



Coordenação-Geral de Tributação

Solução de Consulta nº 98.356 - Cosit

Data 24 de setembro de 2021

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 9018.39.91

Mercadoria: Conjunto de artigos para fístula arteriovenosa (FAV), composto de duas cânulas (agulhas de aço inoxidável de 2,54 cm) e respectivas bases de fixação tipo borboleta de plástico e tubos de plástico providos de trava (*clamp*) e conector *luer lock*, próprio para punção arterial e venosa em sessões de hemodiálise, denominado comercialmente “kit cânula para FAV”.

Dispositivos Legais: RGI 1 e 6 e RGC 1 da NCM constante da TEC, aprovada pela Res. Camex nº 125, de 2016, e da Tipi, aprovada pelo Dec. nº 8.950, de 2016.

Relatório

O interessado consulta, com base na Instrução Normativa RFB nº 1.464, de 8 de maio de 2014, quanto à classificação 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, e alterações posteriores, para a mercadoria a seguir especificada pelo consulente:

Nome vulgar e comercial: Kit de fístula arteriovenosa (FAV)

Nome técnico: Kit cânula para fístula arteriovenosa

Modelos:

- Kit de punção arteriovenosa 14GX1” – 2 agulhas
- Kit de punção arteriovenosa 15GX1” – 2 agulhas
- Kit de punção arteriovenosa 16GX1” – 2 agulhas
- Kit de punção arteriovenosa 17GX1” – 2 agulhas

Fabricante: Bioteque Corporation Co.,Ltd

Descrição da mercadoria: Kit cânula arteriovenosa para procedimento de canulação em hemodiálise, apresentado embalado na forma de kit, composto por 2 conjuntos, sendo um conjunto para punção arterial e um conjunto para punção venosa. Cada um dos dois conjuntos contém: 1 cânula metálica com diâmetro de 14G, 15G, 16G ou 17G, com bisel trifacetado e back eye; 1 borboleta de fixação; 1 tubo extensor de PVC; 1 clamp; 1 tampa de fechamento; 1 protetor da cânula; e 1 protetor de descarte.

Apresentação e tipo de embalagem: saco de papel grau cirúrgico e filme plástico transparente, estéril, contendo 2 conjuntos de cânulas com seus acessórios

Dimensões e peso líquido do produto embalado:

Peso da embalagem individual do Kit: 0,02 kg; Comprimento x largura: 41,5 cm x 6,5 cm.

Composição do Kit:

- 2 capas das cânulas de polipropileno;
- 2 cânulas de aço inoxidável 304;
- 2 canhões de policarbonato;
- 2 asas – PVC/PE (cloreto de polivinila/polietileno);
- 2 escudos protetores - PP (polipropileno);
- 2 tubulações – PVC (cloreto de polivinila) atóxico;
- 2 travas clamps pequenos - PP (polipropileno);
- 2 conexões luer lock fêmea – PVC/PC (cloreto de polivinila/policarbonato);
- 2 tampas de rosca da conexão Luer lock macho - PE/PP - (polietileno/polipropileno).

Função principal e secundária: utilização nos procedimentos de punção para o procedimento de canulação de pacientes de tratamento de hemodiálise, permitindo a recirculação do sangue arteriovenoso no paciente.

Princípio e descrição do funcionamento:

As veias naturais do corpo humano não suportam o número frequente de punções necessárias para realização de hemodiálise, assim como o fluxo de sangue, que é lento. Para que o paciente possa realizar o procedimento de hemodiálise na frequência necessária, é necessária a FAV ou um procedimento cirúrgico para a realização de um enxerto arteriovenoso. FAV é uma ligação entre uma pequena artéria e uma pequena veia, com a finalidade de tornar a veia mais grossa e resistente para que as punções possam ocorrer sem complicações. A fístula pode ser feita com as próprias veias do indivíduo ou com materiais sintéticos. É preparada com uma pequena cirurgia no braço ou na perna, executada por um cirurgião vascular e com anestesia local. O ideal é que a fístula seja feita de preferência 2 a 3 meses antes do início da hemodiálise.

