



Solução de Consulta nº 98.568 - Cosit

Data 30 de novembro de 2019

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 3002.15.90

Mercadoria: Estajo (*kit*) de diagnóstico para detecção de anticorpos contra bactérias do gênero *Salmonella*, por meio de teste ELISA (ensaio de imunoabsorção enzimática), constituído por 10 placas de plástico com 96 poços em cada placa (metade das placas sensibilizada com proteínas e a outra metade com lipopolissacarídeos), 1 frasco de 250 ml contendo solução de lavagem, 60 microtubos de 1,5 ml para diluição dos anticorpos primários, 1 frasco de 30 ml contendo diluente (caseína) dos anticorpos, 1 frasco de 0,5 ml contendo anticorpos secundários (anti-IgA) conjugados com enzima *Horseradish Peroxidase* (HRP) e estabilizantes, 1 frasco de 60 ml contendo substrato (TMB) para HRP, 1 frasco de 60 ml contendo ácido sulfúrico, 2 microtubos contendo controle positivo e manual de instruções.

Dispositivos Legais: RGI/SH 1 (Nota 2 do Capítulo 30), RGI/SH 3 b), RGI/SH 6 e RGC 1 da NCM, constante da TEC, aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da TIPI, aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 2016, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992 e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018.

Relatório

Versa a presente consulta sobre a classificação fiscal na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 15 de dezembro de 2016, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 29 de dezembro de 2016, da mercadoria assim caracterizada pelo interessado:

[Informação sigilosa]

Fundamentos

Identificação da Mercadoria:

3. A mercadoria objeto da consulta é um estojo (*kit*) de diagnóstico para detecção de anticorpos contra bactérias do gênero *Salmonella*, por meio de teste ELISA (ensaio de imun absorção enzimática), constituído por 10 placas de plástico com 96 poços em cada placa (metade das placas sensibilizada com proteínas e a outra metade com lipopolissacarídeos), 1 frasco de 250 ml contendo solução de lavagem, 60 microtubos de 1,5 ml para diluição dos anticorpos primários, 1 frasco de 30 ml contendo diluente (caseína) dos anticorpos, 1 frasco de 0,5 ml contendo anticorpos secundários (anti-IgA) conjugados com enzima *Horseradish* Peroxidase (HRP) e estabilizantes, 1 frasco de 60 ml contendo substrato (TMB) para HRP, 1 frasco de 60 ml contendo ácido sulfúrico, 2 microtubos contendo controle positivo e manual de instruções.

Classificação da Mercadoria:

4. A Constituição Federal de 1988 (CF/88) estabelece os fundamentos para o Sistema Tributário Nacional, sendo, evidentemente, a principal fonte normativa do direito tributário brasileiro. Além disso, o Código Tributário Nacional (CTN), Lei nº 5.172, de 1966, aprovado como lei ordinária, tendo sido recepcionado com força de lei complementar pela CF/67, e mantido tal *status* com o advento da CF/88, é o diploma legal que estabelece as normas gerais tributárias. O CTN, em seu artigo 96, dispõe sobre a abrangência da expressão "legislação tributária", com a seguinte instrução: A expressão "legislação tributária" compreende as leis, os **tratados e as convenções internacionais**, os decretos e as normas complementares que versem, no todo ou em parte, sobre tributos e relações jurídicas a eles pertinentes.

5. O Brasil é parte contratante da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, portanto, sujeito as suas diretrizes. No ordenamento jurídico brasileiro o Presidente da República tem competência para celebrar os tratados e convenções internacionais e, posteriormente, submetê-los ao Congresso Nacional para sua aprovação, mediante decreto legislativo. Após a aprovação pelo Congresso Nacional o texto segue para ratificação do poder Executivo culminando na promulgação de um decreto. A jurisprudência e a doutrina brasileira acolheram a tese de que os tratados e convenções internacionais e as leis ordinárias federais possuem a mesma hierarquia jurídica, ou seja, aqueles são incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro como normas infraconstitucionais.

6. O texto da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias foi aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 71, de 11 de outubro de 1988, e promulgado pelo Decreto nº 97.409, de 23 de dezembro de 1988, com posteriores alterações aprovadas pelo Secretário Especial da Receita Federal do Brasil, por

força da competência que lhe foi delegada pelo art. 2º do Decreto nº 766, de 3 de março de 1993.

