



---

**Solução de Consulta nº 98.322 - Cosit**

**Data** 18 de novembro de 2020

**Processo**

**Interessado**

**CNPJ/CPF**

**ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS**

**Código NCM 8421.29.11**

**Mercadoria:** Sortido acondicionado para venda a retalho em caixa de papelão, usado em medicina na terapia de filtragem do sangue extracorporeal (hemodiálise) na insuficiência renal aguda (IRA), denominado comercialmente “kit dialisador”, composto de: linhas de sangue (arterial, venosa, de drenagem, de substituição e de dialisato), um filtro dialisador, um adaptador HF fêmea/lanceta, uma bolsa de drenagem 10 L, um adaptador luer-lock fêmea, um perfurador spike e folhetos instrutivos; os itens são de uso conjunto, interligado e único (descartados após o uso).

**Dispositivos Legais:** RGI 1, RGI 3 b), RGI 6 e RGC-1 da TEC, aprovada pela Res. Camex nº 125, de 2016, e da Tipi, aprovada pelo Dec. nº 8.950, de 2016; e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Dec. nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, e alterações posteriores.

## **Relatório**

Informação confidencial

## **Fundamentos**

### **Identificação da Mercadoria:**

2. De acordo com as informações prestadas, a mercadoria sob consulta trata-se de sortido acondicionado para venda a retalho em caixa de papelão, usado em medicina na terapia de filtragem do sangue extracorporeal (hemodiálise) na insuficiência renal aguda (IRA), denominado comercialmente “kit dialisador”, composto de: linhas de sangue (arterial, venosa, de drenagem, de substituição e de dialisato), um filtro dialisador, um adaptador HF fêmea/lanceta, uma bolsa de drenagem 10 L, um adaptador luer-lock fêmea, um perfurador

spike e folhetos instrutivos; os itens são de uso conjunto, interligado e único (descartados após o uso).

As linhas de sangue compreendem: a linha arterial (vermelha), a linha venosa (azul), a linha de drenagem (amarela), a linha de substituição (branca) e a linha de dialisato.

Para sua utilização, o kit dialisador é acoplado a uma máquina de diálise, os diversos componentes são conectados entre si pelas linhas de sangue, por meio das quais o sangue é retirado do paciente, circulando pelo sistema para a filtragem no dialisador e, ao final, retornando para o corpo do paciente livre de impurezas. Uma vez concluída a seção de tratamento, todos os componentes do kit são descartados.

### **Classificação da Mercadoria:**

3. A classificação fiscal de mercadorias fundamenta-se 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 1), 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). A RGI 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, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.

5. De acordo com a Regra Geral Complementar (RGC 1), 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.

6. As Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (NESH) representam a interpretação oficial do SH oriunda da Organização Mundial das Alfândegas. Pelo § único do art. 1º do Decreto nº 435/1992, elas “constituem elemento subsidiário de caráter fundamental para a correta interpretação do conteúdo das posições e subposições, bem como das Notas de Seção, Capítulo, posições e subposições da Nomenclatura do Sistema Harmonizado, anexas à Convenção Internacional de mesmo nome”.

7. A mercadoria sob consulta trata-se de sortido composto de: linhas de sangue, um filtro dialisador, um adaptador HF fêmea/lanceta, uma bolsa de drenagem 10 L, um adaptador luer-lock fêmea, um perfurador spike e folhetos instrutivos. Sendo assim, faz-se necessário avaliar se ao presente caso é aplicável o conceito de “sortido acondicionado para venda a retalho” a fim de enquadrar todo o “kit” num único código NCM, conforme RGI 3:

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:

a) A posição mais específica prevalece sobre as mais genéricas. Todavia, quando duas ou mais posições se refiram, cada uma delas, a apenas uma parte das matérias constitutivas de um produto misturado ou de um artigo composto, ou a apenas um dos componentes de sortidos acondicionados para venda a retalho, tais posições devem considerar-se, em relação a esses produtos ou artigos, como igualmente específicas, ainda que uma delas apresente uma descrição mais precisa ou completa da mercadoria.

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.

c) Nos casos em que as Regras 3 a) e 3 b) não permitam efetuar a classificação, a mercadoria classifica-se na posição situada em último lugar na ordem numérica, dentre as suscetíveis de validamente se tomarem em consideração.

(grifos acrescentados)

8. As NESH RGI 3 b) indicam quais condições devem ser satisfeitas para uma mercadoria ser considerada como "apresentada em sortido acondicionado para venda a retalho":

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 se incluírem em posições diferentes. Não seriam, portanto, considerados sortido, no sentido desta Regra, seis garfos para fondue, por exemplo.

b) serem compostas de produtos ou artigos apresentados em conjunto para a satisfação de uma necessidade específica ou exercício de uma atividade determinada,

c) serem acondicionadas de maneira a poderem ser vendidas diretamente aos consumidores sem novo acondicionamento (em latas, caixas, panóplias, por exemplo).

