



Receita Federal

Coordenação-Geral de Tributação

PROCESSO	00000.000000/0000-00
SOLUÇÃO DE CONSULTA	98.167 – COSIT
DATA	2 de julho de 2025
INTERESSADO	CLICAR PARA INSERIR O NOME
CNPJ/CPF	00.000.000/0000-00

Assunto: Classificação de Mercadorias

Código NCM: 2933.39.25

Mercadoria: Clonixinato de lisina (CAS 55837-30-4), com pureza de grau farmacêutico, na forma de pó, utilizado como matéria-prima na produção de medicamentos com ação analgésica, acondicionado em tambores, comercialmente denominado “sal de lisina da clonixina”.

Dispositivos Legais: RGI/SH 1 (Nota 1 a) do Capítulo 29), RGI/SH 6 e RGC 1 da NCM, constante da TEC, aprovada pela Resolução Gecex nº 272, de 2021, e da TIPI, aprovada pelo Decreto nº 11.158, de 2022, e subsídios extraídos das Nesh, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992 e atualizadas pela IN RFB nº 2.169, de 2023.

RELATÓRIO

Versa a presente consulta sobre a classificação fiscal 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, da mercadoria assim caracterizada pelo interessado:

[Informação sigilosa]

FUNDAMENTOS

Identificação da mercadoria:

3. A mercadoria objeto da consulta é o clonixinato de lisina (CAS 55837-30-4), com grau de pureza farmacêutica, na forma de pó, utilizado como matéria-prima na produção de medicamentos com ação analgésica, acondicionado em tambores.

Classificação da mercadoria:

4. A Constituição Federal de 1988 (CF/88) estabeleceu os fundamentos para o Sistema Tributário Nacional, sendo, evidentemente, a principal fonte normativa do direito tributário brasileiro. Além disso, o Código Tributário Nacional (CTN), Lei nº 5.172, de 1966, aprovado como lei ordinária, tendo sido recepcionado com força de lei complementar pela CF/67, e mantido tal *status* com o advento da CF/88, é o diploma legal que estabelece as normas gerais tributárias. O CTN, em seu artigo 96, dispõe sobre a abrangência da expressão “legislação tributária”, com a seguinte instrução: A expressão “legislação tributária” compreende as leis, os **tratados e as convenções internacionais**, os decretos e as normas complementares que versem, no todo ou em parte, sobre tributos e relações jurídicas a eles pertinentes.

5. O Brasil é parte contratante da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias, portanto, sujeito as suas diretrizes. No ordenamento jurídico brasileiro o Presidente da República tem competência para celebrar os tratados e convenções internacionais e, posteriormente, submetê-los ao Congresso Nacional para sua aprovação, mediante decreto legislativo. Após a aprovação pelo Congresso Nacional o texto segue para ratificação do poder Executivo culminando na promulgação mediante decreto. A jurisprudência e a doutrina brasileira acolheram a tese de que os tratados e convenções internacionais devidamente internalizados e as leis ordinárias federais possuem a mesma hierarquia jurídica, ou seja, aqueles são incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro como normas infraconstitucionais.

6. O texto da Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias foi aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 71, de 11 de outubro de 1988, e promulgado pelo Decreto nº 97.409, de 23 de dezembro de 1988, com posteriores alterações aprovadas pelo Secretário Especial da Receita Federal do Brasil, por força da competência que lhe foi delegada pelo art. 2º do Decreto nº 766, de 3 de março de 1993.

7. 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), na Regra Geral Complementar da TIPI (RGC/TIPI), nos pareceres de classificação do

Comitê do Sistema Harmonizado (CSH) da Organização Mundial das Alfândegas (OMA) e nos ditames do Mercosul, e, subsidiariamente, nas Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh).

8. A RGI/SH nº 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/SH 2 a 5). A RGI/SH nº 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 e das Notas de subposição respectivas, entendendo-se que apenas são comparáveis subposições do mesmo nível.