7. A classificação fiscal de mercadorias fundamenta-se nas Regras Gerais para a Interpretação do Sistema Harmonizado (RGI/SH) da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, nas Regras Gerais Complementares do Mercosul (RGC/NCM), na Regra Geral Complementar da TIPI (RGC/TIPI), nos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado (CSH) da Organização Mundial das Alfândegas (OMA) e nos ditames do Mercosul, e, subsidiariamente, nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh).

8. A RGI/SH nº 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/SH 2 a 5). A RGI/SH nº 6, por sua vez, dispõe que a classificação de mercadorias nas subposições de uma mesma posição é determinada, para os efeitos legais, pelos textos dessas subposições e das Notas de subposição respectivas, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.

9. Além disso, no que se refere aos desdobramentos regionais, temos por fundamento a Regra Geral Complementar do Mercosul nº 1 (RGC/NCM 1) que dispõe 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.

10. Ademais, em relação ao enquadramento no Ex-tarifário da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), temos por fundamento a Regra Geral Complementar da TIPI nº 1 (RGC/TIPI 1) que dispõe que as Regras Gerais para interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para determinar, no âmbito de cada código, **quando for o caso**, o Ex-tarifário aplicável, entendendo-se que apenas são comparáveis Ex-tarifários de um mesmo código.

11. Por fim, ressalta-se que o processo de consulta sobre a interpretação da legislação tributária e aduaneira, inclusive sobre a classificação fiscal de mercadorias, aplicável a fato determinado está regulamentado pelos Decretos nº 70.235, de 1972, e nº 7.574, de 2011, conforme diretriz estabelecida no Decreto-Lei nº 822, de 1969. No âmbito da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil o rito para o processo de consulta sobre classificação fiscal de mercadorias está estabelecido na Instrução Normativa RFB nº 1.464, de 2014.

12. O Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil, autoridade tributária e aduaneira da União, detém, em caráter privativo, competência para elaborar e proferir decisão no âmbito do processo de consulta, bem como proceder à orientação do sujeito passivo no tocante à interpretação da legislação tributária, fundamentado no inciso I, do artigo 6º, da Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002.

13. Citada a legislação pertinente e sua respectiva sistemática, passa-se a determinar o correto enquadramento na NCM/TEC/TIPI da mercadoria submetida à consulta.

14. O consulente pretende ver seu produto classificado na posição 38.22 – Reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte e reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo apresentados num suporte, exceto os das posições 30.02 ou 30.06; materiais de referência certificados – sugerindo o enquadramento no código NCM 3822.00.90.

15. Para determinar o correto enquadramento da mercadoria será analisada, preliminarmente, se a mercadoria enquadra-se no conceito de sortido acondicionado para venda a retalho, comumente denominado de *kit*. Para tanto cita-se as Notas Explicativas das RGI/SH:

[...]

*X) De acordo com a presente Regra, as mercadorias que preencham, **simultaneamente**, as condições a seguir indicadas **devem** ser consideradas como "apresentadas em sortidos acondicionados para venda a retalho":*

a) Serem compostas, pelo menos, de dois artigos diferentes que, à primeira vista, seriam suscetíveis de serem incluídos em posições diferentes. Não seriam, portanto, considerados sortido, na acepção desta Regra, seis garfos, por exemplo, para fondue;

b) Serem compostas de produtos ou artigos apresentados em conjunto para a satisfação de uma necessidade específica ou o exercício de uma atividade determinada;

c) Serem acondicionadas de maneira a poderem ser vendidas diretamente aos utilizadores finais sem reacondicionamento (por exemplo, em latas, caixas, panóplas).

A expressão "venda a retalho" não inclui as vendas de mercadorias que se destinam a ser revendidas após a sua posterior fabricação, preparação ou reacondicionamento, ou após incorporação ulterior com ou noutras mercadorias.

[...]

[Grifo nosso]

16. Em razão das características da mercadoria (que satisfaz as exigências supracitadas), conforme informado pelo consulente, afirma-se que a mesma caracteriza-se como um sortido acondicionado para venda a retalho. Para determinar o correto enquadramento da mesma é necessário fazer uso da RGI/SH 3 b).

