



Nota Técnica SEI nº 1662/2025/MDIC

Assunto: **Medicamentos contendo cloridrato de escetamina. Código NCM 3004.90.39, com criação de Ex-tarifário. Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum (LETEC). Redução do Imposto de Importação de 7,2% para 0%. Processo SEI nº 19971.000741/2025-06 (Público) e 19971.000742/2025-42 (Restrito).**

I - DO PLEITO

1. A presente Nota Técnica tem como objetivo analisar pleito de redução tarifária protocolado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, em 7 de julho de 2025, para medicamento classificado no código da Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM 3004.90.39, com criação de Ex-Tarifário "**contendo cloridrato de escetamina**", que visa a redução da alíquota do Imposto de Importação de 7,2% para 0%, ao amparo da Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum (LETEC) de que tratam as Decisões nº 58/10 e nº 11/21 do Conselho do Mercado Comum do Mercosul.

2. No pleito em questão, as seguintes informações foram aportadas pela pleiteante:

a) Justificativa da necessidade da medida:

"O Spravato® é o único medicamento aprovado no país com essa indicação e mecanismo de ação, representando uma inovação terapêutica significativa no mercado. Oferece uma abordagem completamente nova para o tratamento inalável de depressão grave trazendo melhora nos sintomas nas primeiras 24 horas de uso. Este produto não possui fabricação nacional, sendo sua importação essencial para garantir o acesso dos pacientes brasileiros ao tratamento. No Brasil, este medicamento tem sido comercializado tanto no mercado privado (aproximadamente 97% do consumo) quanto no setor público (cerca de 3%). Com a redução tarifária solicitada, a Janssen se propõe a viabilizar sua ampla distribuição no Brasil e fortalecer as ações de suporte ao paciente." (Grifo nosso)

b) Produção nacional e regional: Segundo a pleiteante, não há produção nacional/regional, alegando que o item é fabricado no exterior e importado como um produto acabado.

c) Capacidade produtiva nacional ou regional: não se aplica.

d) Consumo nacional e regional: segue abaixo o consumo nacional apresentado pela solicitante, não tendo sido informados dados de consumo regional:

Quadro 1 - Consumo Nacional [CONFIDENCIAL]

Ano de consumo	Consumo Nacional (Kg)
2022	
2023	
2024	
2025 (jan-abr)	

Fonte: Pleito

Obs: Dados de consumo com base nas importações feitas pelo pleiteante, considerando todas as apresentações do medicamento pleiteado até abril de 2025.

e) Investimentos da indústria doméstica já feitos ou previstos: [CONFIDENCIAL]

3. Os dados básicos do pleito encontram-se referenciados no quadro abaixo:

Quadro 2 - Resumo do pleito

Processo SEI	NCM	Ex	Descrição do Ex-Tarifário	Redução de II
19971.000741/2025-06 (Público)	3004.90.39	Sim	Contendo cloridrato de escetamina	De 7,2% para 0%
19971.000742/2025-42 (Restrito)				

II - DO PRODUTO

4. No que diz respeito ao produto, as seguintes informações foram aportadas pela empresa pleiteante:

- Nome Comercial ou Marca: Spravato.
- Nome Técnico ou Científico: Cloridrato de escetamina.
- Códigos NCM e Descrição: NCM 3004.90.39 - 'Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados em doses (incluindo os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho. -Outros. Que contenham produtos das posições 29.21 e 29.22, mas que não contenham produtos dos itens 3004.90.1 e 3004.90.2. Outros'.
- Descrição Específica do produto (Ex-tarifário): *Contendo cloridrato de escetamina.*
- Informação Geral sobre o Produto Objeto do Pleito:

"O Spravato®, nome comercial do cloridrato de escetamina, é um medicamento desenvolvido pela Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA para o tratamento de adultos com Transtorno Depressivo Maior (TDM) que não tenham respondido adequadamente a pelo menos dois antidepressivos diferentes e, em conjunto com terapia antidepressiva oral, para a rápida redução dos sintomas depressivos em pacientes com TDM com comportamento ou ideação suicida aguda. A escetamina é um agente antidepressivo com um novo mecanismo de ação, que interage diretamente com os receptores glutamatérgicos no cérebro, chamados de moduladores do receptor de glutamato.

