



## Nota Técnica SEI nº 2570/2025/MDIC

Assunto: **Contendo palmitato de paliperidona. Código NCM 3004.90.69, com criação de Ex-Tarifário. Pleito de Inclusão. Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum - Letec. Redução da Alíquota do Imposto de Importação de 7,2% para 0%. Processos SEI nº 19971.001314/2025-37 (Público) e nº 19971.001315/2025-81 (Restrito).**

### I - DO PLEITO

1. A presente Nota Técnica tem por objeto analisar pleito de inclusão na **Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum - Letec** protocolado pela empresa Adium S.A. em 02/10/2025, que visa a **redução da alíquota do II de 7,2% para 0%**, do produto “**Contendo palmitato de paliperidona**”, classificado no **código NCM 3004.90.69, com criação de ex-tarifário, sem quota nem prazo**.
2. É importante mencionar que o código NCM 3004.90.69 é objeto de medidas vigentes para 80 (oitenta) ex-tarifários na Letec, de modo que a eventual concessão do pleito **não implicaria na ocupação de nova vaga** nesse mecanismo.
3. Os dados básicos do pleito encontram-se referenciados no quadro abaixo:

**Quadro 1 - Informações sobre o Pleito - NCM 3004.90.69**

Processos SEI	NCM	Ex	Descrição	Alteração do II (%)	Quota	Prazo
19971.001314/2025-37 (Público) 19971.001315/2025-81 (Restrito)	3004.90.69	Sim	Contendo palmitato de paliperidona	De 7,2% para 0%	-	-

Elaboração: STRAT

4. No pleito em questão, as seguintes informações foram aportadas pela pleiteante:
  - a) **Justificativa da necessidade da medida:**

Considerando a comprovada eficácia e segurança do Vegapali no tratamento de esquizofrenia, a intenção da Adium S.A. de trabalhar com parceria junto aos sistemas de saúde para apoiar os aproximadamente 2 milhões de pessoas no Brasil que sofrem de transtorno mental crônico que afeta o pensamento, as emoções, o comportamento e a percepção da realidade das pessoas e isso número só aumenta ano a ano, a Adium S.A. requer a inclusão do produto na Lista de Exceções da TEC (LETEC) para reduzir a 0% o imposto de importação sobre o medicamento apresentado. Por ser uma substância com preço relativamente alto para boa parte da população, a redução tarifária aqui pleiteada poderia incrementar o acesso ao tratamento para uma maior parcela de pessoas que necessitam do tratamento.

- b) **Principais produtores mundiais e níveis de produção e oferta mundial:**

[CONFIDENCIAL]

[REDACTED]

[REDACTED]

**c) Organização da cadeia produtiva (existência de monopólios/oligopólios):**

[CONFIDENCIAL]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**d) Escala de produção competitiva da mercadoria e eventuais fatores que dificultam a entrada de novas empresas no setor:**

[CONFIDENCIAL]

[REDACTED]

**e) Produção nacional e regional:** De acordo com a pleiteante, não há produção nacional nem regional do produto pleiteado.

**f) Consumo Nacional e Regional (MERCOSUL):** A pleiteante informou que de janeiro a agosto de 2025 o consumo nacional do produto pleiteado foi de [CONFIDENCIAL] unidades, e apresentou a seguinte projeção de consumo para os próximos 3 (três) anos:

[CONFIDENCIAL]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## II - DO PRODUTO

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

**a) NCM:** 3004.90.69

**b) Descrição:** Outros medicamentos contendo compostos heterocíclicos heteroátomos nitrogenados, em doses

**c) Descrição do destaque tarifário pretendido (Novo Ex):** Contendo palmitato de paliperidona

**d) Nome comercial ou marca:** Vegapali

**e) Nome técnico ou científico:** Palmitato de Paliperidona

**f) TEC e alíquota aplicada:** 7,2%

**g) Função principal ou secundária, forma de uso do produto, dimensões e peso, princípio e descrição de funcionamento:**

