



Solução de Consulta nº 98.032 - Cosit

Data 18 de abril de 2022

Processo

Interessado

CNPJ/CPF

ASSUNTO: CLASSIFICAÇÃO DE MERCADORIAS

Código NCM: 9021.90.19

Mercadoria: Microesferas de polímero acrílico, calibradas em sete faixas de tamanhos que variam de 40 a 1.200 micrômetros (μm), não reabsorvíveis e biocompatíveis com as propriedades de adesão celular, próprias para uma embolização vascular controlada e direcionada, no tratamento, por exemplo, de malformações arteriovenosas, tumores hiper vasculares, miomas uterinos sintomáticos, hiperplasia benigna da próstata e controle do sangramento na circulação periférica, apresentadas em seringas descartáveis estéreis, pré-carregadas com 1 ou 2 ml de microesferas em, respectivamente, 6 ou 7 ml de solução apirogênica de soro fisiológico (NaCl a 0,9%), comercializadas em caixas contendo uma ou cinco unidades de seringas.

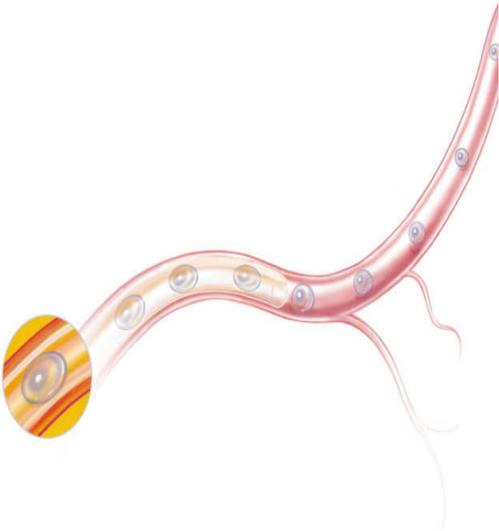
Dispositivos Legais: RGI 1, RGI 3 b), RGI 6 e RGC 1 da NCM constante da TEC, aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, e da Tipi, aprovada pelo Decreto nº 10.923, de 2021, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e consolidadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, com atualizações posteriores.

Relatório

Consulta o interessado quanto à classificação fiscal na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada 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 10.923, de 30 de dezembro de 2021, conforme formulário inicial às folhas 6 a 10:

[Informações protegidas por sigilos fiscal/comercial].

Imagens:

	
 <p data-bbox="421 1099 676 1133">Caixa com 1 unidade</p>	 <p data-bbox="1011 1093 1278 1126">Caixa com 5 unidades</p>
	

[...].

Fundamentos

Identificação da mercadoria:

3. Trata-se da classificação fiscal de microesferas de polímero acrílico, calibradas em sete faixas de tamanhos que variam de 40 a 1200 micrômetros (μm), não reabsorvíveis e biocompatíveis com as propriedades de adesão celular, próprias para uma embolização vascular controlada e direcionada, no tratamento, por exemplo, de malformações arteriovenosas, tumores hiper vasculares, miomas uterinos sintomáticos, hiperplasia benigna da próstata e controle do sangramento na circulação periférica, apresentadas em seringas descartáveis estéreis, pré-carregadas com 1 ou 2 ml de microesferas em, respectivamente, 6 ou 7 ml de solução apirogênica de soro fisiológico (NaCl a 0,9%), comercializadas em caixas contendo uma ou cinco unidades de seringas.

3.1. Segundo informações do fabricante as microesferas só devem ser usadas por médicos especialistas treinados especificamente em procedimentos de embolização vascular. O tamanho e quantidade de microesferas devem ser cuidadosamente escolhidos dependendo da lesão sendo tratada e outras considerações clinicamente relevantes.

3.2 As microesferas não contêm medicamentos a elas associados.

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 produto em análise é composto pela reunião de seringa, solução de soro fisiológico e microesferas de polímero acrílico. Não se encontra no SH texto de posição que contemple o conjunto para fins de aplicação imediata da RGI 1, e, como os componentes, individualmente considerados, encontram classificações em posições distintas, igualmente específicas, a presente classificação deve se dar à luz da RGI 3 b) que estabelece:

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:

[...].