9. Além disso, no que se refere aos desdobramentos regionais, temos por fundamento a Regra Geral Complementar do Mercosul nº 1 (RGC/NCM 1) que dispõe que 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. Salienta-se que a determinação do enquadramento da mercadoria segue os princípios legais estabelecidos no âmbito da NCM. Em resumo, primeiro deve ser determinada a posição pertinente da mercadoria para em seguida determinar a sua subposição (de 1º e de 2º níveis), somente após é que se analisa os desdobramentos regionais (primeiro o item, depois o subitem). Qualquer análise distinta deste rito infringe o comando legal instituído na Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias.

11. Ademais, em relação ao enquadramento em Ex-tarifário da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI), temos por fundamento a Regra Geral Complementar da TIPI nº 1 (RGC/TIPI 1) que dispõe que as Regras Gerais para interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para determinar, no âmbito de cada código, **quando for o caso**, o Ex-tarifário aplicável, entendendo-se que apenas são comparáveis Ex-tarifários de um mesmo código.

12. O processo de consulta sobre a interpretação da legislação tributária e aduaneira, inclusive sobre a classificação fiscal de mercadorias, aplicável a fato determinado está regulamentado pelos Decretos nº 70.235, de 1972, e nº 7.574, de 2011, conforme diretriz estabelecida no Decreto-Lei nº 822, de 1969. No âmbito da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil o rito para o processo de consulta sobre classificação fiscal de mercadorias está estabelecido na Instrução Normativa RFB nº 2.057, de 2021.

13. O Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil, autoridade tributária e aduaneira da União, detém, em caráter privativo, competência para elaborar e proferir decisão no âmbito do processo de consulta, bem como proceder à orientação do sujeito passivo no tocante à interpretação da legislação tributária, fundamentado no inciso I, do artigo 6º, da Lei nº 10.593, de 6 de dezembro de 2002.

14. Citada a legislação pertinente e sua respectiva sistemática, passa-se a determinar o correto enquadramento na NCM/TEC/TIPI da mercadoria submetida à consulta.

15. O consulente adota o **código NCM 2933.39.29** e pretende confirmar tal classificação.

16. Diz o texto da **posição da 29.33** “Compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomo(s) de nitrogênio (azoto)”.

17. Para melhor entendimento da **posição 29.33** recorre-se às Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), que constituem elemento subsidiário de caráter fundamental para a correta interpretação do conteúdo da posição, aprovadas pelo Decreto nº 435, de 27 de janeiro de 1992, e atualizadas pela IN RFB nº 2.169, de 2023, que trazem os seguintes esclarecimentos:

*Entre os **compostos heterocíclicos** desta posição, podem citar-se:*

[...]

C. Compostos cuja estrutura contém um ciclo piridina (hidrogenado ou não) não condensado*.

Incluem-se, entre outros, neste grupo:

*1) A **piridina**. Encontra-se no alcatrão da hulha, no óleo de Dippel (óleo de ossos) e em numerosos compostos. Líquido incolor ou levemente amarelado, de cheiro fortemente empireumático, desagradável. Utiliza-se em síntese orgânica, na indústria da borracha, em tingimento ou estampagem de tecidos, como desnaturante do álcool, em medicina, etc.*

*Para ser incluída na presente posição, a piridina deve ter um grau de pureza mínimo de 95 %, em peso. A piridina de um grau de pureza inferior está **excluída (posição 27.07)**.*

*2) Entre os **derivados mais importantes da piridina**, podem citar-se:*

*a) A **metilpiridina (picolina)**, a **5-etil-2-metilpiridina (5-etil-2-picolina)** e a **2-vinilpiridina**.*

Para se incluírem na presente posição, estes derivados devem ter uma pureza mínima de 90 %, em peso (no caso da metilpiridina, todos os isômeros da

*metilpiridina se consideram em conjunto). Os derivados de grau de pureza inferior estão **excluídos (posição 27.07).***

b) Os ácidos piridinocarboxílicos.

