



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
1ª REGIÃO FISCAL

Processo nº

Solução de Consulta nº

3 - SRRF/1ª RF/Diana

Data

21 de dezembro de 2007

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

EMENTA:

mercadoria denominada “microesferas para embolização, confeccionadas em poliálcool vinílico (PVA)” classifica-se no código 9018.90.99 da NCM.

Relatório

Versa a presente consulta sobre a classificação de mercadoria, na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante da Tarifa Externa Comum (TEC), assim caracterizada pelo interessado:

(informação sigilosa)

Fundamentos

2. Trata a presente consulta da classificação de uma mercadoria identificada pelo consulente como “microesferas de PVA para embolização”. Tal mercadoria foi concebida para servir como elemento bloqueador do fluxo de sangue nas veias e/ou artérias que alimentam tumores no interior do corpo humano, técnica médica conhecida como embolização.

3. Constitui-se de conjuntos de microesferas confeccionadas integralmente em matéria plástica - o poliálcool vinílico (PVA) - cujos tamanhos variam de 100 a 1.100 microns, fornecidos no interior de seringas, em solução salina. Estas esferas são injetadas em um cateter previamente posicionado, que direcionará o seu fluxo até a região que se pretende atingir.

4. São relevantes as seguintes características da mercadoria em questão:

- (a) as microesferas não contém medicamentos a elas associados, ou seja, não exercem ação medicamentosa para um tratamento curativo;
- (b) as dimensões das microesferas a aplicar são escolhidas de acordo com a necessidade de cada caso em particular, variando com o calibre dos vasos sanguíneos que se pretende bloquear;
- (c) a seringa é apenas o frasco de acondicionamento e meio de injeção das microesferas no cateter condutor e a solução salina serve unicamente como veículo inerte de suspensão para esta injeção percutânea;
- (d) é empregada, notadamente, em procedimentos médico-cirúrgicos, sendo imprescindível a atuação de um especialista para a sua aplicação.

5. A embolização é uma técnica por meio da qual um produto (como é o caso as microesferas de PVA) é injetado no organismo com o objetivo de obstruir as veias que levam o sangue até o tumor. Sem a vascularização, o tecido perde os nutrientes necessários para a sua manutenção.

6. O material poliácido vinílico (PVA) é utilizado na confecção destas microesferas por ser termofixo e termoestável, além de lhes conferir a inocuidade fisiológica essencial para a não rejeição do agente embólico pelo organismo humano. Já o formato esférico foi escolhido por propiciar maior eficiência no bloqueio dos vasos, em relação a outras opções existentes no mercado.

7. A interessada argumenta, em sua consulta, que tais esferas constituem um “*dispositivo que se implanta no organismo afim de sanar uma enfermidade, daí a nossa sugestão quanto a NCM 9021 9089.*”. Este argumento remete a análise ao texto da referida posição, que traz:

“90.21 ARTIGOS E APARELHOS ORTOPÉDICOS, INCLUÍDAS AS CINTAS E FUNDAS 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 DEFICIÊNCIAS OU ENFERMIDADES, QUE SE DESTINAM A SER TRANSPORTADOS À MÃO OU SOBRE AS PESSOAS OU A SER IMPLANTADOS NO ORGANISMO.**” (grifou-se)

8. O Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa esclarece que o verbo “compensar” assume, na área da medicina, o sentido de “auxiliar um organismo a restaurar seu equilíbrio fisiológico”.

9. As Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (NESH), relativas à posição 90.21, esclarecem que pertencem ao grupo dos aparelhos que se destinam a ser implantados no organismo humano para compensar deficiências ou enfermidades, artigos como os destinados a facilitar a fonação, compostos essencialmente de um gerador eletrônico de impulsos; os aparelhos do tipo “marca-passo”, utilizados como estimuladores do músculo cardíaco e de outros órgãos como pulmão, reto e bexiga; os aparelhos que permitem aos cegos guiar-se, constituídos por um emissor-receptor de ultra-sons; e ainda os aparelhos próprios para sustentar ou substituir a função química de alguns órgãos (secreção de insulina, por exemplo).

10. Poder-se-ia pensar em uma certa analogia com os “stents”, dispositivos que servem para alargar vasos sanguíneos, igualmente enquadrados na posição 90.21. Ocorre que estes artigos

têm a função de propiciar um melhor fluxo circulatório onde são implantados, compensando, com este alargamento, uma deficiência natural do organismo doentio.

11. As microesferas sob análise não foram concebidas para compensar nenhum tipo de deficiência ou enfermidade ao serem implantadas no organismo. Não se prestam a contrabalançar insuficiências de qualquer natureza, nem a estabelecer equilíbrio entre unidades funcionais do corpo humano, nem a suprir a falta de qualquer substância, ou mesmo substituir função química de órgãos. Atuam apenas como agente embolizador (bloqueador), com a função principal de suprimir a irrigação vascular alimentadora de tumores. Por conseguinte, a posição 90.21 mostra-se inadequada para o seu enquadramento.

12. Ao mesmo tempo, a análise da classificação da mercadoria não pode ater-se unicamente ao seu material constitutivo, mas também considerar outros aspectos técnicos envolvidos. Observa-se que tanto a sua concepção quanto o seu desenvolvimento industrial tiveram como premissas as necessidades restritivas de adequabilidade às condições de sua aplicação no interior do corpo humano, em ambientes cirúrgicos.

