



Nota Técnica SEI nº 2715/2025/MDIC

Assunto: Medicamentos contendo produtos das posições 2930 a 2932. Código NCM 3004.90.59 com criação de dois novos Ex-tarifários. Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum – LETEC. Redução temporária da alíquota do Imposto de Importação de 7,2% para 0%. Processos SEI nº 19971.001288/2025-47 (Público) e 19971.001289/2025-91 (Restrito); 19971.001286/2025-58 (Público) e 19971.001287/2025-01 (Restrito).

I - DOS PLEITOS

1. A presente Nota Técnica tem como objetivo analisar pleitos de redução tarifária temporária protocolados pela empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda, em 12 de setembro de 2025, para os produtos "*Medicamentos contendo empagliflozina*" e "*Medicamentos contendo empagliflozina e linagliptina*" classificados no código da Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM 3004.90.59, 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, o qual apresentam as seguintes características:

- a) **Alíquota pretendida:** 0%;
- b) **Período de vigência da medida:** não informado para ambos os pleitos;
- c) **Quota a ser importada durante o período de vigência:** não informado para ambos os pleitos;
- d) **Cronograma de importações:** não informado;
- e) **Justificativa da necessidade de aplicação da medida:** em resumo, a pleiteante informou inexistência de produção nacional no Brasil e que os medicamentos Jardiance® e Glyxambi® têm preço elevado e, por isso, dificultam a manutenção de um tratamento crônico e contínuo. Além disso, segundo a pleiteante, o Imposto de Importação (II) atual encarece o produto final em 6,72% e, ainda, amplia a base de cálculo do ICMS, o que, por consequência, pressiona ainda mais o custo para o paciente.

Por fim, ressaltou que a Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) é uma epidemia global e responde por cerca de 90% dos casos de diabetes. O Brasil, por sua vez, ocupa a 6ª posição em número de pessoas com a doença e lidera na América do Sul e Central. Em termos de gastos, o país é o 3º no mundo, com estimativa de US\$ 45,1 bilhões em 2024; consequentemente, as complicações tais como insuficiência renal, amputações, cegueira e eventos cardiovasculares geram custos diretos elevados (internações e procedimentos) ao SUS e à saúde suplementar.

f) **Produção nacional ou regional:** a pleiteante informou que não há produção nacional ou regional para os referidos destaques tarifários pretendidos.

g) **Consumo nacional e regional:** a pleiteante não apresentou informações de consumo dos demais Estados Partes.

Quadro 1 - Consumo Nacional [CONFIDENCIAL]

Consumo (em tonelada)	2022	2023	2024	2025 (jan-jul)
Medicamentos contendo empagliflozina				
Medicamentos contendo empagliflozina e linagliptina				

h) **Investimentos da indústria doméstica já feitos ou previstos:** a pleiteante não apresentou informação sobre investimentos.

i) **Eventuais práticas sustentáveis que a peticionária tiver indicado no processo:** a pleiteante informou que terapias com Jardiance® e Glyxambi® aliam eficácia clínica à eficiência econômico-assistencial, ao reduzir complicações e diminuir internações e procedimentos de alto custo, com reflexo direto na sinistralidade da saúde suplementar. Além disso, ampliar acesso aos medicamentos, por meio de redução tarifária do II, favorece o controle do DM2 e da insuficiência cardíaca, previne gastos futuros com desfechos adversos e fortalece a sustentabilidade tanto do SUS quanto dos planos privados.

2. Os dados básicos dos pleitos encontram-se referenciados no quadro abaixo.

Quadro 2 - Resumo dos pleitos

Processos SEI	Descrição Ex-tarifários	NCM	Redução de II	Quota	Prazo
19971.001288/2025-47 (Público) 19971.001289/2025-91 (Restrito)	Medicamentos contendo empagliflozina	3004.90.59	De 7,2% para 0%	-	-
19971.001286/2025-58 (Público) 19971.001287/2025-01 (Restrito)	Medicamentos contendo empagliflozina e linagliptina				

II - DOS PRODUTOS

3. No que diz respeito aos produtos, as seguintes informações foram aportadas pela empresa pleiteante:

Para ambos os pleitos:

a) **Código NCM e Descrição:** NCM 3004.90.59 – Outros medicamentos

contendo produtos das posições 2930 a 2932, etc, em doses.

b) **Alíquota na TEC e aplicada:** 7,2%;

c) **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:** em ambos os pleitos, a pleiteante informou que os medicamentos são destinados diretamente ao consumo final, não compondo insumo ou etapa intermediária de processo produtivo.

d) **Outras informações relevantes:** a Boehringer Ingelheim é reconhecida como a principal fabricante mundial, titular das patentes e dos medicamentos em questão. Ademais, a pleiteante informou que tais medicamentos já se encontram registrados na ANVISA.

Medicamentos contendo empagliflozina:

e) **Nome Comercial ou Marca:** JARDIANCE.

f) **Nome Técnico ou Científico:** empagliflozina.

g) **Descrição Específica:** Medicamentos contendo empagliflozina.

h) **Informação Geral sobre o Produto Objeto do Pleito: Função principal:** em resumo, o produto é utilizado melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Além disso, é indicado para prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com DM e doença cardiovascular estabelecida. Ademais, destina-se ao tratamento da insuficiência cardíaca (IC) em pacientes adultos classificados como NYHA classe II-IV, contribuindo também para retardar a perda da função renal, independentemente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE), com ou sem DM2.