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, cujas classificações 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.

[...].

[Sublinhados não pertencem ao original].

7. Segundo as Nesh da RGI 3 b) “*o fator que determina a característica essencial varia conforme o tipo de mercadorias. Pode, por exemplo, ser determinado pela natureza da matéria constitutiva ou dos componentes, pelo volume, quantidade, peso ou valor, pela importância de uma das matérias constitutivas tendo em vista a utilização das mercadorias”.*

8. No presente caso, a seringa (posição 90.18) é apenas o frasco de acondicionamento e meio de injeção das microesferas no cateter condutor e o soro fisiológico (posição 30.04)¹ serve unicamente como veículo inerte de suspensão para esta injeção percutânea, ambos exercem função claramente secundária em relação às microesferas que, por sua vez, representam a essência da mercadoria em análise e devem reger a classificação.

9. Na concepção e no desenvolvimento industrial das microesferas de polímero acrílico, que são calibradas em sete faixas de tamanhos que variam de 40 a 1.200 micrômetros (µm) para permitir aos médicos a escolha cuidadosa da dimensão e quantidade ideais para o tratamento da lesão e outras considerações clinicamente relevantes, são observados rigorosos aspectos técnicos e científicos, tendo em vista a necessidade de adequabilidade às condições de sua inserção no interior do corpo humano, onde permanecerão por tempo indeterminado.

10. A grande precisão do produto e o fato de sua aplicação se processar em ambientes cirúrgicos por profissional com alto nível de conhecimento médico, sinaliza, de forma indicativa, para a classificação no Capítulo 90, que, entre outros, contempla os instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos e cujas Nesh esclarecem:

O presente Capítulo compreende um conjunto de instrumentos e aparelhos muito diversos, mas que, em geral, se caracterizam essencialmente pelo seu acabamento e grande precisão, motivo pelo qual a maior parte deles são utilizados especialmente em domínios puramente científicos (pesquisas de laboratório, análises, astronomia, etc.), em aplicações técnicas ou industriais muito específicas (medidas ou controles, observações, etc.) ou para fins médicos.

É por isso que neste Capítulo se encontram, *grosso modo*:

[...].

C) Os instrumentos e aparelhos de uso médico, cirúrgico, odontológico ou veterinário, ou para usos derivados (radiologia, mecanoterapia, oxigenoterapia, ortopedia, prótese, etc.).

[...].

[Sublinhados não pertencem ao original].

¹ Observe-se que no âmbito do Ceclam existe entendimento vinculante que classifica solução aquosa de cloreto de sódio a 0,9%, estéril, apresentada em doses, acondicionada em seringa descartável, na posição 30.04, por aplicação da RGI 3 b) (Solução de Divergência 98.006, de 27 de maio de 2020).

11. Compulsando-se o referido Capítulo 90, identifica-se, em princípio, duas posições cujos textos, particularmente nos trechos sublinhados abaixo, podem albergar o produto em questão:

90.18 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.

90.21 Artigos e aparelhos ortopédicos, incluindo 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 uma deficiência ou uma incapacidade, destinados a serem transportados à mão ou sobre as pessoas ou a serem implantados no organismo.

12. Sobres essas posições, as Nesh registram:

Posição 90.18

A presente posição compreende um conjunto - particularmente vasto - de instrumentos e aparelhos, de quaisquer matérias (incluindo os metais preciosos), 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. Classificam-se também nesta posição os instrumentos e aparelhos para trabalhos de anatomia ou de dissecação, para autópsias e, sob certas condições, os instrumentos e aparelhos para oficinas de prótese dentária (ver a parte II, abaixo).

[...].