O mecanismo de ação do Spravato® se diferencia dos antidepressivos tradicionais, pois atua como um antagonista do receptor N-metil-D-aspartato (NMDA), promovendo uma rápida liberação de glutamato e melhorando a função sináptica nas áreas do cérebro relacionadas ao humor e comportamento emocional. Essa abordagem inovadora permite uma resposta terapêutica mais rápida, o que é especialmente relevante em situações de crise e, ao contrário de outros tratamentos com antidepressivos, a ação antidepressiva primária da escetamina não envolve diretamente receptores de monoaminas ou opioides."

A pleiteante ainda explica que:

"Ressaltamos que o Spravato® é o único medicamento aprovado no país com essa indicação e mecanismo de ação, representando uma inovação terapêutica significativa no mercado. Oferece uma abordagem completamente nova para o tratamento inalável de depressão grave trazendo melhora nos sintomas nas primeiras 24 horas de uso. (...) O medicamento Spravato® é apresentado comercialmente em dispositivos de spray para administração intranasal, cada um contendo a dose adequada de escetamina e é indicado exclusivamente para uso hospitalar sob supervisão médica"

Sobre a Patologia - Transtorno Depressivo Maior

O Transtorno Depressivo é uma condição psiquiátrica multicausal e que pode afetar qualquer pessoa, independentemente dos fatores biológicos, psicológicos e sociais que estejam presentes em sua vida naquele momento. No entanto, esta condição pode ser fortemente influenciada por experiências que atuam como gatilhos, como o reavivamento de traumas de infância, a perda de entes queridos, mudanças bruscas na rotina e o uso de substâncias psicoativas .

- Alíquota na TEC e aplicada: 7,2%
- Participação do produto objeto do pleito no valor do bem final: De acordo com o pleito, o referido produto não é um insumo, pois trata-se de medicamento de uso final.

5. Cabe destacar, ainda, que o código NCM 3004.90.39 está contemplado atualmente na LETEC com diversos outros Ex-Tarifários. Dessa forma, eventual atendimento do pleito **não implicaria a ocupação de nova vaga na Lista.**

III - DA PUBLICIDADE DO PLEITO E DAS MANIFESTAÇÕES

6. Registra-se que, conforme o disposto no Art. 5º, inciso II, do Decreto nº 10.242, de 2020, a Subsecretaria de Articulação em Temáticas Comerciais (STRAT) da Secretaria-Executiva da Câmara de Comércio Exterior (SE-CAMEX) dá ampla publicidade quanto ao recebimento e ao estágio de processamento dos pleitos de alterações tarifárias recebidos, por meio da disponibilização destes em seu endereço eletrônico. Com isso, facultam-se a quaisquer interessados a possibilidade de manifestação nos autos do processo.

7. No caso em análise, **não foram recebidas manifestações de apoio ou oposição** ao referido pleito por parte de representantes da indústria nacional.

IV - DA ANÁLISE

8. A presente análise tem como referência dados de comércio exterior obtidos do Comex Stat, de modo que se apresentam as estatísticas de importações totais, importações por origem e exportações, de modo a permitir uma visão geral da evolução desses indicadores para a totalidade do código NCM em questão, bem como uma noção sobre os principais fornecedores dos produtos nele classificados.

9. Cumpre ressaltar a impossibilidade de obter dados estatísticos exclusivamente para o produto objeto do pleito, tendo em vista que este consiste em um Ex-tarifário que representa apenas parte dos produtos classificados no código NCM 3004.90.39.

