



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.276 – COSIT
DATA	29 de agosto de 2024
INTERESSADO	CLICAR PARA INSERIR O NOME
CNPJ/CPF	00.000.000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 9021.90.19

Mercadoria: Cateter destinado a ser inserido no ureter para drenagem da urina produzida pelo rim até a bexiga, utilizado para aliviar obstrução ureteral numa série de condições benignas, malignas e pós-traumáticas, de poliuretano com cobertura hidrofílica de PVPI (polivinilpirrolidona-iodo), com comprimento de 8 a 30 cm, de uso temporário (até vinte e oito dias), comercialmente denominado “Cateter ureteral duplo J hidrofílico”.

Dispositivos Legais: RGI 1, RGI 6 e RGC 1 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 11.158, de 2022, com subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 2.169, de 2023.

RELATÓRIO

Consultou o interessado quanto à classificação fiscal de mercadoria na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) constante da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela 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 11.158, de 29 de julho de 2022, acerca da mercadoria assim por ele descrita:

INFORMAÇÃO SIGILOSA

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

7. A mercadoria em comento trata-se de um cateter destinado a ser inserido no ureter para que a urina passe por dentro dele, ligando os rins à bexiga, utilizados para aliviar a obstrução ureteral numa série de condições benignas, malignas e pós-traumáticas, com medidas variando de 8 a 30 cm, confeccionado basicamente de poliuretano, com cobertura hidrofílica de PVPI - Polivinil-pirrolidona-lodo, e próprio para uso temporário de até vinte e oito dias, comercialmente denominado “Cateter Ureteral Duplo J Hidrofílico”. A expressão “duplo J” decorre do formato do cateter. Inserimos abaixo uma foto do produto, fornecida pela consulente:



Classificação da mercadoria:

8. 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).

9. 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. E 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.

10. No caso presente, temos um cateter de poliuretano que é implantado dentro do ureter, canal que liga os rins à bexiga, para que a urina passe por dentro dele. É utilizado principalmente no caso de haver obstruções que impeçam o regular fluxo da urina por dentro do ureter. Seu uso é limitado a vinte e oito dias, pois o uso excessivo pode resultar em complicações, como incrustações ou lesões internas do ureter devido à cauterização dos materiais, conforme explica a consulente.

11. Todo o cerne da questão, levantado pela consulente, reside no fato de que esta entende que solução de consulta anterior exarada por esta COSIT classificou produto semelhante ao ora em comento na posição 90.21 da NCM (“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.”) não levou em consideração a existência de dispositivos implantáveis no organismo de uso temporário (no caso do cateter duplo J, o prazo máximo seria de 28 dias, entretanto a consulente alega que o usual é que este prazo não exceda 7 dias, sendo então substituído), que seriam classificados na posição 90.18 da NCM (“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”). A consulente alega, por exemplo, que o regramento sanitário distingue claramente entre o cateter duplo J ureteral e os “stents”, classificando-os em diferentes graus de risco, refletindo a natureza temporária do cateter e a permanência dos “stents”, e que esta diferença seria determinante para a classificação do produto em pauta.

12. Nossa tarefa, portanto, será essencialmente determinar se o uso temporário do dispositivo implantável no corpo é determinante para se classificar o produto na posição 90.18 ou na posição 90.21 da NCM.

13. As Nesh da posição 90.18 da NCM explicam o seguinte, no que importa ao presente caso:

“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..

...

I.- INSTRUMENTOS E APARELHOS UTILIZADOS EM MEDICINA OU EM CIRURGIA HUMANAS

Entre estes, devem mencionar-se:

A) Os instrumentos e aparelhos que, sob denominações idênticas, servem para atividades

múltiplas, tais como:

- 1) Agulhas (de suturas, de ligaduras, de vacinação, extração de sangue, hipodérmicas, etc.).*
- 2) Lancetas (de vacinação, de sangrias, etc.).*
- 3) Trocartes (de punções, para bÍlis, universais, etc.).*
- 4) Bisturis e escalpelos de qualquer tipo.*
- 5) Sondas (retais, prostáticas, vesiculares, uretrais, etc.).*
- 6) Espéculos (nasais, bucais, laríngeos, vaginais, retais, etc.).*
- 7) Espelhos e espelhos-refletores (para exames dos olhos, laringe, ouvidos, etc.).*
- 8) Tesouras, cisalhas, pinças, boticões, buris, goivas, malhetes, martelos, serras, facas, curetas, espátulas.*
- 9) Cânulas (cateteres, cânulas de aspiração, etc.).*
- 10) Cautérios (termocautérios, galvanocautérios, microcautérios, etc.).*
- 11) Pinças e outros utensÍlios denominados porta-algodão, porta-pensos, esponjeiras, portatampões, porta-agulhas (incluindo os porta-agulhas para agulhas de rádio).*
- 12) Afastadores (de lábios, maxilares, abdominais, de amÍgdalas, para o fígado, etc.).*
- 13) Dilatadores (laríngeos, uretrais, esofágicos, uterinos, etc.).*
- 14) Hastes guias para a colocação de cateteres, agulhas, dilatadores, endoscópios e dispositivos de arteriotomia.*

15) *Agrafos (para suturas, etc.).*

16) *Seringas (de vidro, metal, vidro e metal, plástico, etc.), para qualquer uso: seringas de injeções, de punções, para anestesia, para irrigação ou lavagem de feridas, de aspiração (mesmo com bomba), seringas oculares, auriculares, laríngeas, uterinas, ginecológicas, etc.*

17) *Grampeadores cirúrgicos para colocação dos grampos (agrafos) que suturam as feridas.*

.....”