*Incluem-se neste grupo o **ácido isonicotínico** (piridino- γ -carboxílico) e seus derivados. Apresentam-se em cristais incolores formados por oxidação da γ -picolina ou por outros processos sintéticos. A sua hidrazina emprega-se no tratamento da tuberculose pulmonar.*

*O ácido piridino- β -carboxílico ou ácido nicotínico está, contudo, incluído na **posição 29.36.***

*c) A **dietilamida do ácido piridino- β -carboxílico**. Apresenta-se como líquido oleoso, quase incolor. Tem aplicações medicinais como excitante da circulação e da respiração.*

d) O hexanicotinato de mesoinositol.

18. Para determinar o correto enquadramento da mercadoria serão analisadas as diretrizes estabelecidas nas Notas Legais nº 1 e 2, do Capítulo 29:

Capítulo 29

1.- Ressalvadas as disposições em contrário, as posições do presente Capítulo apenas compreendem:

a) Os compostos orgânicos de constituição química definida apresentados isoladamente, mesmo que contenham impurezas;

b) As misturas de isômeros de um mesmo composto orgânico (mesmo que contenham impurezas), com exclusão das misturas de isômeros (exceto estereoisômeros) dos hidrocarbonetos acíclicos, saturados ou não (Capítulo 27);

c) Os produtos das posições 29.36 a 29.39, os éteres, acetais e ésteres de açúcares, e seus sais, da posição 29.40, e os produtos da posição 29.41, de constituição química definida ou não;

d) As soluções aquosas dos produtos das alíneas a), b) ou c) acima;

e) As outras soluções dos produtos das alíneas a), b) ou c) acima, desde que essas soluções constituam um modo de acondicionamento usual e indispensável, determinado exclusivamente por razões de segurança ou por necessidades de transporte, e que o solvente não torne o produto particularmente apto para usos específicos de preferência à sua aplicação geral;

f) Os produtos das alíneas a), b), c), d) ou e) acima, adicionados de um estabilizante (ou mesmo de um agente antiaglomerante) indispensável à sua conservação ou transporte;

g) Os produtos das alíneas a), b), c), d), e) ou f) acima, adicionados de uma substância antipoeira, de um corante ou de uma substância aromática, com a finalidade de facilitar a sua identificação ou por razões de segurança, desde que essas adições não tornem o produto particularmente apto para usos específicos de preferência à sua aplicação geral;

h) Os produtos seguintes, de concentração-tipo, destinados à produção de corantes azóicos: sais de diazônio, copulantes utilizados para estes sais e aminas diazotáveis e respectivos sais.

2.- O presente Capítulo não compreende:

a) Os produtos da posição 15.04, bem como o glicerol em bruto da posição 15.20;

b) O álcool etílico (posições 22.07 ou 22.08);

c) O metano e o propano (posição 27.11);

d) Os compostos de carbono indicados na Nota 2 do Capítulo 28;

e) Os produtos imunológicos da posição 30.02;

f) A ureia (posição 31.02 ou 31.05);

g) As matérias corantes de origem vegetal ou animal (posição 32.03), as matérias corantes orgânicas sintéticas, os produtos orgânicos sintéticos do tipo utilizado como agentes de avivamento fluorescentes ou como luminóforos (posição 32.04), bem como as tinturas (tintas para tingir) e outras matérias corantes apresentadas em formas próprias ou embalagens para venda a retalho (posição 32.12);*

h) As enzimas (posição 35.07);

ij) O metaldeído, a hexametilenotetramina e os produtos semelhantes, apresentados em pastilhas, tabletes, bastonetes ou formas semelhantes destinados a serem utilizados como combustíveis, bem como os combustíveis líquidos e combustíveis gasosos liquefeitos, em recipientes do tipo utilizado para carregar ou recarregar isqueiros ou acendedores, com uma capacidade não superior a 300 cm³ (posição 36.06);

k) Os produtos extintores, apresentados como cargas para aparelhos extintores ou em granadas ou bombas extintoras, da posição 38.13; os produtos para apagar tintas de escrever, acondicionados em embalagens para venda a retalho, incluídos na posição 38.24;

l) Os elementos de óptica, tais como os de tartarato de etilenodiamina (posição 90.01).