O palmitato de paliperidona possui como função principal o tratamento da esquizofrenia, prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia. Como função secundária está o tratamento do transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos. Produto se apresenta em suspensão injetável de liberação prolongada, 100 mg/mL (50 mg/0,5 mL, 75 mg/0,75 mL, 100 mg/1,0 mL e 150 mg/1,5 mL). Cada um mL da seringa preenchida contém 156 mg de palmitato de paliperidona, equivalente a 100 mg de paliperidona base. E cada seringa preenchida contém 50 mg, 75 mg, 100 mg ou 150 mg de paliperidona (presente sob a forma de 78 mg, 117 mg, 156 mg ou 234 mg de palmitato de paliperidona, respectivamente). O palmitato de paliperidona não deve ser misturado a nenhum outro produto ou diluente e destina-se à administração

intramuscular diretamente da seringa em que está embalado.

h) Resumo do processo de obtenção do produto, matérias ou materiais de que é constituída, com suas respectivas percentagens (em peso ou em volume), forma (líquido, pó, escamas, etc.) e apresentação (tambores, caixas, etc.), com suas respectivas capacidades (em peso ou volume):

[CONFIDENCIAL]

**i) Barreiras técnicas ou restrições ao comércio da mercadoria:** A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu o registro sanitário MS nº 1.2214.0135 para o medicamento palmitato de paliperidona no Diário Oficial de União nº 184 em 23/09/2024, por meio da Resolução-RE nº 3.484 de 19/09/2024.

**j) Existência de bens substitutos:** A substância risperidona também é usada no tratamento da esquizofrenia, mas não possui a mesma eficácia do palmitato de paliperidona. Além disso, sua NCM é a mesma que a do palmitato de paliperidona (3004.90.69) e já conta com redução tarifária (Ex-013) concedido por meio da Resolução Gecex 571/2024, ou seja, sua alíquota é de 0%. Essa resolução equalizou o status das substâncias que já possuíam ex-tarifário pela Letec mas que foram migradas temporariamente para lista Covid.

**k) Participação do produto objeto do pleito no valor do bem final na cadeia a jusante e correspondente alíquota do Imposto de Importação dos bens finais:** não se aplica, pois o produto pleiteado já é bem final.

## I) Informações adicionais:

[CONFIDENCIAL]

### 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 Temas 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, faculta-se a quaisquer interessados a possibilidade de manifestação nos autos do processo.

7. O período de manifestações sobre o pleito foi de 06/10/2025 a 20/11/2025.
8. No caso em análise, **não foram apresentadas manifestações de apoio ou oposição ao pleito.**

#### IV - DA ANÁLISE

9. A presente análise tem como referência os seguintes dados de comércio exterior obtidos do Comex Stat: 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 3004.90.69, bem como uma noção sobre os principais fornecedores dos produtos nele classificados.

10. Salienta-se que o produto é um ex-tarifário, o qual representa apenas parte dos produtos classificados no código NCM 3004.90.69, de forma que não será possível interpretar esses dados especificamente sob a ótica do ex-tarifário objeto do pleito, dada a ausência de disponibilidade de dados detalhados das estatísticas de importação para esta SE-Camex.

#### ***Das Importações***

11. O quadro a seguir apresenta a evolução das importações referentes ao código NCM 3004.90.69, em valor e em quantidade, nos períodos de 2021 a 2024 (jan-dez) e 2025 (jan-nov), bem como a evolução do preço médio dessas importações.

**Quadro 2 - Importações - NCM 3004.90.69**

Ano	Importações (US\$ FOB)	Var. Importações (%)	Importações (Kg)	Var. Importações (%)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Var. Preço médio (%)
2021	778.254.512	-	2.884.363	-	269,82	-
2022	937.733.134	20,5%	2.749.522	-4,7%	341,05	26,4%
2023	1.217.963.849	29,9%	2.992.406	8,8%	407,02	19,3%
2024	1.556.089.704	27,8%	2.940.632	-1,7%	529,17	30,0%
2025*	1.567.410.848	-	2.613.347	-	599,77	13,3%

\* Dados de janeiro a novembro.