Posição 90.21

V.- OUTROS APARELHOS DESTINADOS A SEREM TRANSPORTADOS À MÃO OU SOBRE AS PESSOAS OU A SEREM IMPLANTADOS NO ORGANISMO, PARA COMPENSAR UMA DEFICIÊNCIA OU UMA INCAPACIDADE

Pertencem, entre outros, a este grupo:

[...].

4) Os aparelhos de implantar no organismo, próprios para sustentar ou substituir a função química de alguns órgãos (secreção de insulina, por exemplo).

[...].

13. O que se observa da leitura das Nesh mencionadas é que, conquanto ambas abarquem produtos utilizados no campo médico-cirúrgico, o SH destaca na posição 90.21, de forma mais específica, os artigos e aparelhos que nela são citados.

14. As microesferas aqui tratadas, na medida em que promovem uma embolização artificial que visa impedir a irrigação sanguínea de determinada área, a fim de evitar o

agravamento de problemas, compensam uma deficiência em regiões afetadas por aneurismas, malformações arteriovenosas e outras condições, e como são concebidas para serem implantadas no interior do corpo humano, onde permanecerão por tempo indeterminado, atendem à parte do texto da posição 90.21: “*aparelhos para compensar uma deficiência ou uma incapacidade, destinados a serem implantados no organismo*”.

15. Observe-se que, embora, não tenham como função “*sustentar ou substituir a função química de alguns órgãos*”, conforme é citado no trecho das Nesh da posição 90.21 acima transcrito, deve-se notar que este faz parte de uma lista exemplificativa e, portanto, o entendimento aqui exposto não contradiz as Nesh.

16. De modo que, diante do exposto, conclui-se pela posição 90.21 e afasta-se a posição 90.18, pretendida pelo interessado.

17. A RGI-6 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 acepção da presente Regra, as Notas de Seção e de Capítulo são também aplicáveis, salvo disposições em contrário.

18. A posição 90.21 se desdobra nas seguintes subposições:

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 - Aparelhos para facilitar a audição dos surdos, exceto as partes e acessórios

9021.50 - Marca-passos cardíacos (Estimuladores cardíacos*), exceto as partes e acessórios

9021.90 - Outros

19. Por não corresponder aos textos das subposições precedentes, o produto objeto da consulta deve ser classificado na subposição residual 9021.90.

20. A RGC-1 estabelece:

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.

21. A subposição 9021.90 é desdobrada nos seguintes itens:

9021.90.1 Aparelhos que se implantam no organismo para compensar uma deficiência ou uma incapacidade

9021.90.80 Outros

9021.90.9 Partes e acessórios

22. Conforme explicado no item 14 deste documento, o produto objeto da consulta se enquadra no texto do item 9021.90.1 que, por sua vez, se subdivide nos seguintes subitens:

9021.90.11 Cardiodesfibriladores automáticos

9021.90.12 Implantes expansíveis (*stents*), mesmo montados sobre cateter do tipo balão

9021.90.13 Oclusores interauriculares constituídos por uma malha de fios de níquel e titânio preenchida com tecido de poliéster, mesmo apresentados com seu respectivo cateter

9021.90.19 Outros

23. Por não corresponder aos textos dos subitens precedentes, o produto objeto da consulta deve ser classificado no subitem residual 9021.90.19.

Conclusão

24. Com base nas RGI-1 (texto da posição 90.21), RGI 3 b), 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 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 10.923, de 2021, e, ainda, com subsídios extraídos das Nesh citadas nos fundamentos legais, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e consolidadas pela IN RFB nº 1.788, de 2018, com atualizações posteriores, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/TIPI **9021.90.19**.

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 1ª Turma constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de 18 de abril de 2022. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 44 da Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 9 de dezembro de 2021.

Remeta-se o presente processo à unidade de jurisdição para ciência do consulente e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)

IVANA SANTOS MAYER

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

SÍLVIA DE BRITO OLIVEIRA

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

MARLI GOMES BARBOSA

AUDITORA-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
RELATORA

(Assinado Digitalmente)

NEY CAMARA DE CASTRO

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
PRESIDENTE DA 1ª TURMA