[Grifo nosso]

19. A mercadoria sob análise atende ao conceito de composto de constituição química definida, conforme definido na **Notas 1 a) do Capítulo 29**. Visto que se trata de um composto orgânico heterocíclico exclusivamente do heteroátomo nitrogênio, ele está enquadrado na **posição**

29.33, por aplicação da **RGI/SH nº 1** e em conformidade com os esclarecimentos extraídos das Notas Explicativas da respectiva posição.

20. Essa posição desdobra-se em oito subposições de primeiro nível:

2933.1	- Compostos cuja estrutura contém um ciclo pirazol (hidrogenado ou não) não condensado:
2933.2	- Compostos cuja estrutura contém um ciclo imidazol (hidrogenado ou não) não condensado:
2933.3	- Compostos cuja estrutura contém um ciclo piridina (hidrogenado ou não) não condensado:
2933.4	- Compostos cuja estrutura contém ciclos quinoleína ou isoquinoleína (hidrogenados ou não) sem outras condensações:
2933.5	- Compostos cuja estrutura contém um ciclo pirimidina (hidrogenado ou não) ou piperazina:
2933.6	- Compostos cuja estrutura contém um ciclo triazina (hidrogenado ou não) não condensado:
2933.7	- Lactamas:
2933.9	- Outros:

21. Com base na **RGI/SH nº 6**, que estabelece 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, será definida a correta subposição no âmbito da posição supracitada.

22. A mercadoria atende aos dizeres do texto da **subposição 2933.3**. Essa subposição se desdobra em oito subposições de segundo nível:

2933.31	-- Piridina e seus sais
2933.32	-- Piperidina e seus sais
2933.33	-- Alfentanila (DCI), anileridina (DCI), bezitramida (DCI), bromazepam (DCI), carfentanila (DCI), cetobemidona (DCI), difenoxilato (DCI), difenoxina (DCI), dipipanona (DCI), fenciclidina (DCI) (PCP), fenoperidina (DCI), fentanila (DCI), metilfenidato (DCI), pentazocina (DCI), petidina (DCI), intermediário A da petidina (DCI), pipradol (DCI), piritramida (DCI), propiram (DCI), remifentanila (DCI) e trimeperidina (DCI); sais destes produtos
2933.34	-- Outras fentanilas e seus derivados
2933.35	-- Quinuclidin-3-ol
2933.36	-- 4-Anilino-N-fenetilpiperidina (ANPP)
2933.37	-- N-Fenetil-4-piperidona (NPP)
2933.39	-- Outros

23. O composto orgânico sob consulta, clonixinato de lisina (CAS 55837-30-4), não atende aos textos das subposições 2933.31 a 2933.37. Portanto, a mercadoria está enquadrada na **subposição** de caráter residual **2933.39**. Essa subposição desdobra-se em seis itens da seguinte forma:

2933.39.1	Cuja estrutura contém flúor, bromo ou ambos, em ligação covalente
2933.39.2	Cuja estrutura contém cloro, mas não contém flúor nem bromo, em ligação covalente
2933.39.3	Cuja estrutura contém funções álcool, ácido carboxílico ou ambas, mas não contém halogênios em ligação covalente
2933.39.4	Cuja estrutura contém funções éter, éster ou ambas, mas não contém funções álcool ou ácido carboxílico nem halogênios em ligação covalente
2933.39.8	Outros, cuja estrutura contém um ciclo piridina (hidrogenado ou não) N-substituído com radicais alquila ou arila
2933.39.9	Outros

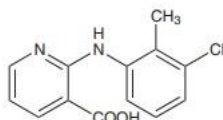
24. A classificação nos desdobramentos regionais será deliberada pela aplicação da **RGC/NCM nº 1**, que determina que as Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado se aplicarão, *mutatis mutandis*, para definir, dentro de cada posição ou subposição, o item aplicável e, dentro deste último, o subitem correspondente, entendendo-se que apenas são comparáveis desdobramentos regionais (itens e subitens) do mesmo nível.