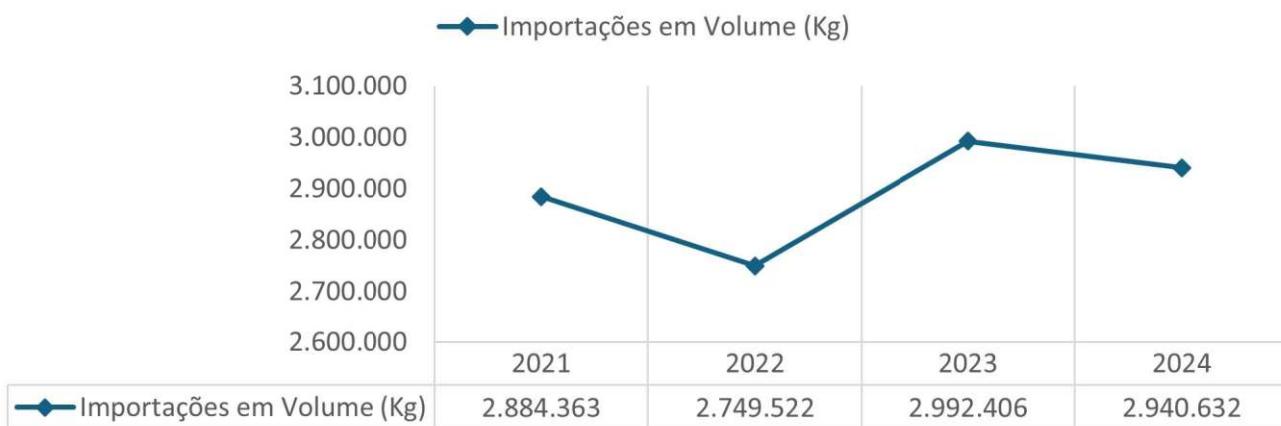
Elaboração: STRAT. Fonte: Comex Stat

**Importações em Valor (US\$) - NCM 3004.90.69**



12. As **importações em valor** de produtos classificados na NCM 3004.90.69 **aumentaram tanto no período de 2021 a 2024 (+99,9%), como de 2023 a 2024 (+27,8%)**. Comparando-se o valor das importações de 2024 (US\$ 1.556.089.704) com a média de valor dos três anos anteriores (US\$ 977.983.832), observa-se aumento de 59,1%.

## Importações em Volume (Kg) - NCM 3004.90.69



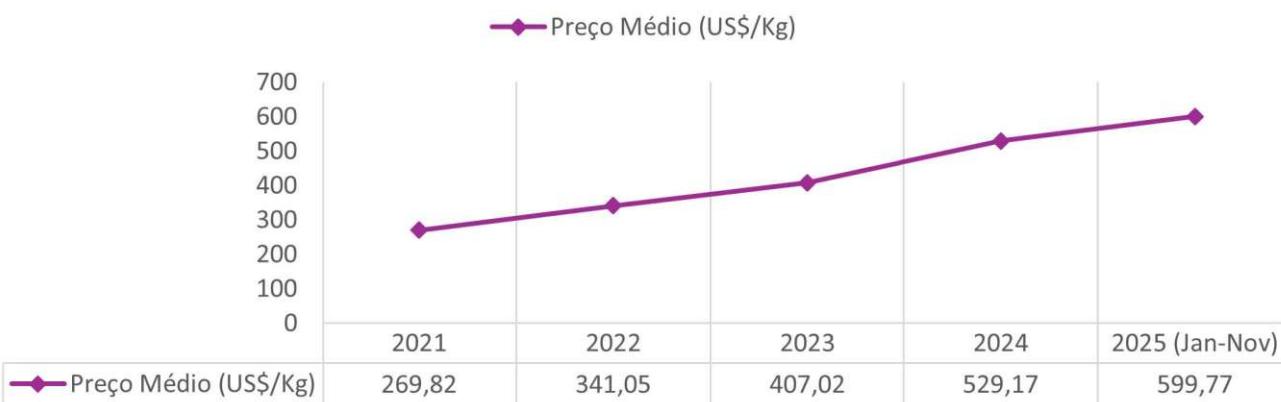
13. As importações em volume de produtos classificados na NCM 3004.90.69 aumentaram no período de 2021 a 2024 (+2,0%), e diminuíram de 2023 a 2024 (-1,7%). Comparando-se o volume das importações de 2024 (2.940.632 kg) com a média de volume dos três anos anteriores (2.875.430 kg), observa-se aumento de 2,3%.