Das Importações

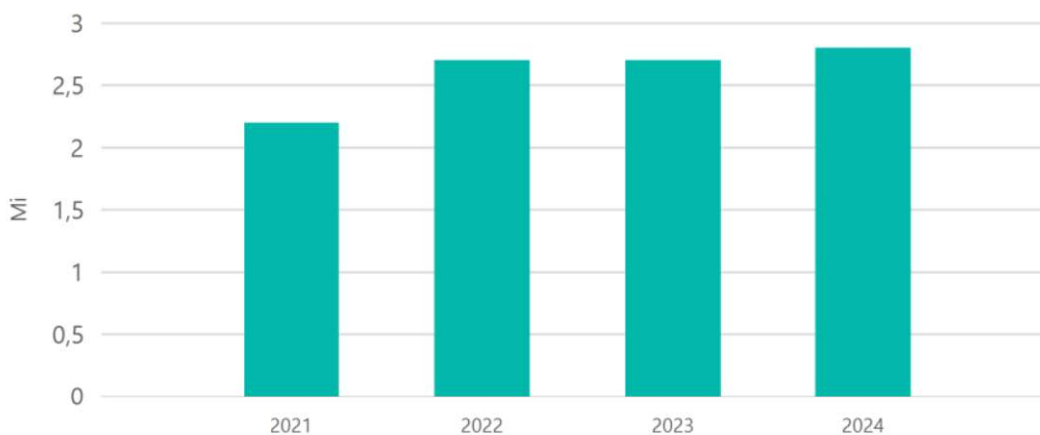
10. O quadro abaixo apresenta dados do Comex Stat que mostram a evolução das importações referentes ao código NCM 3004.90.39, em valor (US\$ FOB) e em quantidade (Kg), no período de 2021 a 2024 (jan-dez), e nos períodos de janeiro a julho de 2024 e de 2025, bem como a evolução do preço médio dessas importações:

Quadro 3 - Importações - NCM 3004.90.39

Ano	Importações (US\$ FOB)	Var. (%)	Importações (Kg)	Var. (%)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Var. (%)
2021	113.049.455	-	2.154.144	-	52,48	-
2022	139.434.036	23,3%	2.724.239	26,5%	51,18	-2,5%
2023	167.579.191	20,2%	2.728.561	0,2%	61,42	20,0%
2024	191.024.233	14,0%	2.768.245	1,5%	69,01	12,4%
2024 (jan-jul)	107.745.721	-	1.434.758	-	75,10	-
2025 (jan-jul)	137.773.979	27,9%	1.870.729	30,4%	73,65	-1,9%

Elaboração: STRAT Fonte: Comex Stat

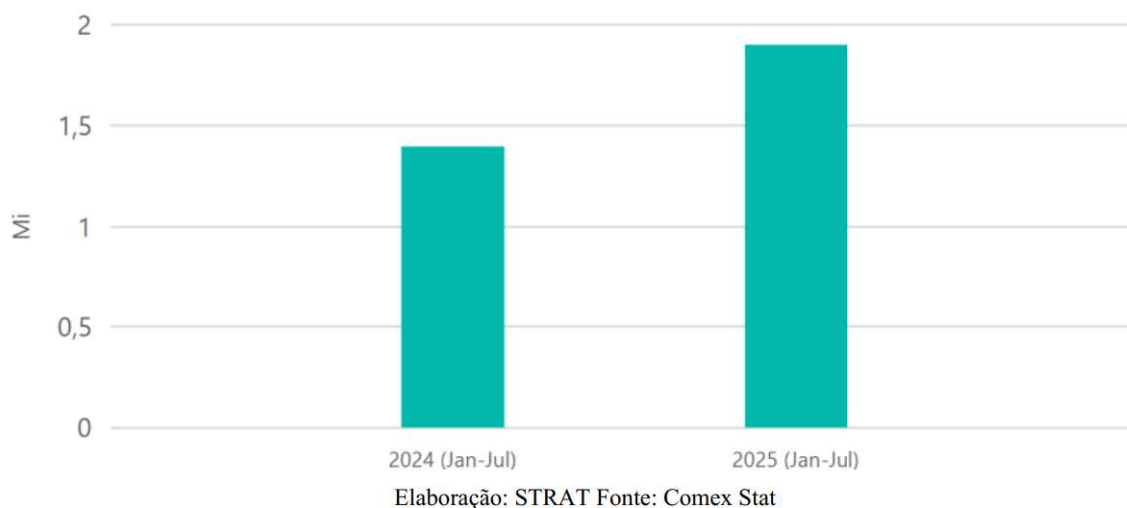
Gráfico 1 - Importações em quantidade [Kg] - NCM 3004.90.39



