



Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.320 - Cosit

Data 31 de outubro de 2018

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 9021.90.19

Mercadoria: Balão intragástrico, em silicone, contendo um cateter acoplado a um tubo de insuflação, próprio para ser inserido na cavidade do estômago e preenchido com uma solução salina, sendo ajustável durante o período de utilização de até um ano, tendo como objetivo a redução do apetite e a perda de peso em pacientes obesos.

Dispositivos Legais: RGI 1 (texto da posição 90.21), RGI 6 (texto da subposição 9021.90) e RGC-1 (textos do item 9021.90.1 e do subitem 9021.90.19) 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

Fundamentos

2. Trata-se de balão intragástrico, em silicone, contendo um cateter acoplado a um tubo de insuflação, próprio para ser inserido na cavidade do estômago e preenchido com uma solução salina, sendo ajustável durante o período de utilização de até um ano, tendo como objetivo a redução do apetite e perda de peso em pacientes obesos.
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), 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 RGI 2 a 6.

5. O consulente pretende classificar o produto no código 9018.39.29, alegando que se trata de um cateter balão, inflando no estômago e agindo como um balão intragástrico. Cumpre salientar, entretanto, que a função principal do artigo não é o cateter, mas sim o balão em silicone, pois é o mesmo que infla e ocupa o espaço na cavidade do estômago, preenchendo-a e dando a sensação de saciedade, sendo este o objetivo do produto. O cateter é o meio pelo qual o mesmo é introduzido no estômago e, juntamente com o tubo de inflação que é acoplado no cateter externo ao balão, é o responsável por realizar o ajuste no balão, por meio da solução salina que é introduzida ou retirada de seu interior. Essas funções tem como objetivo a introdução e manutenção do balão, ou seja, são acessórias ao artefato principal, responsável pelo preenchimento da cavidade estomacal.

6. De modo análogo, há artefatos apresentados junto com cateter e que nem por isso são classificados na posição 90.18, pois o cateter não é considerado o elemento principal, como por exemplo, os *stents* que são implantes expansíveis, montados sobre cateter tipo balão, e que são classificados na posição 90.21. Tal posição abrange os *Artigos e aparelhos ortopédicos, incluindo as cintas e fundas (ligaduras*) médico-cirúrgicas e as muletas; talas, goteiras e outros artigos e aparelhos para fraturas; artigos e aparelhos de prótese; aparelhos para facilitar a audição dos surdos e outros aparelhos para compensar uma deficiência ou uma incapacidade, destinados a serem transportados à mão ou sobre as pessoas ou a serem implantados no organismo.*

7. O consulente informa que classifica atualmente o produto no código 9021.39.80, onde estão incluídas as próteses. Cabe esclarecer os dizeres da Nesh em relação à definição de próteses:

III.- ARTIGOS E APARELHOS DE PRÓTESE DENTÁRIA, OCULAR OU OUTRA

Trata-se de aparelhos destinados a substituir no todo ou em parte - e geralmente a simular - um órgão defeituoso. (grifou-se)

8. O produto em análise não se destina a substituir no todo ou em parte um órgão defeituoso. O mesmo é utilizado para preencher uma parte da cavidade estomacal com o intuito de dar saciedade ao usuário e, conseqüentemente, auxiliar na perda de peso, não para substituí-la. Sendo assim, não se trata de uma prótese na acepção do Sistema Harmonizado.

9. O produto é utilizado no tratamento da obesidade, normalmente excessiva, sendo tal condição considerada pelo sítio <https://www.abcdasaude.com.br/endocrinologia/obesidade>, consultado em 11/10/2018, como uma *enfermidade caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura corporal, associada a problemas de saúde, ou seja, que traz prejuízos à saúde do indivíduo*. No mesmo sentido, a Instrução Normativa RFB nº 1.747, de 28 de setembro de 2017, que aprovou o texto dos pareceres de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Alfândegas (OMA) e adotou decisões correspondentes, traz

parecer em que um produto utilizado no tratamento da obesidade, contendo ingredientes ativos para ter um efeito curativo ou profilático, foi classificado como medicamento, ou seja, a obesidade foi considerada uma enfermidade:

3004.90

3. Medicamento utilizado no tratamento da obesidade, na forma de cápsulas, contendo orlistate (DCI)(120 mg por cápsula), gelatina, índigo carmim (INS 132) e dióxido de titânio (INS 171). O invólucro da cápsula contém os seguintes ingredientes inativos: celulose microcristalina, glicolato de amido sódico, povidona, laurilsulfato de sódio e talco.