## Importações em Volume (Kg) Jan-Nov 2024 x 2025 NCM 3004.90.69



14. No acumulado de janeiro a novembro, o volume importado em 2025 teve queda (-5,6%) em relação ao mesmo período em 2024.

## Preço Médio das Importações (US\$/Kg) - NCM 3004.90.69



15. Em relação ao preço médio das importações, observou-se aumento tanto no período de 2021 a 2024 (+96,1%), como de 2023 a 2024 (+30,0%). Em 2025, o preço médio apresenta aumento (+13,3% em relação ao ano anterior), sendo o maior preço do período. Comparando-se o preço médio das importações de 2024 (US\$ 529,17/kg) com a média de preço dos três anos anteriores (US\$ 339,30/kg), observa-se aumento de 56,0%.

## Das Exportações

16. O quadro a seguir apresenta a evolução das exportações referentes ao código NCM 3004.90.69, em valor e em quantidade, nos períodos de 2021 a 2024 (jan-dez) e 2025 (jan-nov), bem como a evolução do preço médio dessas exportações.

**Quadro 3 - Exportações - NCM 3004.90.69**

Ano	Exportações (US\$ FOB)	Var. Exportações (%)	Exportações (Kg)	Var. Exportações (%)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Var. Preço médio (%)
2021	114.750.821	-	1.404.184	-	81,72	-
2022	112.521.332	-1,9%	1.548.814	10,3%	72,65	-11,1%
2023	115.567.144	2,7%	1.837.361	18,6%	62,90	-13,4%
2024	105.405.111	-8,8%	1.425.310	-22,4%	73,95	17,6%
2025*	78.170.559	-	1.298.924	-	60,18	-18,6%

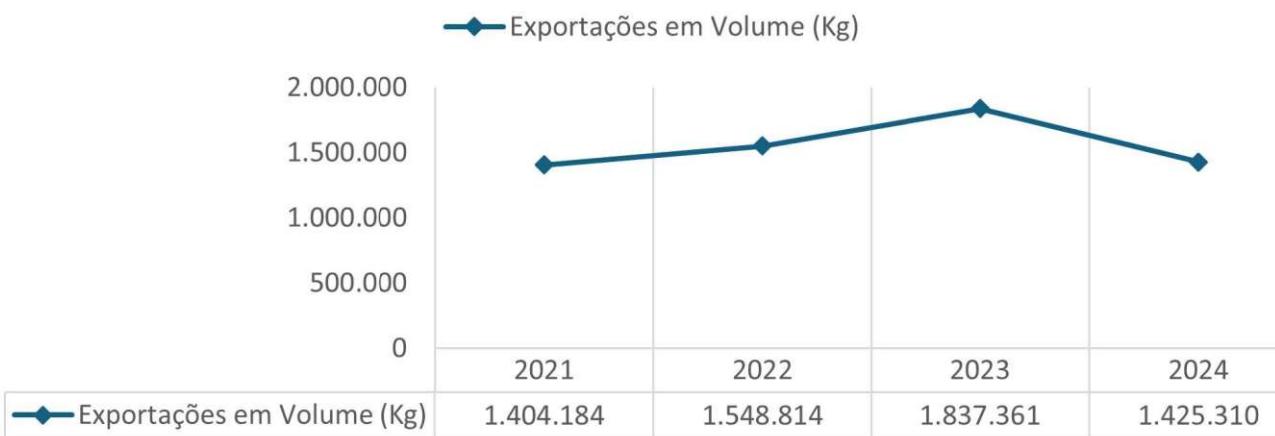
\* Dados de janeiro a novembro.