14. Por sua vez, as Nesh da posição 90.21 explicam o seguinte, no que interessa ao caso presente, que consta de seu item V:

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:

1) *Os aparelhos destinados a facilitar a fonação das pessoas que tenham perdido o uso das cordas vocais em consequência de traumatismo ou de intervenção cirúrgica. Estes aparelhos são compostos 90.21 XVIII-9021-4 essencialmente de um gerador eletrônico de impulsos. Apoiados na parede externa do pescoço, por exemplo, produzem, no interior da faringe, vibrações que o paciente modula e transforma em linguagem audível.*

2) *Os aparelhos do tipo “marca-passo” (pacemaker), por exemplo os que se destinam a estimular o músculo cardíaco, no caso de sua deficiência. Estes aparelhos têm aproximadamente as dimensões e o peso de um relógio de bolso e são implantados sob a pele do paciente. Possuem fonte própria de energia (pilha ou bateria elétrica) e são ligados por eletrodos ao coração, ao qual fornecem os impulsos necessários ao seu funcionamento. Outros tipos de “marca-passos” (pacemakers) são utilizados para estimular outros órgãos (pulmões, reto, bexiga, etc.).*

3) *Os aparelhos que permitem aos cegos guiar-se. São constituídos essencialmente por um emissorreceptor de ultrassons alimentado por uma bateria elétrica. As variações de frequência que resultam do tempo que leva um feixe de ondas ultrassônicas para retornar à origem, após refletir-se num obstáculo, permitem aos cegos, graças a um dispositivo de percepção apropriado (auscultador auricular, por exemplo), detectar o obstáculo e determinar a distância em que se encontra.*

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

15. Analisando o texto das posições 90.18 e 90.21 e suas Nesh, nota-se que os artefatos da posição 90.18 são para uso médico, odontológico e similares, utilizados primordialmente durante procedimentos a que o paciente está sendo submetido. São citados, por exemplo, os cateteres como exemplos desse tipo de artefatos. Tais cateteres são aqueles utilizados normalmente durante cirurgia ou internação de paciente para administrar medicamentos, por exemplo.

16. Por outro lado, a natureza dos artefatos da posição 90.21 é distinta: trata-se de produtos que o paciente usará dentro ou fora do corpo em seu cotidiano, fora do ambiente hospitalar. A referida posição especifica uma série de tipos desses produtos: artigos ortopédicos, para fraturas, próteses, artigos para facilitar a audição, e “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” (grifamos)

17. O produto objeto desta consulta, sem dúvidas, é implantado no organismo para compensar uma deficiência ou incapacidade (normalmente, obstrução do ureter). Não há vácuo legal em relação a tais aparelhos serem de uso “temporário” ou “permanente”, simplesmente porque isto não importa, visto que nem o texto legal nem as Nesh fazem qualquer referência ao tempo em que um artefato deve permanecer implantado no organismo para fins de classificação na posição 90.21, independente da conceituação que a Anvisa ou qualquer outro órgão da Administração Pública dê a dispositivos como o ora em análise. Como o cateter duplo J hidrofílico é um artefato para implantar no organismo, e serve para compensar uma deficiência ou incapacidade, para uso fora do ambiente hospitalar, isto é, não durante um procedimento cirúrgico ou a internação para recuperação, mas sim para ser usado no cotidiano, mesmo que se exija sua substituição periódica, este se configura como um aparelho para ser implantado no organismo, para compensar uma deficiência ou uma incapacidade e sua classificação se dá na posição 90.21 da NCM.

18. A estrutura da posição 90.21 da NCM é a seguinte:

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.
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

19. Por não estar abrangido em nenhuma subposição anterior, o produto se classifica no código 9021.90, cuja estrutura é a seguinte:

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

20. Por se tratar de um aparelho que se implanta no organismo para compensar uma deficiência ou incapacidade o produto em tela se classifica no item 9021.90.1, que tem a seguinte estrutura:

9021.90.11	Cardiodesfibriladores automáticos
9021.90.12	Implantes expansíveis (<i>stents</i>), 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

21. Por não estar abrangido em nenhum dos subitens anteriores, o produto em tela se classifica no subitem 9021.90.19, que é seu código NCM.

CONCLUSÃO

22. 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 da Tarifa Externa Comum (TEC), aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, e da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Ipi), aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 2022, com subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 2.169, de 2023, conclui-se que a mercadoria CLASSIFICA-SE no código NCM **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 2ª Turma constituída pela Portaria RFB nº 1.921, de 13 de abril de 2017, à sessão de

27/08/2024. Divulgue-se e publique-se nos termos do art. 44 da Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 9 de dezembro de 2021.

Encaminhe-se para ciência da consulente e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)

DIVINO DEONIR DIAS BORGES

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
RELATOR

(Assinado Digitalmente)

ROBERTO COSTA CAMPOS

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

ALEXSANDER SILVA ARAUJO

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
MEMBRO

(Assinado Digitalmente)

CARLOS HUMBERTO STECKEL

AUDITOR-FISCAL DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
PRESIDENTE DA 2ª TURMA