13. Dentre as suas características especiais, destacam-se: o material constitutivo, poliálcool vinílico, que lhe confere a inocuidade fisiológica essencial para a não rejeição pelo organismo; o formato esférico, escolhido por propiciar maior eficiência no bloqueio dos vasos; as diminutas dimensões, 100 a 1.100 microns, praticamente invisíveis a olho nu; e a apresentação em frascos adequados ao acoplamento nos equipamentos de cateterismo percutâneo das salas cirúrgicas. Observa-se, nestes fatores, o uso de avançada tecnologia nas etapas de industrialização destas microesferas.

14. Conclui-se, portanto, que para o caso presente, prepondera o aspecto de sua utilização específica no campo da medicina procedimental cirúrgica, como instrumento para a obtenção de resultados clínicos auxiliares no tratamento de enfermidades. Logo, este é o nicho adequado no qual a classificação da mercadoria deve ser determinada.

15. O texto da posição 90.18 determina que ali se classificam os instrumentos e aparelhos para medicina e cirurgia. Em caráter subsidiário, as Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (NESH) correspondentes a esta posição, assim esclarecem:

“A presente posição compreende um conjunto – particularmente vasto – de instrumentos e aparelhos, de quaisquer matérias, que se caracterizam essencialmente pelo fato de que o seu uso normal exige, na quase totalidade dos casos, a intervenção de um técnico (médico, cirurgião, dentista, veterinário, parteira, etc), para estabelecer um diagnóstico, para prevenir ou tratar uma doença, para operar, etc. [...]

Finalmente, deve-se notar que a medicina e principalmente a cirurgia (tanto humana como veterinária) utilizam numerosos instrumentos que são, de fato, ferramentas (martelos, malhetes, serras, buris, goivas, pinças, espátulas, etc.) ou artefatos de cutelaria (tesouras, facas, cisalhas, etc.). Estes artefatos só são incluídos na presente posição se forem manifestamente reconhecíveis como de uso médico ou cirúrgico, quer pela sua forma especial, pela facilidade da sua desmontagem tendo em vista a assepsia, pela característica mais bem cuidada de sua fabricação, pela natureza do metal constitutivo, quer pelo seu modo de apresentação.[...]”

16. Das NESH acima transcritas, conclui-se que vários artigos, mesmo aparentemente passíveis de enquadramento em posições diversas da Nomenclatura, são classificados na posição 90.18 quando se mostrarem de forma manifestamente reconhecível como artefatos de uso médico ou cirúrgico.

17. Estas mesmas NESH da posição 90.18 discriminam ainda, em seu item “I-INSTRUMENTOS E APARELHOS UTILIZADOS EM MEDICINA OU EM CIRURGIAS HUMANAS”, notadamente no subitem “A”, uma série de artigos ali enquadrados, que são próprios para servir como instrumental de uso médico, como sondas, espéculos, cânulas, hastes guias e seringas, dentre outros.

18. Este raciocínio interpretativo de harmonização entre os artigos de uma mesma posição deve ser utilizado na análise da classificação da mercadoria objeto desta consulta. Assim como os artigos citados nas NESH da posição 90.18, as microesferas de PVA constituem um artigo reconhecidamente de uso específico em procedimentos médico-cirúrgicos. Além do mais, tem-se como imprescindível a atuação de um médico especialista devidamente capacitado para efetuar a sua correta implantação no organismo humano.

19. Assim sendo, conclui-se pelo seu enquadramento na posição 90.18 e, dentro desta, na subposição de segundo nível 9018.90 – “*Outros instrumentos e aparelhos*”. E, a partir daí, dada a inexistência de desdobramentos regionais específicos, prossegue-se a classificação no item 9018.90.9 – “*Outros*”, concluindo-se no subitem residual 9018.90.99 – “*Outros*”, da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).

Conclusão

20. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1ª (texto da posição 90.18), RGI 6ª (texto da subposição 9018.90) e RGC-1 (textos do item 9018.90.9 e do subitem 9018.90.99) da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex nº 42, de 26 de dezembro de 2001, com as modificações posteriores e, subsidiariamente, nos esclarecimentos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias (NESH), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 28 de janeiro de 1992, com seu texto consolidado pela Instrução Normativa SRF nº 157, de 10 de maio de 2002, CONCLUI-SE que a mercadoria denominada “microesferas para embolização, confeccionadas em poliálcool vinílico (PVA)” classifica-se no código 9018.90.99 da NCM.

À consideração superior.

Luiz Cesar Borges Serique
AFRFB – Matrícula 76.137

Ordem de Intimação

No uso da competência delegada pela Portaria SRRF/1ªRF n° 122, de 04 de maio de 2007, e com base nas disposições da Instrução Normativa RFB n° 740, de 02 de maio de 2007, que regulamenta o disposto nos artigos 48 a 50 da Lei 9.430, de 27 de dezembro de 1996, DECIDO, na forma desta Solução de Consulta, que a mercadoria denominada "microesferas para embolização, confeccionadas em poliálcool vinílico (PVA)" classifica-se no código 9018.90.99 da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Camex n° 42, de 26 de dezembro de 2001, com as modificações posteriores.

Publique-se a presente Solução de Consulta no Diário Oficial da União.

Encaminhe-se à (*informação sigilosa*), para ciência ao consultante desta decisão e demais providências cabíveis.

Judivan Ideão Leite
Chefe da Diana/SRRF 1ªRegião Fiscal