Elaboração: STRAT. Fonte: Comex Stat

**Exportações em Valor (US\$) - NCM 3004.90.69**

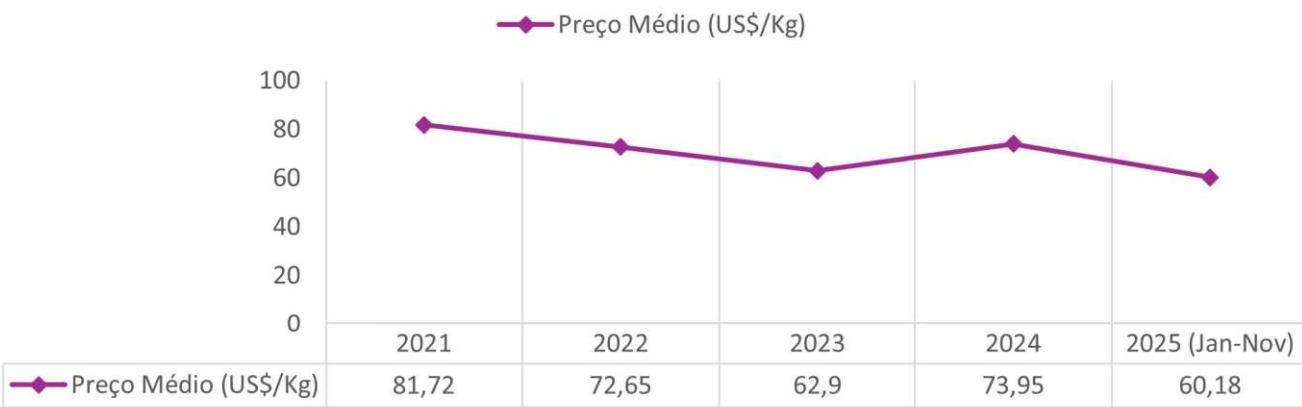


**Exportações em Volume (Kg) - NCM 3004.90.69**



17. No período de 2021 a 2024, as **exportações** de produtos classificados na NCM 3004.90.69 **diminuíram em valor (-8,1%) e aumentaram em quantidade (+1,5%)**.

## Preço Médio das Exportações (US\$/Kg) - NCM 3004.90.69



18. Em relação ao **preço médio** das exportações, observou-se **queda de 9,5% de 2021 a 2024**. Em 2024 o preço médio aumenta, superando o patamar de 2022. Já em 2025, o preço médio volta a cair (-18,6% em relação a ano anterior), sendo o menor preço do período analisado.

19. Por fim, é importante destacar que o saldo da balança comercial para o código NCM 3004.90.69 foi negativo no período de 2021 a 2024, apresentando **déficit de US\$ 4.041.796.791**.

### ***Das Políticas Comerciais que Afetam as Importações***

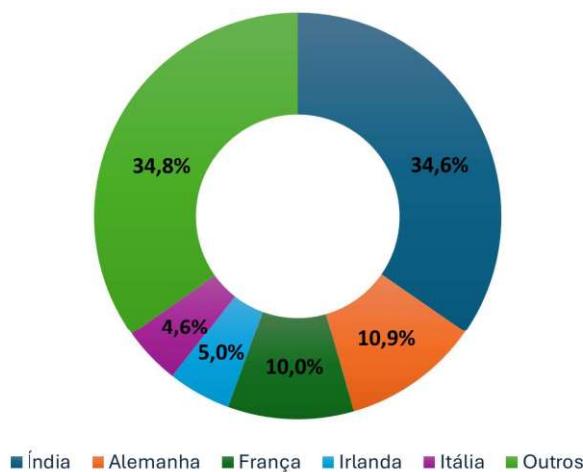
20. No que tange às origens das importações brasileiras de produtos classificados sob o código NCM 3004.90.69, destaca-se a Índia como o principal fornecedor, com uma contribuição de 34,6% do volume total importado em 2025 (até novembro). Em sequência, aparecem: Alemanha (10,9%), França (10,0%), Irlanda (5,0%), Itália (4,6%), além de outros países (34,8%).