Elaboração: STRAT Fonte: Comex Stat

11. O próximo gráfico apresenta a comparação das importações em quantidade (Kg) para o código NCM 3004.90.39 entre os meses de janeiro a julho nos anos de 2024 e 2025:

Gráfico 2 - Importações em 2024/2025 mensais em quantidade [Kg] - NCM 3004.90.39



12. No que se refere às importações da NCM objeto do pleito, observa-se que, entre 2021 e 2024, houve um **aumento de 69% no valor importado**, passando de US\$ 113.049.455 para US\$ 191.024.233. Em relação ao volume importado, houve um aumento de 28,5% entre 2021 e 2024, passando de 2.154.144 Kg para 2.768.245 Kg. Quanto ao preço médio, de 2021 a 2024, observou-se um **aumento de preços**. Em 2021, o preço médio era de US\$ 52,48/kg, enquanto em 2024 foi de US\$ 69,01/kg, representando um aumento de 31,5%.

Das Exportações

13. O quadro a seguir apresenta a evolução das exportações de produtos classificados no código NCM 3004.90.39, em valor e em quantidade, no período de 2021 a 2024 (Jan-Dez), e nos períodos de janeiro a julho de 2024 e de 2025, bem como a evolução do preço médio dessas exportações:

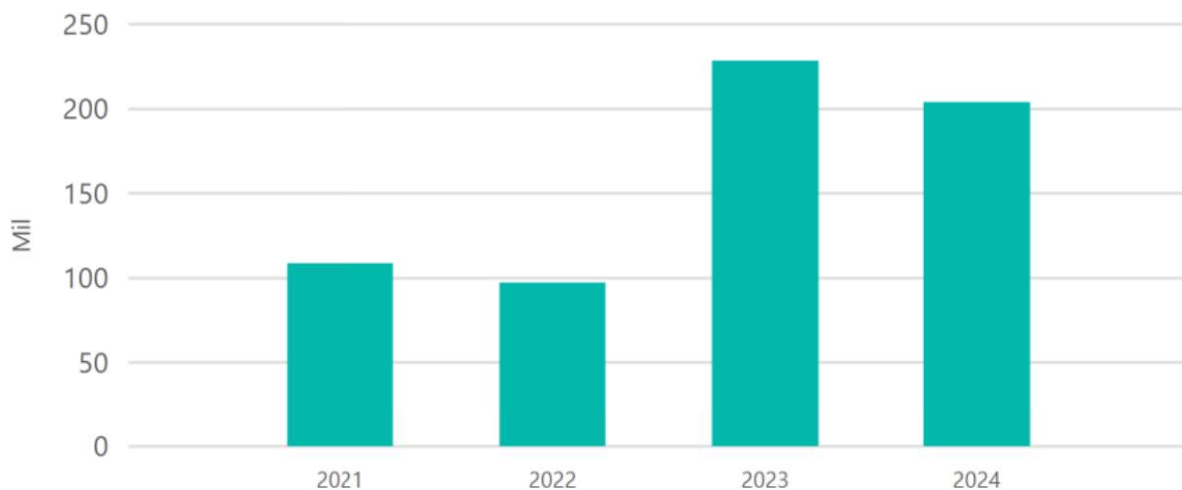
Quadro 4 - Exportações - NCM 3004.90.39

Ano	Exportações (US\$ FOB)	Var. (%)	Exportações (Kg)	Var. (%)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Var. (%)
2021	6.969.042	-	108.359	-	64,31	-
2022	5.926.633	-15,0%	97.147	-10,3%	61,01	-5,1%
2023	10.984.554	85,3%	228.266	135,0%	48,12	-21,1%
2024	13.101.525	19,3%	203.910	-10,7%	64,25	33,5%
2024 (jan-jul)	6.699.604	-	123.836	-	54,10	-
2025 (jan-jul)	3.941.519	-41,2%	101.245	-18,2%	38,93	-28,0%