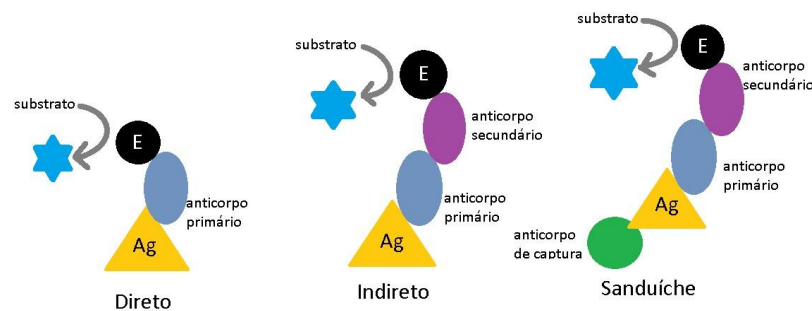
3. Quando pareça que a mercadoria pode classificar-se em duas ou mais posições por aplicação da Regra 2 b) ou por qualquer outra razão, a classificação deve efetuar-se da forma seguinte:

[...]

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.

[Grifo nosso]

17. A mercadoria em análise faz uso do método ELISA **indireto** (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*) para a **deteção** de anticorpos contra bactérias do gênero *Salmonella*. Esse método também denominado de ensaio de imunoabsorção enzimática é um teste imunoenzimático que permite identificar a presença de anticorpos primários específicos. A **deteção** dos anticorpos primários só é possível devido a presença de um anticorpo (Anti-IgA) secundário acoplado a uma enzima (HRP), que atua como catalisador de uma reação com um produto mensurável (substrato TMB). Para fins de **classificação fiscal de mercadorias na NCM**, que não necessariamente reflete a especificidade merceológica, já que uma mesma posição abarca mercadorias distintas (por exemplo, estojo para deteção (ELISA) do vírus HIV, do vírus Zika e do vírus Chicungunha estão classificados na posição 30.02), a característica essencial da mercadoria reside na possibilidade de **deteção** (reagente de diagnóstico) de anticorpos primários específicos, fator determinado pela presença de anticorpos secundários conjugados com enzima *Horseshoe* Peroxidase (HRP).



<<https://pt.wikipedia.org/wiki/ELISA#/media/Ficheiro:ElisasFormat.png>>. Acesso em 22 de novembro de 2019.

18. Apesar dos **reagentes de diagnóstico** estarem nominalmente citados no texto da posição 38.22, pretendida pelo consulente, excetua-se ao enquadramento nessa posição os reagentes de diagnósticos próprios da posição 30.02:

3822.00 - Reagentes de diagnóstico ou de laboratório em qualquer suporte e reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados, mesmo apresentados num suporte, **exceto os das posições 30.02 ou 30.06**; materiais de referência certificados.

[Grifo nosso]

19. Para melhor entendimento da **posição 38.22** recorre-se às Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), que constituem elemento subsidiário de carácter fundamental para a correta interpretação do conteúdo da posição, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, que trazem os seguintes esclarecimentos:

A presente posição inclui os reagentes de diagnóstico ou de laboratório em um suporte, os reagentes de diagnóstico ou de laboratório preparados exceto os reagentes de diagnóstico da posição 30.02, os reagentes de diagnóstico destinados a serem administrados em pacientes e os reagentes destinados à determinação dos grupos sanguíneos da posição 30.06. Ela inclui também os materiais de referência certificados. Os reagentes de diagnóstico são utilizados para a avaliação de processos e estados psíquicos, biofísicos e bioquímicos no homem e no animal. Suas funções baseiam-se em uma modificação mensurável ou observável de suas substâncias constitutivas biológicas ou químicas. Os reagentes de diagnóstico preparados da presente posição podem ter uma função análoga à dos reagentes destinados a ser administrados aos pacientes (subposição 3006.30), excetuando-se que eles são utilizados in vitro mais que in vivo. Os reagentes de laboratório preparados compreendem não apenas os 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, a domicílio.