**Quadro 4 – Importações por origem em 2025 - NCM 3004.90.69**

País	Importações (US\$ FOB)	Importações (Kg)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Participação/Vol. Total (%)	Preferência Tarifária
<b>Índia</b>	131.262.410	904.709	145,09	34,6%	0%
<b>Alemanha</b>	131.787.834	285.726	461,24	10,9%	0%
<b>França</b>	27.734.687	261.332	106,13	10,0%	0%
<b>Irlanda</b>	58.385.240	131.576	443,74	5,0%	0%
<b>Itália</b>	44.245.746	120.871	366,06	4,6%	0%
<b>Outros</b>	1.173.994.931	909.133	1.291,33	34,8%	-
<b>Total</b>	<b>1.567.410.848</b>	<b>2.613.347</b>	<b>599,77</b>	<b>100,0%</b>	-

Elaboração: STRAT. Fonte: Comex Stat

### Importações por Origem 2025 - NCM 3004.90.69



21. Observa-se que 100% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.90.69 registradas em 2025 (até novembro) não foram objeto de preferências tarifárias, em razão da inexistência de acordos comerciais com os principais fornecedores.

22. Além disso, o produto objeto do pleito não está sujeito a investigação em curso nem a medida de defesa comercial vigente no Brasil.

#### **Do Escalonamento Tarifário**

23. 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.

24. **No pleito em análise, o produto é bem final, não cabendo, portanto, analisar o escalonamento tarifário da cadeia produtiva a jusante.**

#### **Do Impacto Econômico**

25. Considerando que não foi solicitada quota de importação, será utilizado como referência o dado do consumo nacional em 2025 fornecido pela pleiteante: **[CONFIDENCIAL]**

26. Dessa forma, conforme demonstrado no quadro abaixo, **o impacto econômico nominal estimado da medida é inferior a US\$ 1.000.000**, valor considerado como referência nas análises de pleitos com quota.

**Quadro 5 - Impacto Econômico [CONFIDENCIAL]**

Economia no Custo de Internação (US\$/un)*	[REDACTED]
Quota Pleiteada (un) (12 meses)	[REDACTED]
Impacto Econômico Nominal (US\$)	[REDACTED]

\* **[CONFIDENCIAL]**

Elaboração: STRAT.

27. Contudo, como o código NCM 3004.90.69 já ocupa vaga na Letec com medidas para 80 (oitenta) ex-tarifários, se considerado em conjunto com as demais medidas vigentes, o impacto

econômico da medida pleiteada supera o patamar de US\$ 1 milhão.

## V - DA CONCLUSÃO

28. As informações aportadas pela pleiteante e as decorrentes dos dados apresentados nesta análise preliminar encontram-se resumidas a seguir:

- a) a pleiteante apresentou pleito de inclusão na Letec para redução da alíquota do II de 7,2% para 0% do produto “Contendo palmitato de paliperidona”, classificado no código NCM 3004.90.69, com criação de ex-tarifário em razão da ausência de produção no Brasil e no MERCOSUL, e para possibilitar o acesso ao tratamento para uma maior parcela de pessoas que dele necessitam, por ser uma substância com preço relativamente alto;
- b) o produto possui como função principal o tratamento e a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia;
- c) o código NCM 3004.90.69 é objeto de medidas vigentes para 80 (oitenta) ex-tarifários na Letec, de modo que a eventual concessão do pleito **não implicaria na ocupação de nova vaga** nesse mecanismo;
- d) de acordo com a pleiteante, é comprovada a eficácia e segurança do Vegapali no tratamento de esquizofrenia, sendo sua intenção trabalhar em parceria aos sistemas de saúde para apoiar os aproximadamente 2 milhões de pessoas no Brasil que sofrem de transtorno mental crônico que afeta o pensamento, as emoções, o comportamento e a percepção da realidade;
- e) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu o registro sanitário MS nº 1.2214.0135 para o medicamento palmitato de paliperidona no Diário Oficial de União nº 184 em 23/09/2024, por meio da Resolução-RE nº 3.484 de 19/09/2024;
- f) segundo a pleiteante, o medicamento substituto do pleiteado (risperidona), que não possui a mesma eficácia do palmitato de paliperidona, conta com redução tarifária (Ex-013) a zero concedido pela da Resolução Gecex 571/2024;
- g) **não foram apresentadas manifestações de apoio ou oposição** ao pleito;
- h) no que tange às origens das importações brasileiras de produtos classificados sob o código NCM 3004.90.69, destaca-se a Índia como o principal fornecedor, com uma contribuição de 34,6% do volume total importado em 2025 (até novembro) ;
- i) 100% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.90.69 registradas em 2025 (até novembro) não foram objeto de preferências tarifárias, em razão da inexistência de acordo comercial com os principais fornecedores;
- j) **o impacto econômico nominal estimado da medida é inferior a US\$ 1.000.000**, valor considerado como referência nas análises de pleitos com quota, contudo, como o código NCM 3004.90.69 já ocupa vaga na Letec com medidas para 80 (oitenta) ex-tarifários, se considerado em conjunto com as demais medidas vigentes, o impacto econômico da medida pleiteada supera esse patamar.