Este produto deve ser administrado em combinação com um regime hipocalórico, no tratamento de pacientes obesos ou de pacientes com sobrepeso apresentando fatores de risco concomitantes, como, por exemplo, diabetes do tipo 2, hipertensão e hiperlipidemia. O produto contém ingredientes ativos para ter um efeito curativo ou profilático contra a obesidade.

O produto está acondicionado para venda a retalho em um recipiente de plástico contendo 90 cápsulas.

Aplicação das RGI 1 e 6.

10. Desse modo, considerando também que o artefato é implantado no organismo do paciente, fica o mesmo enquadrado na última parte do texto da posição 90.21, na qual se classificam *outros aparelhos para compensar uma deficiência ou uma incapacidade, destinados a serem transportados à mão ou sobre as pessoas ou a serem implantados no organismo*. Tal posição apresenta os seguintes desdobramentos:

90.21	Artigos e aparelhos ortopédicos, incluindo as cintas e fundas (ligaduras*) médico-cirúrgicas e as muletas; talas, goteiras e outros artigos e aparelhos para fraturas; artigos e aparelhos de prótese; aparelhos para facilitar a audição dos surdos e outros aparelhos para compensar uma deficiência ou uma incapacidade, destinados a serem transportados à mão ou sobre as pessoas ou a serem implantados no organismo.
9021.10	Artigos e aparelhos ortopédicos ou para fraturas
9021.2	Artigos e aparelhos de prótese dentária
9021.3	Outros artigos e aparelhos de prótese
9021.40.00	Aparelhos para facilitar a audição dos surdos, exceto as partes e acessórios
9021.50.00	Marca-passos cardíacos (Estimuladores cardíacos*), exceto as partes e acessórios
9021.90	Outros

11. 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. O produto classifica-se na subposição residual 9021.90, que se desdobra conforme abaixo:

9021.90	Outros
9021.90.1	Aparelhos que se implantam no organismo para compensar uma deficiência ou uma incapacidade
9021.90.11	Cardiodesfibriladores automáticos
9021.90.19	Outros
9021.90.8	Outros
9021.90.81	Implantes expansíveis (stents), mesmo montados sobre cateter do tipo balão
9021.90.82	Oclusores interauriculares constituídos por uma malha de fios de níquel e titânio preenchida com tecido de poliéster, mesmo apresentados com seu respectivo cateter
9021.90.89	Outros

9021.90.9	Partes e acessórios
9021.90.91	De marca-passos cardíacos
9021.90.92	De aparelhos para facilitar a audição dos surdos
9021.90.99	Outros

12. A RGC-1 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. Considerando que o produto é para implantar no organismo para compensar uma deficiência/incapacidade, deve ser classificado no item 9021.90.1 e no subitem 9021.90.19.

13. A título de orientação, a Instrução Normativa RFB nº 1.829, de 17 de setembro de 2018, em seu art. 2º, inciso I, revogou os atos administrativos que contêm interpretação ou decisão sobre classificação fiscal de mercadorias emitidos entre 1º de janeiro de 2002 e 31 de dezembro de 2006.

Conclusão

14. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 90.21), RGI 6 (texto da subposição 9021.90) e RGC-1 (textos do item 9021.90.1 e do subitem 9021.90.19) da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante na Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex n.º 125, de 2016, e na Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipe), aprovada pelo Decreto n.º 8.950, de 2016, e em subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, a mercadoria classifica-se no código NCM **9021.90.19**.

Ordem de Intimação

Aprovada a Solução de Consulta pela 5ª Turma, constituída pela Portaria RFB n.º 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 30 de outubro de 2018. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 28 da Instrução Normativa RFB nº 1.464, de 8 de maio de 2014.

Remeta-se o presente processo à DRF/Goiânia (GO) para ciência do interessado e demais providências cabíveis.

Assinado digitalmente
JULIANA CORDEIRO COUTINHO
Auditora-Fiscal da RFB – matrícula 1291428
Relatora

Assinado digitalmente
MARCO ANTÔNIO RODRIGUES CASADO
Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 26175
Presidente da 5ª Turma

Assinado digitalmente

LUCAS ARAÚJO DE LIMA

Auditor-Fiscal da RFB – matrícula 1006915

Membro da 5ª Turma

Assinado digitalmente

RUTE MEDEIROS MORAES DE PALMA

Auditora-Fiscal da RFB – matrícula 65601

Membro da 5ª Turma