*Os reagentes da presente posição são apresentados quer em um suporte, quer na forma de uma preparação e são compostos, neste último caso, de mais de um constituinte. Eles podem ter, por exemplo, água. Eles podem também apresentar-se na forma de papéis, plástico ou outras matérias (utilizados como base ou suporte) impregnados ou revestidos com um ou vários reagentes de diagnóstico ou de laboratório como os papéis de tornassol, os papéis indicadores de pH, os papéis busca-polos ou as placas pré-revestidas para os testes de imunologia. Os reagentes da presente posição podem também ser acondicionados na forma de kit constituído de vários componentes mesmo se um ou vários destes componentes são compostos de constituição química definida do Capítulo 28 ou do Capítulo 29 apresentados isoladamente, matérias corantes sintéticas da posição 32.04 ou qualquer outra substância que, apresentada isoladamente, seria classificada noutra posição. Como exemplo destes kits, 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. **Todavia, os kits de diagnóstico apresentando a característica essencial de produtos da posição 30.02 ou da posição 30.06 (por exemplo, aqueles à base de anticorpos monoclonais ou policlonais) são excluídos.***

[Grifo nosso]

20. Diz o texto da 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.*

[Grifo nosso]

21. A Nota nº 2 do Capítulo 30 assim dispõe sobre a abrangência da expressão produtos imunológicos:

*2. Na acepção da posição 30.02, **consideram-se “produtos imunológicos”** os **peptídios** e as **proteínas** (com exclusão dos produtos da posição 29.37) **que participem diretamente na regulação** dos processos imunológicos, **tais como** os anticorpos monoclonais (MAB), os fragmentos de anticorpos, os **conjugados de anticorpos** e os conjugados de fragmentos de anticorpos, as interleucinas, os interferons (IFN), as quimioquinas, bem como alguns fatores de necrose tumoral (TNF), fatores de crescimento (GF), hematopoiéticas e fatores de estimulação de colônias (CSF).*

[Grifo nosso]

22. Para melhor entendimento da **posição 30.02** recorre-se às Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), que trazem os seguintes esclarecimentos:

*A presente posição **compreende**:*

[...]

*2) Os **produtos imunológicos, mesmo modificados** ou obtidos por via biotecnológica.*

Os produtos utilizados para fins de diagnóstico, de análises imunológicas ou para fins terapêuticos consideram-se como pertencentes a esta categoria. São definidos do seguinte modo:

a) Anticorpos monoclonais (MAK, MAB) - imunoglobulinas específicas compostas de células de hibridomas selecionadas e clonadas, mantidas em cultura in vitro ou sob a forma de tumor ascítico.

b) Fragmentos de anticorpos - partes ativas de uma proteína de anticorpos obtidas, por exemplo, por cisão enzimática específica. Este grupo compreende principalmente os anticorpos de cadeia simples (scFv).

*c) **Conjugados de anticorpos** e de fragmentos de anticorpos - conjugados que contêm pelo menos um anticorpo ou um fragmento de anticorpo. Os tipos mais simples são uma combinação dos seguintes elementos:*

1º) anticorpo - anticorpo;

2º) fragmento de anticorpo - fragmento de anticorpo;

3º) anticorpo - fragmento de anticorpo;

4º) **anticorpo - outra substância;**

5º) fragmento de anticorpo - outra substância.

Os conjugados dos tipos 4º) e 5º) **compreendem, por exemplo, as enzimas ligadas por covalência à estrutura proteica (por exemplo, fosfatase alcalina, peroxidase, betagalactosidase) ou corantes (fluoresceína) utilizados para reações de dosagens simples.**

Esta posição inclui igualmente as interleucinas, os interferons (IFN), as quimioquinas, bem como alguns fatores de necrose tumoral (TNF), fatores de crescimento (GF), hematopoietinas e fatores de estimulação de colônias (CSF).

[...]

E) Estojos de diagnóstico.

Os estojos de diagnóstico classificam-se na presente posição **desde que a característica essencial do estojo seja conferida por qualquer um dos produtos desta posição. As reações que comumente ocorrem na utilização destes estojos compreendem, por exemplo, a aglutinação, precipitação, neutralização, ligação de um complemento, hemoaglutinação e a imunoabsorção ligado à enzima (ELISA).** Os estojos de diagnóstico da malária (paludismo) baseados em anticorpos monoclonais pLDH (Lactato desidrogenase plasmodial) incluem-se nesta posição, por exemplo. A característica essencial é conferida pelo único componente que rege principalmente a especificidade do procedimento do teste.