29. No pleito analisado, a pleiteante apresentou documentação afirmando a ausência de oferta local do medicamento, não tendo sido apresentadas manifestações da indústria doméstica que contestassem essa informação, o que evidencia a **dependência integral da importação para abastecimento do mercado interno**.

30. Trata-se de **medicamento de alto impacto social, voltado a uma patologia incapacitante (esquizofrenia)**, com forte repercussão na vida dos pacientes e suas famílias, sendo reconhecido como terapêutica de maior eficácia quando comparado ao medicamento substituto (risperidona), de forma que a redução tarifária contribuirá para **ampliar o acesso ao tratamento, reduzindo custo de aquisição, estimular a oferta em cenário de dependência total de importações, e fortalecer políticas públicas de**

**saúde mental**, em alinhamento à diretriz constitucional de proteção à saúde.

31. **A existência de registro sanitário junto à Anvisa** assegura segurança, eficácia e qualidade do medicamento, confirma regularidade da comercialização no país, possibilitando, portanto, a adoção de medidas tarifárias.

32. **A concessão do presente pleito alinha o tratamento tarifário entre produtos de mesma finalidade terapêutica**, evitando distorções concorrenenciais e fortalecendo a isonomia de tratamento entre moléculas utilizadas para o mesmo fim clínico.

33. O código NCM 3004.90.69 já possui 80 ex-tarifários vigentes na Letec. Assim, **a concessão do pleito não ocupa nova vaga, apenas se soma às medidas já existentes**, o que mitiga a preocupação com o limite quantitativo desse mecanismo.

34. Por fim, embora o **impacto econômico estimado da medida seja inferior a US\$ 1 milhão**, como o código NCM 3004.90.69 já ocupa vaga na Letec com medidas para 80 (oitenta) ex-tarifários, **se considerado em conjunto com as demais medidas vigentes, o impacto econômico da medida pleiteada supera esse patamar**.

Esta SE-Camex manifesta-se pelo

**DEFERIMENTO do pleito de redução da alíquota do II de 7,2% para 0%, do produto “Contendo palmitato de paliperidona”, classificado no código NCM 3004.90.69, com criação do ex-tarifário solicitado pela pleiteante, a ser avaliado pela Receita Federal do Brasil, sem necessidade de quota nem prazo, ao amparo da Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum – Letec.**

Sugere-se que o Ministério da Saúde avalie a proposta aqui detalhada, e que se aguarde a criação do texto de Ex-tarifário por parte da Receita Federal do Brasil, com a confirmação da classificação fiscal na referida NCM.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

**EMMANUELLE LIMA DE OLIVEIRA FREITAS**

Chefe de Divisão de Temas Tarifários

De acordo. Encaminhe-se ao Subsecretário de Articulação em Temas Comerciais.

Documento assinado eletronicamente

**CAROLINE LEITE NASCIMENTO**

Coordenadora-Geral de Temas Tarifários

De acordo. Encaminhe-se ao Secretário-Executivo da Câmara de Comércio Exterior.

Documento assinado eletronicamente

**GUILHERME SILVEIRA GUIMARÃES ROSA**

Subsecretário de Articulação em Temas Comerciais

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

Documento assinado eletronicamente

**RODRIGO ZERBONE LOUREIRO**

Secretário-Executivo da Camex



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Zerbone Loureiro, Secretário(a) Executivo(a)**, em 26/12/2025, às 11:37, 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 26/12/2025, às 11:39, 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 26/12/2025, às 12:21, 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 **Emmanuelle Lima de Oliveira Freitas, Chefe(a) de Divisão**, em 29/12/2025, às 06:19, 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 19971.001430/2025-56.

SEI nº 55643392