25. Diante do exposto e das características da mercadoria, conclui-se que ela se classifica no **item 2933.39.2**. Esse item desdobra-se em cinco subitens:

2933.39.21	Picloram
2933.39.22	Clorpirifós
2933.39.23	Malato ácido de cleboprida (malato de cleboprida)
2933.39.24	Cloridrato de loperamida
2933.39.25	Ácido 2-(2-metil-3-cloroanilino)nicotínico e seu sal de lisina
2933.39.29	Outros

26. O Clonixinato de lisina é um sal de lisina da clonixina. Entretanto, a clonixina também é denominada de ácido 2-(2-metil-3-cloroanilino)nicotínico, como pode ser visto abaixo na citação do The Merck Index, thirteenth edition.

2417. Clonixin. [17737-65-4] 2-[(3-Chloro-2-methylphenyl)amino]-3-pyridinecarboxylic acid; 2-(3-chloro-*o*-toluidino)-nicotinic acid; **2-(2-methyl-3-chloroanilino)nicotinic acid**; 2-(3-chloro-2-methylanilino)nicotinic acid; clonixic acid; CBA-93626; Sch-10304. $C_{13}H_{11}ClN_2O_2$; mol wt 262.70. C 59.44%, H 4.22%, Cl 13.50%, N 10.66%, O 12.18%. Nonsteroidal anti-inflammatory agent. Prepn: M. H. Sherlock, N. Sperber, **BE 679271**; *eidem*, **US 3337570** (1965, 1967 both to Schering). Pharmacology: A. S. Watnick *et al.*, *Arch. Int. Pharmacodyn.* **190**, 78 (1971). Metabolism in humans: B. Katchen *et al.*, *J. Pharmacol. Exp. Ther.* **187**, 152 (1973). Clinical evaluation of analgesic activity: J. S. Finch, T. J. DeKornfeld, *J. Clin. Pharmacol.* **15**, 371 (1971). GC determn in plasma: C. Giachetti *et al.*, *J. High Resolut. Chromatog.* **13**, 789 (1990). Toxicology studies: H. Tanaka *et al.*, *Oyo Yakuri* **7**, 655 (1973), *C.A.* **80**, 44091m (1974).



27. Portanto, o composto consultado pelo consulente está literalmente citado no **código NCM 2933.39.25**.

28. Por fim, cabe ressaltar que a Solução de Consulta **não convalida** informações apresentadas pelo consulente, conforme o art. 46, da IN RFB nº 2.057, de 2021. Portanto, para a adoção do código supracitado é necessária a devida correlação das características determinantes da mercadoria com a descrição contida na respectiva ementa. Ademais, a decisão ora proferida não impede que a Autoridade Tributária, no uso das suas competências, solicite amostra para a realização de laudo técnico com intuito de confirmar os dados informados pelo consulente.

CONCLUSÃO

29. Com base nas Regras Gerais para Interpretação do Sistema Harmonizado RGI/SH 1 (Nota 1 a) do Capítulo 29 e texto da posição 29.33), RGI/SH 6 (textos das subposições 2933.3 e 2933.39) e RGC 1 (textos do item 2933.39.2 e do subitem 2933.39.25) da 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, e suas alterações posteriores, e ainda em subsídios extraídos das Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh), aprovadas pelo Decreto nº 435, de 1992, e atualizadas pela Instrução Normativa RFB nº 2.169, de 2023, a mercadoria objeto da consulta **CLASSIFICA-SE** no código NCM/TEC/TIPI **2933.39.25**.

ORDEM DE INTIMAÇÃO

Com base no relatório e fundamentação acima, a presente Solução de Consulta foi aprovada, 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 26 de junho de 2025.

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 interessado e demais providências cabíveis.

(Assinado Digitalmente)

DIVINO DEONIR DIAS BORGES

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Membro

(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
Relator

(Assinado Digitalmente)

CARLOS HUMBERTO STECKEL

Auditor-Fiscal da Receita Federal do Brasil
Presidente da 2ª Turma