9. Visto que o "kit" objeto da consulta atende as condições a), b) e c) acima, conclui-se que este pode ser classificado em um único código NCM aplicando-se a RGI 3 b), pelo artigo que lhe confira a característica essencial, a saber, o filtro hemodialisador.

10. Ressalte-se que, por se tratar de parte de máquina para hemodiálise, que é um aparelho médico usado para tratamento de enfermidade e, assim como seus componentes, necessita de profissional da área da saúde para operá-la, esta é uma mercadoria que a princípio poderia ser

cogitada de enquadramento no Capítulo 90:

*Instrumentos e aparelhos de óptica, de fotografia, de cinematografia, de medida, de controle ou de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes e acessórios.* (grifos acrescidos)

11. No entanto, para o caso em tela, cumpre observar o disposto na Nota 2 do referido capítulo:

*2.- Ressalvadas as disposições da Nota 1 acima, as partes e acessórios para máquinas, aparelhos, instrumentos ou outros artigos do presente Capítulo, classificam-se de acordo com as seguintes regras:*

*As partes e acessórios que consistam em artigos compreendidos em qualquer das posições do presente Capítulo ou dos Capítulos 84, 85 ou 91 (exceto as posições 84.87, 85.48 ou 90.33) classificam-se nas respectivas posições, quaisquer que sejam as máquinas, aparelhos ou instrumentos a que se destinem;* (grifou-se)

12. Os filtros têm classificação própria no Capítulo 84 e o produto em questão que, no caso, determina a característica essencial do conjunto, deve, por força da Nota 2 acima, ser enquadrado na posição 84.21 desse capítulo:

*Centrifugadores, incluindo os secadores centrífugos; aparelhos para filtrar ou depurar líquidos ou gases.*

13. Em nível de subposição, o produto é descrito nos textos de subposição de 1º nível 8421.2, e, como não corresponde aos textos das subposições de 2º nível 8421.21 a 84.21.23, enquadra-se na residual 8421.29, conforme tabela reproduzida ao final.

14. Para reforçar tal entendimento, transcreve-se parecer de classificação do Comitê do Sistema Harmonizado (CSH) da Organização Mundial das Alfândegas (OMA), adotado pelo Brasil nos termos da IN – RFB, nº 1747/2017, e atualizações posteriores:

#### **8421.29**

**1. Hemodialisador esterilizado descartável** apresentado na forma de um tubo de 25 cm de comprimento, de plástico rígido, contendo fibras ocas, obturado nas duas extremidades por tampões rosqueados e munido de duas ponteiros laterais de 3 cm. Os tampões e as ponteiros são também de plástico rígido. Para funcionar, o produto deve ser ligado com o auxílio de tubos a um aparelho especial (um rim artificial, por exemplo) que permite ao sangue circular e à matéria tóxica ser evacuada.

**Aplicação da Nota 2 a) do Capítulo 90.**

(grifos do original)

15. Com relação aos desdobramentos regionais, o sortido analisado enquadra-se no item 8421.29.1 e, conforme informações extraídas da descrição do filtro dialisador às fls. 111/117 do processo e de pesquisas auxiliares em sítios da rede mundial de computadores, trata-se de um produto descrito no subitem 8421.29.11:

8421.1	-	Centrifugadores, incluindo os secadores centrífugos:
8421.21.00	--	Para filtrar ou depurar água

8421.22.00	--	Para filtrar ou depurar bebidas, exceto água
8421.23.00	--	Para filtrar óleos minerais nos motores de ignição por centelha ou por compressão
8421.29	--	Outros
8421.29.1		Hemodialisadores
8421.29.11		Capilares
8421.29.19		Outros
8421.29.20		Aparelho de osmose inversa
8421.29.30		Filtros-prensa
8421.29.90		Outros
8421.3	-	Aparelhos para filtrar ou depurar gases:
8421.9	-	Partes:

16. Assim, o “kit dialisador” sob consulta se classifica no código **NCM 8421.29.11**.

## Conclusão

17. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 e RGI 3 b) (texto da posição 84.21), RGI 6 (texto das subposições de 1º e 2º nível 8421.29) e RGC 1 (texto do item e subitem 8421.29.11) da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex n.º 125, de 2016, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo Decreto n.º 8.950, de 2016, o produto objeto da consulta formulada neste processo classifica-se no código **NCM 8421.29.11**.

## 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 4ª Turma constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 26 de outubro de 2020. 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 à unidade de jurisdição para ciência do consultante e demais providências.

(Assinado Digitalmente)

**ROBSON DE V MOREIRA CEZAR**

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

**ADRIANA KINDERMANN SPECK**

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

RELATORA

(Assinado Digitalmente)

**LUIZ HENRIQUE DOMINGUES**

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL

PRESIDENTE DA 4ª TURMA