Elaboração: STRAT Fonte: Comex Stat

14. O gráfico a seguir mostra a evolução das exportações em quantidade (Kg) para o código NCM 3004.90.39 entre os anos de 2021 e 2024:

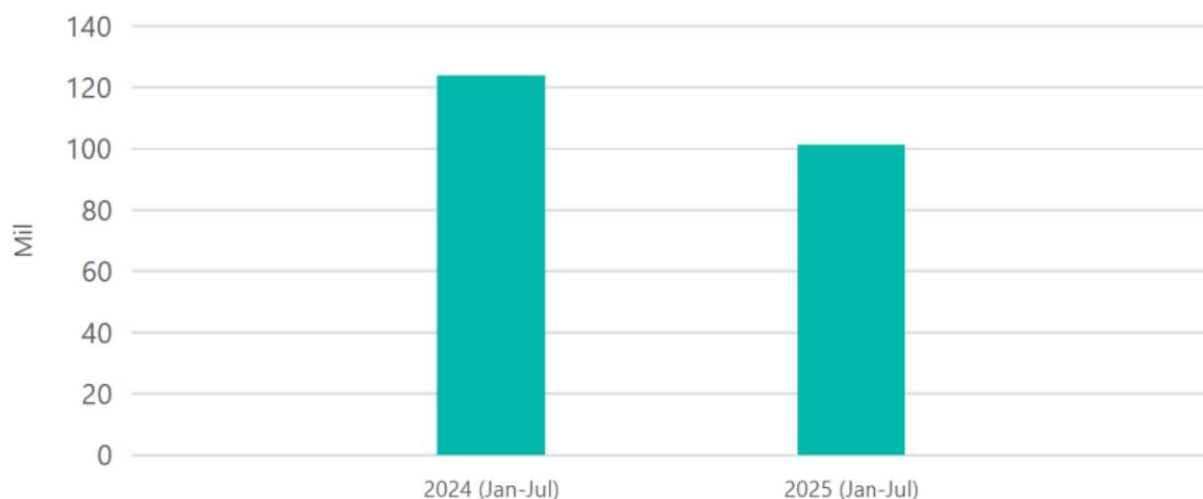
Gráfico 3 - Exportação em quantidade [Kg] - NCM 3004.90.39



Elaboração: STRAT Fonte: Comex Stat

15. O gráfico seguinte apresenta a comparação das exportações em quantidade (Kg) para o código NCM 3004.90.39 entre os meses de janeiro a julho nos anos de 2024 e 2025.

Gráfico 4 - Exportações em 2024/2025 mensais em quantidade [Kg] - NCM 3004.90.39



Elaboração: STRAT Fonte: Comex Stat

16. No que se refere às exportações, observa-se que, entre 2021 e 2024, houve um **aumento de 88% no valor exportado** de produtos classificados no código NCM em questão, passando de US\$ 6.969.042 para US\$ 13.101.525. Em relação à quantidade exportada, houve um aumento de 88,2% entre 2021 e 2024, passando de 108.359 Kg para 203.910 Kg.

17. Por oportuno, destaca-se que, de 2021 a 2024, observou-se manutenção dos preços médio, sendo, em 2021, US\$ 64,31/Kg, e em 2024, US\$ 64,25/kg. Em 2025, há uma queda expressiva no preço exportado.

18. Por último, é importante destacar que o saldo do comércio exterior para a NCM 3004.90.39 foi negativo em todos os anos do período analisado, o que resultou em **déficit na balança comercial** de US\$ 574.105.161 entre os anos de 2021 e 2024.