Os produtos incluídos nesta posição podem apresentar-se sob qualquer forma, mesmo doseados ou acondicionados para venda a retalho.

[Grifo nosso]

23. Isso posto, conclui-se que a mercadoria sob análise classifica-se na **posição 30.02**, por aplicação da **RGI/SH nº 3 b)** e em conformidade com os esclarecimentos extraídos das Notas Explicativas da respectiva posição, em razão da característica essencial do kit ser determinada pelos anticorpos (Anti-IgA) conjugados com enzimas (HRP).

24. Esta posição desdobra-se em quatro subposições de primeiro nível.

3002.1	- Antissoros, outras frações do sangue e produtos imunológicos , mesmo modificados ou obtidos por via biotecnológica:
3002.20	- Vacinas para medicina humana
3002.30	- Vacinas para medicina veterinária
3002.90	- Outros

25. Com base na **RGI/SH nº 6**, que 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, será definida a correta subposição no âmbito da posição supracitada.

26. Por aplicação da RGI/SH nº 6 o *kit* de teste inclui-se na subposição 3002.1, por conter produto imunológico conforme definido na Nota nº 2 do Capítulo 30. Esta subposição desdobra-se nas seguintes subposições de 2º nível:

3002.11.00	-- Estojos de diagnóstico da malária (paludismo)
3002.12	-- Antissoros e outras frações do sangue
3002.13.00	-- Produtos imunológicos, não misturados, não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho
3002.14	-- Produtos imunológicos, misturados, não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho
3002.15	-- Produtos imunológicos , apresentados em doses ou acondicionados para venda a retalho
3002.19.00	-- Outros

27. Por conter, como característica essencial da mercadoria, produto imunológico apresentado para venda a retalho conclui-se que o *kit* está enquadrado na subposição 3002.15, que desdobra-se em 3 itens:

3002.15.10	Interferon beta; peg interferon alfa-2-a
3002.15.20	Basiliximab (DCI); bevacizumab (DCI); daclizumab (DCI); etanercept (DCI); gemtuzumab ozogamicin (DCI); oprelvekin (DCI); rituximab (DCI); trastuzumab (DCI)
3002.15.90	Outros

28. A classificação nos desdobramentos regionais será deliberada pela aplicação da **RGC/NCM nº 1**, que determina que as Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para definir, 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.

29. Por aplicação da **RGC/NCM nº 1**, o *kit* de teste inclui-se no item 3002.15.90 por falta de enquadramento específico. Em razão de não ocorrer desdobramentos em subitens conclui-se que a mercadoria está enquadrada no **código NCM 3002.15.90**.

30. Por fim, cabe ressaltar que a Solução de Consulta **não convalida** informações apresentadas pelo consulente, conforme o art. 29, da IN RFB nº 1.464, de 2014. 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

31. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI/SH 1 (Nota 2 do Capítulo 30 e o texto da posição 30.02), RGI/SH 3 b), RGI/SH 6 (textos das subposições 3002.1 e 3002.15) e RGC 1 (texto do item 3002.15.90) da NCM, constantes da

Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 125, de 2016, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 2016, e suas alterações posteriores, e ainda em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela Instrução Normativa RFB nº 1.788, de 2018, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/TIPI **3002.15.90**.

Ordem de Intimação

Com base no relatório e fundamentação acima, a presente Solução de Consulta foi aprovada, nos termos do art. 48 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, pela 2ª Turma, constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 26 de novembro de 2019.

Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 28 da Instrução Normativa RFB nº1.464, de 8 de maio de 2014.

Remeta-se o presente processo à DRF de Curitiba (PR) para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

Assinado digitalmente

ALEXSANDER SILVA ARAUJO

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1816199
Relator da 2ª Turma

Assinado digitalmente

ROBERTO COSTA CAMPOS

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1294313
Membro da 2ª Turma

Assinado digitalmente

PEDRO PAULO DA SILVA MENEZES

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1334495
Membro da 2ª Turma

Assinado digitalmente

CARLOS HUMBERTO STECKEL

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 14886
Presidente da 2ª Turma