



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.240 – COSIT
DATA	16 de agosto 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: Estojo (*kit*) contendo reagentes de laboratório próprios para isolamento e extração de ácidos nucleicos (DNA/ RNA) de patógenos a partir de amostras de fluidos e tecidos corporais, visando ao uso posterior em análises pautadas em sequenciamento genético; constituído por um sortido formado por 6 placas de polipropileno com capacidade para 16 amostras cada, nas quais encontram-se preparações líquidas (tampões de lise, lavagem e eluição) contendo compostos orgânicos (sais caotrópicos e sais tamponantes) e microesferas magnéticas, enzimas proteinase K, solução de eluição, 12 ponteiras giratórias *station spin* para hastes magnéticas e manual de instrução; acondicionado para venda a retalho em caixa de papelão de 10 kg.

Dispositivos Legais: RGI 1, 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:

[INFORMAÇÕES SIGILOSAS]

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

2. A análise das informações prestadas e documentos apresentados evidencia que a mercadoria sob consulta consiste num estojo (*kit*) contendo reagentes de laboratório próprios para isolamento e extração de ácidos nucleicos (DNA/ RNA) de patógenos a partir de amostras de fluidos e tecidos corporais, visando ao uso posterior em análises pautadas em sequenciamento genético; constituído por um sortido formado por 6 placas de polipropileno com capacidade para 16 amostras cada, nas quais encontram-se preparações líquidas (tampões de lise, lavagem e eluição) contendo compostos orgânicos (sais caotrópicos e sais tamponantes) e microesferas magnéticas, enzimas proteinase K, solução de eluição, 12 ponteiras giratórias *station spin* para hastes magnéticas e manual de instrução; acondicionado para venda a retalho em caixa de papelão de 10 kg.

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. A mercadoria consiste em um estojo (*kit*) composto basicamente por placas de polipropileno, preparações líquidas contendo compostos orgânicos e microesferas magnéticas, e ponteiras giratórias para hastes magnéticas. É utilizado para a etapa de isolamento do DNA/RNA de células de sangue ou de outros fluidos e amostras corporais, a fim de que o DNA/RNA extraído possa ser submetido, posteriormente, a técnicas de sequenciamento genético, como a reação em cadeia da polimerase (PCR), reação em cadeia da polimerase em tempo real (qPCR), sequenciamento de nova geração (NGS), genotipagem, dentre outras aptas a revelar a natureza genômica da estrutura sob análise. O produto pode ser utilizado em testes manuais ou em equipamento automático apropriado.

6. O processo de extração de ácidos nucleicos (DNA ou RNA) se dá pelo rompimento/dissolução (“lise”) do arcabouço biológico (como células, por exemplo) que retém as partículas de interesse, liberando-as em solução. Tal rompimento pode ser realizado através do uso de uma protease (Proteinase K), de soluções detergentes e de sais caotrópicos (tais como acetatos de potássio ou de sódio, tiocianato de guanidina, etc.)¹. Após esta etapa, a camada de dióxido de silício que reveste as esferas magnéticas liga-se, em condições ideais de pH, às moléculas negativamente carregadas presentes na solução (tanto a partículas de interesse, quanto a contaminantes). Após tal ligação, um potente magneto protegido por tiras plásticas se aproxima da solução, permitindo a atração e captura das esferas magnéticas, as quais permanecem aderidas ao

¹ Conforme <https://biologia.ifsc.usp.br/biomolcel1/roteiros/extracaoDNA.pdf>, acessado em 06/08/2024.

plástico. Então, é feita a transferência destas esferas para outro reservatório, contendo uma solução orgânica para lavagem de tais esferas magnéticas, fazendo com que contaminantes, sais e proteínas sejam dissolvidos na solução de lavagem, enquanto os ácidos nucleicos permanecem ligados à sílica. O processo é repetido até a remoção de impurezas residuais e, por fim, as esferas são transferidas para outro reservatório onde são mergulhadas em uma solução de eluição, que altera a carga elétrica dos ácidos nucleicos e os desliga da sílica, possibilitando que as esferas sejam posteriormente coletadas e descartadas, e que a solução contendo o ácido nucleico purificado (eluído) seja coletada.

7. Este conjunto não realiza o diagnóstico de doenças, mas visa realizar a extração do DNA/RNA que corresponde à etapa preparatória para diversas análises diagnósticas. Para tanto, utiliza reagentes (enzima protease, soluções tamponantes de lise, lavagem e eluição) que permitem a efetiva ação das microesferas e ponteiros magnéticas para a extração dos ácidos nucleicos, e agem também para a sua purificação.

8. A posição 38.22 da Nomenclatura (“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”) tem sua abrangência assim descrita pelas respectivas Notas Explicativas (Nesh):

*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)

9. Embora o estojo em escrutínio não seja constituído de reagentes de diagnóstico (pois não é utilizado diretamente para detecção ou avaliação de um processo ou estado físico, nem suas funções baseiam-se numa modificação mensurável ou observável de suas substâncias constitutivas), ele é composto por reagentes próprios para uso em laboratório, utilizados para o fim de extração dos ácidos nucleicos, o que se constitui numa etapa laboratorial fundamental para as posteriores análises diagnósticas baseadas em sequenciamento genético. Tal finalidade de uso se mostra condizente com o exposto nas Nesh supracitadas, que mencionam que tais reagentes de laboratório preparados incluem reagentes de análise utilizados para fins diversos da detecção ou do diagnóstico, e podem ser utilizados em laboratórios médicos, veterinários e hospitais, entre outros.

10. Portanto, a mercadoria mostra-se em consonância com o escopo abarcado pela posição 38.22, a qual inclui 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>

11. 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.

12. Por tratar-se de um estojo de reagentes para laboratório, assenta-se, por força da RGI 6, na subposição de primeiro nível 3822.1, a qual abarca as seguintes 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	-- 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

13. Não se identificando com os textos das subposições precedentes, a mercadoria é classificada na subposição residual de segundo nível 3822.19, a qual 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

14. 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.

15. Não se caracterizando como um reagente para determinação de componentes do sangue ou da urina sobre suporte de papel, em rolos, nem correspondendo a nenhum dos outros itens, a mercadoria classifica-se, conforme a RGC 1, no item residual 3822.19.90, que não apresenta subitens, correspondendo, portanto, a seu código NCM.

CONCLUSÃO

16. 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 (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 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 15 de agosto 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)

MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO

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