



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	-
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.308 – COSIT
DATA	26 de setembro de 2025
INTERESSADO	-
CNPJ/CPF	00.000.000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 3822.19.90

Mercadoria: Estojo (*kit*) de reagentes de exame laboratorial *in vitro* para determinação de antígeno leucocitário humano (ALH) classe I (lócus A) a partir do DNA, através do método de tipagem SSO reverso, para avaliação da histocompatibilidade entre doador e receptor em transplante de órgãos, constituído por embalagem de papel acartonado contendo mistura de microesferas (*beads*) com sondas oligonucleotídicas específicas de sequência única para alelos HLA (400 µL), reagentes de amplificação do DNA (mistura *primer* de HLA loco-específico) (400 µL), solução *D-mix* para *primer* (690 µL), tampão de hibridização (3,4 mL), tampão de lavagem (55 mL), solução de desnaturação (2,25 mL), tampão de neutralização (2,5 mL) e tampão de coloração (4,95 mL), suficientes para 100 testes.

Dispositivos Legais: RGI 1, 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 consultente, transcritos a seguir:

[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 de exame laboratorial *in vitro* para determinação de antígenos leucocitários humanos (ALH ou HLA) classe I (lócus A), através do método de tipagem de DNA por SSO reverso. Esse sistema de tipagem utiliza sondas oligonucleotídicas sequência-específica imobilizadas em microesferas, com o objetivo de identificar um alelo HLA em uma amostra de DNA-alvo que foi previamente amplificado por PCR (reação em cadeia da polimerase) e biotinilado. O DNA amplificado é desnaturado para, em seguida, ser rehíbridizado nas sondas complementares de DNA conjugadas às microesferas. Em seguida, as microesferas são submetidas a uma lavagem para eliminar o DNA não ligado e passam pela etapa de marcação. Nessa etapa as microesferas são expostas a uma solução de streptavidina conjugada com R-ficoeritrina (tampão corante SAPE), substâncias que se ligam ao DNA biotinilado, eventualmente presente nas esferas. Ao final, as microesferas são submetidas a um equipamento analisador de fluxo que identifica a intensidade fluorescente da ficoeritrina nas microesferas, o que demonstra a presença ou ausência do alelo HLA pesquisado. O exame é utilizado para avaliação da histocompatibilidade entre doador e receptor em transplante de órgãos.

3. O *kit* contém material suficiente para a realização de 100 testes, sendo constituído por mistura de microesferas (*beads*) com sondas oligonucleotídicas específicas de sequência única para alelos HLA (400 µL), reagentes de amplificação do DNA (mistura *primer* de HLA loco-específico) (400 µL), solução *D-mix* para *primer* (690 µL), tampão de hibridização (3,4 mL); tampão de lavagem (55 mL), solução de desnaturação (2,25 mL), tampão de neutralização (2,5 mL) e tampão de coloração (4,95 mL), embalados em caixa de papel acartonado.

Classificação da mercadoria:

4. 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).

5. 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).

6. O consultente informa que passou a adotar a 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") para a classificação do *kit* de exame laboratorial em questão.

7. As Nesh da posição 38.22 trazem as seguintes orientações:

A presente posição comprehende 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 comprehende 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).

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 plasmódial), 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.

Os reagentes destinados à determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos são igualmente classificados nesta posição. Os reagentes abrangidos por esta posição devem poder ser utilizados diretamente para a determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos. Tanto podem ser soros de origem humana ou animal, como extratos vegetais de sementes ou de outras partes de plantas (fitoaglutininas). Estes reagentes são utilizados, conforme o caso, para determinar os grupos sanguíneos quer em função das características dos glóbulos sanguíneos, quer das do soro sanguíneo. Podem conter, além do ou dos princípios ativos, adjuvantes próprios para aumentar a sua atividade e a manter a sua estabilidade (antissépticos, antibióticos, etc.).

A) Consideram-se como reagentes para a determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos em função das características dos glóbulos sanguíneos:

- 1º) As preparações para determinação dos grupos A, B, O e AB, dos subgrupos A1 e A2, bem como do fator H.
- 2º) As preparações para determinação dos grupos M, N, S e P, bem como as dos outros grupos, tais como Lu, K e Le.
- 3º) As preparações para determinação do fator *Rhésus* (Rh) e dos subgrupos Cw, F, V, etc.
- 4º) As preparações para determinação dos grupos sanguíneos dos animais.

B) Consideram-se como reagentes para determinação das características dos soros sanguíneos, as preparações para determinação:

- 1º) Das características dos sistemas Gm, Km, etc.;
- 2º) Dos grupos de soros Gc, Ag, etc.

C) Consideram-se também reagentes da presente posição o soro antiglobulina humana (soro Coombs) utilizado em certas técnicas de determinação dos grupos sanguíneos.

Os soros em bruto e outros produtos semiacabados, que só apresentem as propriedades de reagentes depois de terem recebido tratamento complementar, são classificados na posição correspondente à sua natureza.

D) Os reagentes para determinação das propriedades ALH (antígenos de leucócitos humanos) incluem-se na presente posição; eles devem ser diretamente aplicáveis. Trata-se de soros de origem humana ou animal. Estes reagentes reagem com os linfócitos sanguíneos periféricos da cobaia para a determinação dos antígenos ALH. Os antígenos ALH da cobaia podem ser determinados em função do tipo de reação dos diferentes soros de ensaio. Além dos princípios ativos, os reagentes contêm aditivos para estabilização e conservação.

Estes reagentes incluem:

- a) As preparações para determinação dos antígenos ALH A, B e C.
- b) As preparações para determinação dos antígenos ALH DR.
- c) As preparações para determinação dos antígenos ALH D.
- d) Os reagentes acabados para a determinação dos antígenos ALH A, B e C que contenham uma gama de antissoros ALH diferentes (placas de ensaio, por exemplo).
- e) Os reagentes acabados para a determinação dos antígenos do lócus do ALH DR (placas de ensaio, por exemplo).

(Negritou-se e sublinhou-se)

8. Tratando-se de um conjunto (*kit*) de reagentes próprio para utilização em ambiente laboratorial para determinação dos antígenos ALH (antígenos leucocitários humanos), o produto molda-se perfeitamente ao conteúdo da posição 38.22, que inclui as seguintes 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

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

10. 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 gênero <i>Aedes</i>
3822.13.00	-- Para a determinação dos grupos ou dos fatores sanguíneos
3822.19	-- Outros

11. 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

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. O presente processo é específico para a consulta administrativa sobre classificação fiscal de mercadorias, regulada pela Instrução Normativa RFB nº 2.057/2021. Questionamentos relacionados a outros aspectos de interpretação e aplicação da legislação tributária, como no caso de benefícios fiscais, devem ser consultados seguindo o rito previsto pela Instrução Normativa RFB nº 2.058/2021.

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 (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 25 de setembro de 2025. 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)
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 5^a TURMA