O kit cânula para fistula arteriovenosa é utilizado para realizar a punção da fistula do paciente, através de procedimento de canulação, de modo a permitir tanto a retirada do sangue arterial quanto a devolução do sangue venoso ao paciente, sendo necessários 2 conjuntos de cânulas para realizar o procedimento completo (punção arterial e punção venosa).

Através da fístula, uma agulha é puncionada e conectada a um cateter (punção arterial), que levará o sangue ao aparelho de hemodiálise, o qual faz a filtragem e limpeza do sangue, retornando ao paciente através da outra punção (punção venosa).

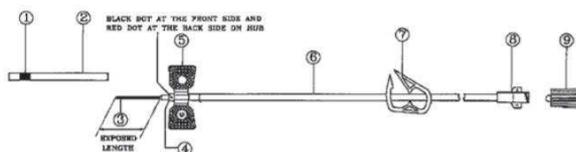
Aplicação, uso ou emprego: procedimento de hemodiálise.

Forma de acoplamento de motor a máquinas ou aparelhos: conectado as linhas de sangue de equipamentos de hemodiálise por meio de conexão tipo luer lock fêmea.

Especificações gerais das cânulas e tubos:

Especificação:	KIT DE PUNÇÃO ARTÉRIO-VENOSA 14GX1"	KIT DE PUNÇÃO ARTÉRIO-VENOSA 15GX1"	KIT DE PUNÇÃO ARTÉRIO-VENOSA 16GX1"	KIT DE PUNÇÃO ARTÉRIO-VENOSA 17GX1"
diâmetro da Cânula	14G	15G	16G	17G
Comprimento Total	1" (2,54cm)	1" (2,54cm)	1" (2,54cm)	1" (2,54cm)
Comprimento do tubo	370±20mm	370±20mm	370±20mm	370±20mm
Diâmetro do tubo	Externo:5,1 mm Interno: 3,1mm	Externo:5,1 mm Interno: 3,1mm	Externo:5,1 mm Interno: 3,1mm	Externo:5,1 mm Interno: 3,1mm
Quantidade de tubos	1	1	1	1
Tipo de agulha	Cânulas trifacetadas com ponta biselada. Duplamente siliconada com back eye e cânula de proteção	Cânulas trifacetadas com ponta biselada. Duplamente siliconada com back eye e cânula de proteção	Cânulas trifacetadas com ponta biselada. Duplamente siliconada com back eye e cânula de proteção	Cânulas trifacetadas com ponta biselada. Duplamente siliconada com back eye e cânula de proteção
Capa protetora	Sim	Sim	sim	Sim

Imagem dos itens que compõe uma cânula/base borboleta/tubo plástico:



ITEM	DESCRIÇÃO
1.	Filtro
2.	Protetor da Agulha
3.	Cânula (com back-eye)
4.	Hub da Asa
5.	Asa
6.	Tubo
7.	Clamp (Pinça)
8.	Conector Luer
9.	Tampa do Conector

Classificação pretendida: 9018.39.29

Classificação adotada: não informa

Fundamentos

Identificação da Mercadoria:

2. De acordo com as informações prestadas, o produto sob consulta é um “Conjunto de artigos para fístula arteriovenosa (FAV), contendo 2 cânulas (agulhas de aço inoxidável de 2,54 cm) e respectivas bases de fixação tipo borboleta de plástico e tubos de plástico (35 cm) providos de trava (*clamp*) e conector *luer lock*, um para punção arterial e outro para punção venosa em sessões de hemodiálise, denominado comercialmente “kit cânula para FAV””.

Classificação da Mercadoria:

3. 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), 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/SH 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.* (grifou-se)

5. A RGI/SH 3 b), no que se refere aos artigos que se apresentam como “sortidos acondicionados para venda a retalho”, estabelece:

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.

6. A RGI/SH 6, por sua vez, dispõe 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 aceção da presente Regra, as Notas de Seção e de Capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário.

7. De acordo com a Regra Geral Complementar (RGC-NCM 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.

8. Citada a legislação pertinente, passa-se a determinar o correto enquadramento na NCM/TEC/Tipi da mercadoria submetida à consulta.

9. A mercadoria se trata de um conjunto de elementos que, montados, resultam em 2 artigos idênticos com cânula/base/tubo, sendo um para a punção arterial e a outro para punção venosa em sessões de hemodiálise. Por se tratar de um instrumento para medicina, se enquadra perfeitamente no texto da posição 90.18, por aplicação da RGI 1 acima transcrita.

