, como pancreatite aguda e obstrução do duto pancreático, estados patológicos que levam a um aumento da concentração dessa enzima no sangue.

6. Os frascos que compõem o *kit* são embalados em caixa de papel cartão, contendo um volume de reagentes suficiente para a execução de 1.280 exames.

Classificação da mercadoria:

7. 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).

8. 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

¹ HIMEDIA LABORATORIES. Kelton, PA, 2023. Disponível em: <<https://www.himedialabs.com/us/grm6216-sodium-desoxycholate.html>>. Acesso em: 15 jun. 2024.

² HERMOSO, Juan *et al.* Lipase Activation by Nonionic Detergents: The Crystal Structure of The Porcine Lipase-Colipase-Tetraethylene Glycol Monoethyl Ether Complex. **Journal of Biological Chemistry**, ano 1996, v. 271, n. 30, 26 jul. 1996. Protein Chemistry and Structure, p. 18007-18016. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021925819870151>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

de Seção e de Capítulo e, desde que não sejam contrárias aos textos das referidas posições e Notas, pelas Regras seguintes (RGI 2 a 6).

9. A mercadoria sob análise é um *kit* de diagnóstico laboratorial, de uso profissional *in vitro*, empregue para aferir a concentração da enzima lipase em soro e plasma humanos, contendo dois reagentes: reagente 1, composto por tampão TAPS, conservante azida de sódio e desoxicolato de sódio, contido em dois frascos de 18 ml cada; reagente 2, constituído por ácido tartárico, hidróxido de sódio, colipase, 2-propanol e DGGMR, contido em dois frascos de 10,3 ml cada.

10. O consulente informa que classifica a mercadoria na posição 38.22, abrangida pelo Capítulo 38 (“Produtos diversos das indústrias químicas.”)

11. 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.

(grifou-se)

12. Por sua vez, as Nesh da posição 38.22, mencionada pela Nota Legal supracitada, trazem 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 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).

[...]

(grifou-se)

13. Dessa forma, fica evidenciado que o produto se coaduna com o conteúdo da posição 38.22, sendo, então, por esta recepcionado, a qual apresenta o seguinte texto e subposições de primeiro nível:

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

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. O produto se amolda ao texto da subposição de primeiro nível 3822.1, a qual se desdobra nas 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 gênero <i>Aedes</i>
3822.13.00	-- Para a determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos
3822.19	-- Outros

16. 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

17. 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.

18. 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.

19. 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

20. 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 na RGC 1 (texto do item fechado 3822.19.90), da Nomenclatura Comum do Mercosul (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, 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 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 DA 5ª TURMA

(Assinado Digitalmente)

MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO

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