Das Políticas Comerciais que Afetam as Importações

19. No que tange às origens das importações brasileiras em 2024 de produtos classificados sob o código NCM 3004.90.39, destaca-se que Espanha foi o principal fornecedor, com uma contribuição de 23,4% da quantidade total importada. Em sequência, aparecem: Argentina (21,7%), Índia (19,3%) e Áustria (17,6%), além de outras nações (18%).

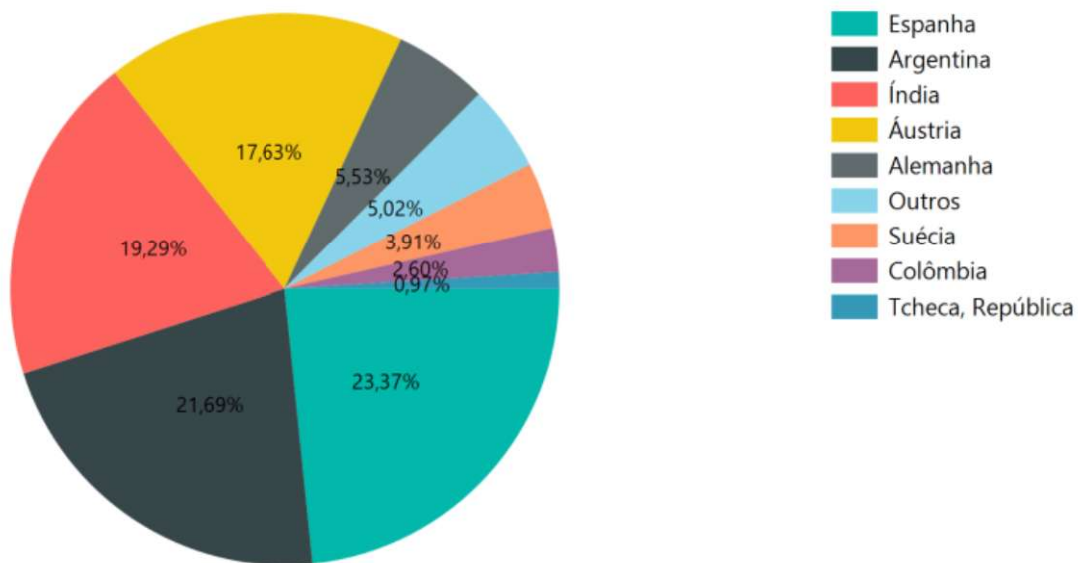
Quadro 5 - Importação por origem em 2024 - NCM 3004.90.39

País	Importações (US\$ FOB)	Importações (Kg)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Part. no total em quantidade (%)	Preferência tarifária
Espanha	14.174.092	646.894	21,91	23,4%	0%
Argentina	2.888.276	600.404	4,81	21,7%	100%

Índia	51.870.952	533.930	97,15	19,3%	0%
Áustria	3.782.494	488.053	7,75	17,6%	0%
Alemanha	24.683.334	152.999	161,33	5,5%	0%
Suécia	20.531.032	108.215	189,72	3,9%	0%
Colômbia	1.937.862	71.956	26,93	2,6%	100%
Tcheca, República	267.312	26.755	9,99	1,0%	0%
Outros	70.888.879	139.039	509,85	5,0%	
Total	191.024.233	2.768.245	69,01	100,00%	-

Elaboração: STRAT Fonte: Comex Stat

Gráfico 5 - Principais Importadores por Quantidade em 2024 - NCM 3004.90.39



Elaboração: STRAT Fonte: Comex Stat

20. Cabe observar que, dentre as principais origens, 26% das importações do código NCM em questão foram elegíveis a usufruir de preferência tarifária de 100% no acordo ACE 18 (MERCOSUL) e ACE 72 MERCOSUL X COLOMBIA. Assim, pelo menos 73% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.90.39 registradas em 2024 não gozaram de preferências tarifárias, devido à ausência de acordos comerciais do Brasil que regulem a matéria com os principais países fornecedores, ou em função de os produtos em questão não estarem contemplados nos acordos existentes para essas origens.