10. Dentro da posição 90.18, o artigo sob análise cânula/base/tubo, se enquadra na subposição de 1.º nível 9018.3 (- *Seringas, agulhas, cateteres, cânulas e instrumentos semelhantes*), e dentro desta, na subposição de 2.º nível 9018.39 (-- *Outros*), por aplicação da RGI 6.

90.18	<u>Instrumentos e aparelhos para medicina, cirurgia, odontologia e veterinária, incluindo os aparelhos para cintilografia e outros aparelhos eletromédicos, bem como os aparelhos para testes visuais.</u>
9018.1	- Aparelhos de eletrodiagnóstico (incluindo os aparelhos de exploração funcional e os de verificação de parâmetros fisiológicos):
9018.20	- Aparelhos de raios ultravioleta ou infravermelhos
9018.3	- <u>Seringas, agulhas, cateteres, cânulas e instrumentos semelhantes:</u>
9018.4	- Outros instrumentos e aparelhos para odontologia:
9018.50	- Outros instrumentos e aparelhos para oftalmologia
9018.90	- Outros instrumentos e aparelhos

9018.3	- Seringas, agulhas, cateteres, cânulas e instrumentos semelhantes:
9018.31	-- Seringas, mesmo com agulhas
9018.32	-- Agulhas tubulares de metal e agulhas para suturas
9018.39	-- <u>Outros</u>

(grifou-se)

11. O consulente pleiteia a classificação do produto no código 9018.39.29 por entender que se trata de um “sortido acondicionado para venda a retalho”. Assim, quando da aplicação da RGC/NCM 1 para o enquadramento da mercadoria no item (7.º dígito), caberia, *mutatis mutandi*, a aplicação da RGI 3 b). E por considerar que as cânulas conferem ao sortido a característica essencial, enquadrou a mercadoria no item 9018.39.2 (*Sondas, cateteres e cânulas*) e dentro deste, no subitem 9018.39.29 (*Outros*).

9018.39	-- Outros
9018.39.10	Agulhas
9018.39.2	Sondas, cateteres e cânulas
9018.39.30	Lancetas para vacinação e cautérios
9018.39.9	Outros

12. Todavia, não há que se falar em aplicação da RGI 3 b), pois não estamos diante de um sortido acondicionado para venda a retalho que seria composto, essencialmente, por três artigos diferentes que atuam em conjunto. Estamos, sim, diante de um artigo com três partes essenciais, a cânula, a base e o tubo, que se unem entre si. Por se apresentar duplicado na embalagem pode ser chamado de conjunto ou kit (2 cânulas, 2 bases e 2 tubos).

13. Portanto, o artigo em apreço, que não se trata de um sortido acondicionado para venda a retalho, se enquadra no item 9018.39.9 (*Outros*) e, dentro deste, no subitem 9018.39.91 (*Artigo para fístula arteriovenosa, composto de agulha, base de fixação tipo borboleta, tubo plástico com conector e obturador*), por aplicação da RGC 1.

9018.39	-- Outros
9018.39.10	Agulhas
9018.39.2	Sondas, cateteres e cânulas
9018.39.30	Lancetas para vacinação e cautérios
9018.39.9	<u>Outros</u>

9018.39.9	Outros
9018.39.91	<u>Artigo para fístula arteriovenosa, composto de agulha, base de fixação tipo borboleta, tubo plástico com conector e obturador</u>
9018.39.99	Outros

(grifou-se)

Conclusão

14. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI 1 (texto da posição 90.18), RGI 6 (textos das suposições 9018.3 e 9018.39) e RGC 1 (textos do item 9018.39.9 e subitem 9018.39.91) constante 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/SH 9018.39.91**.

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 21 de setembro de 2021. 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)

ADRIANA KINDERMANN SPECK

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro

(Assinado digitalmente)

ROBSON DE V MOREIRA CEZAR

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro

(Assinado digitalmente)

SILVANA DEBONI BRITO

Auditora-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Relatora

(Assinado digitalmente)

LUIZ HENRIQUE DOMINGUES

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Presidente da 4ª Turma