21. Ressalta-se, ainda, que o produto objeto do pleito não está submetido a medida de defesa comercial em vigor no Brasil e não é objeto de investigação de defesa comercial.

Do Escalonamento Tarifário

22. Recorda-se que, em geral, a estrutura da Tarifa Externa Comum do Mercosul (TEC) é progressiva, de forma que as tarifas de importação tendem a ser proporcionais ao grau de transformação dos produtos. Nesse sentido, produtos industrializados e com maior grau de transformação contam, em geral, com tarifas de importação mais elevadas do que as tarifas de bens primários e insumos básicos.

23. No caso em questão, o produto objeto do presente pleito configura-se como bem final, já que se refere a medicamento, não cabendo nestes casos avaliar o escalonamento tarifário para os elos a jusante na respectiva cadeia produtiva.

V - DA CONCLUSÃO

24. Diante do exposto na presente Nota Técnica e considerando que:

- a) a pleiteante solicitou a redução da alíquota do Imposto de Importação de 7,2% para 0% do produto objeto do pleito, sob a justificativa de incapacidade de fornecimento nacional e regional do produto objeto do pleito;
- b) trata-se de medicamento a base de cloridrato de escetamina, utilizado para o tratamento de adultos com Transtorno Depressivo Maior (TDM), sendo a escetamina um agente antidepressivo com um novo mecanismo de ação, que interage diretamente com os receptores glutamatérgicos no cérebro, chamados de moduladores do receptor de glutamato;
- c) sobre a patologia, informa-se que o Transtorno Depressivo é uma condição psiquiátrica multicausal e que pode afetar qualquer pessoa, independentemente dos fatores biológicos, psicológicos e sociais que estejam presentes em sua vida naquele momento;
- d) não foram recebidas manifestações ao referido pleito;
- e) pelo menos cerca de 73% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.90.39 registradas em 2024 não gozaram de preferências tarifárias, devido à ausência de acordos comerciais do Brasil que regulem a matéria com os principais países fornecedores, ou em função de os produtos em questão não estarem contemplados nos acordos existentes para essas origens;
- f) o produto objeto do pleito não está submetido a medida de defesa comercial em vigor no Brasil;
- g) o atendimento ao pleito ora em análise **não** implicaria a ocupação de nova vaga na LETEC, já que há outros ex-tarifários da NCM 3004.90.39 contemplados no mecanismo.

Esta SE-CAMEX manifesta-se pelo

DEFERIMENTO do pleito de redução do Imposto de Importação de 7,2% para 0% ao produto "**contendo cloridrato de escetamina**", classificado na NCM 3004.90.39, com criação de Ex-Tarifário a ser validado pela Receita Federal do Brasil, para que vigore na Lista de Exceções à TEC - LETEC, sem necessidade de definição de quota e prazo, como demais itens na NCM em questão.

Por fim, sugere-se que o Ministério da Saúde se manifeste a respeito da recomendação desta SE-Camex.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

DANIELLA MARIANO S. ROCHA

Analista de Comércio Exterior

De acordo. Encaminhe-se à Subsecretária de Articulação em Temas Comerciais.

Documento assinado eletronicamente

CAROLINE LEITE NASCIMENTO

Coordenadora-Geral de Temas Tarifários

De acordo. Encaminhe-se ao Comitê de Alterações Tarifárias.

Documento assinado eletronicamente

GUILHERME SILVEIRA GUIMARÃES ROSA

Subsecretário de Articulação em Temas Comerciais

Documento assinado eletronicamente

RODRIGO ZERBONE LOUREIRO

Secretário-Executivo da CAMEX



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Zerbone Loureiro, Secretário(a) Executivo(a)**, em 16/09/2025, às 19:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Silveira Guimarães Rosa, Subsecretário(a)**, em 16/09/2025, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Caroline Leite Nascimento, Coordenador(a)-Geral**, em 16/09/2025, às 19:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniella Mariano de Souza Rocha, Analista de Comércio Exterior**, em 17/09/2025, às 07:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Referência: Processo nº 19971.000962/2025-76.

SEI nº 52872700