Medicamentos contendo empagliflozina e linagliptina:

i) **Nome Comercial ou Marca:** Glyxambi.

j) **Nome Técnico ou Científico:** empagliflozina + linagliptina.

k) **Descrição Específica:** Medicamentos contendo empagliflozina e linagliptina.

l) **Informação Geral sobre o Produto Objeto do Pleito: Função principal:** em resumo, o produto é utilizado é indicado para pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2, apresentando uma associação medicamentosa de duas substâncias ativas, empagliflozina e linagliptina, que atuam de forma complementar no controle glicêmico. A empagliflozina reduz a reabsorção renal de glicose, promovendo maior excreção urinária e consequente diminuição da glicemia.

4. Por fim, vale informar que, uma eventual aprovação dos pleitos, **resultaria na ocupação de uma nova vaga na Lista de Exceções à TEC - Letec.**

III - DA PUBLICIDADE DO PLEITO E DAS MANIFESTAÇÕES

5. 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.

6. Nos pleitos em análise, **não foram registradas manifestações de apoio ou oposição** ao pleito. O período para manifestações esteve em aberto até 30 de outubro de 2025.

IV - DA ANÁLISE

7. A análise apresentada a seguir se baseia em dados de comércio exterior extraídos do Comex Stat, abrangendo informações sobre importações, exportações e origem das importações. Isso proporciona uma visão geral da evolução desses indicadores, considerando a totalidade do código NCM analisado.

8. No entanto, cumpre ressaltar a impossibilidade de obter dados estatísticos exclusivamente para o produto objeto do pleito, tendo em vista que este consiste em Ex-tarifários que representam apenas parte dos produtos classificados no código NCM 3004.90.59.

Das Importações

O quadro abaixo apresenta a evolução das importações referentes ao código NCM 3004.90.59, em valor e em quantidade, nos períodos de 2021 a 2024 (jan-dez) e 2025 (jan-out), bem como a evolução do preço médio dessas importações.

Quadro 3 - Importações - NCM 3004.90.59

Ano	Importações (US\$ FOB)	Δ Importações (US\$ FOB)	Importações (Kg)	Δ Importações (Kg)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Δ Preço médio (US\$ FOB/Kg)
2021	152.839.710	-	1.161.794	-	131,55	-
2022	158.700.705	3,8%	1.213.385	4,4%	130,79	-0,6%
2023	262.373.097	65,3%	2.342.165	93,0%	112,02	-14,4%
2024	296.845.811	13,1%	1.585.300	-32,3%	187,25	67,2%
2024 (jan-out)	268.759.913	-	1.413.052	-	190,20	-
2025 (jan-out)	401.622.299	49,4%	2.046.299	44,8%	196,27	3,2%

Elaboração: STRAT/SE-CAMEX. Fonte: Comex Stat

9. No que se refere às importações da NCM 3004.90.59, observa-se que, entre 2021 e 2024, houve um aumento de 94,2% no valor importado de produtos classificados no código NCM em questão, passando de US\$ 152,8 milhões para US\$ 296,4 milhões. Em relação ao volume importado, houve um aumento de 36,5% entre 2021 e 2024, passando de 1.161,8 toneladas para 1.585,3 toneladas. Por oportuno, destaca-se que, de 2021 a 2024, observou-se uma elevação do preço médio. Em 2021, o preço médio era de US\$ 131,55/kg, enquanto em 2024 foi de US\$ 187,25/kg, representando um aumento de 42,3%.

Das Exportações

10. O quadro a seguir apresenta a evolução das exportações de produtos classificados no código NCM 3004.90.59, em valor e em quantidade, nos períodos de 2021 a 2024 (jan-dez) 2025 (jan-out), bem como a evolução do preço médio dessas exportações.

Quadro 4 - Exportações - NCM 3004.90.59

Ano	Exportações (US\$ FOB)	Δ Exportações (US\$ FOB)	Exportações (Kg)	Δ Exportações (Kg)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Δ Preço médio (US\$ FOB/Kg)
2021	43.434.474	-	1.055.794	-	41,14	-
2022	78.893.857	81,6%	1.187.110	12,4%	66,46	61,5%
2023	111.294.269	41,1%	981.434	-17,3%	113,40	70,6%
2024	125.397.909	12,7%	891.240	-9,2%	140,70	24,1%
2024 (jan- out)	105.436.010	-	741.845	-	142,13	-
2025 (jan- out)	120.068.389	13,9%	793.615	7,0%	151,29	6,4%

Elaboração: STRAT/SE-CAMEX. Fonte: Comex Stat

11. No que se refere às exportações, observa-se que, entre 2021 e 2024, houve um aumento de 188,7% no valor exportado de produtos classificados no código NCM em questão, passando de US\$ 43.434,5 milhões para US\$ 125.397,9 milhões. Em relação ao volume, houve uma redução de 15,6% entre 2021 e 2024, passando de 1.055,8 toneladas para 891,2 toneladas. Por oportuno, destaca-se que, de 2021 a 2024, observou-se uma elevação do preço médio. Em 2021, o preço médio era de US\$ 41,14/kg, enquanto em 2024 foi de US\$ 140,7/kg, representando um aumento de 242%.

12. Por fim, percebe-se que a NCM em apreço é deficitária em saldo de comércio exterior, sendo majoritariamente abastecida por importações.

Das Políticas Comerciais que afetam as Importações

13. No que tange às origens das importações brasileiras em 2025 de produtos classificados sob o código NCM 3004.90.59, destaca-se que Espanha é o principal fornecedor, com uma contribuição de 38,3% da quantidade total importada. Em sequência, aparecem: Estados Unidos (17,2%), Índia (8,3%), Uruguai (7,9%), além de outras nações (28,3%).

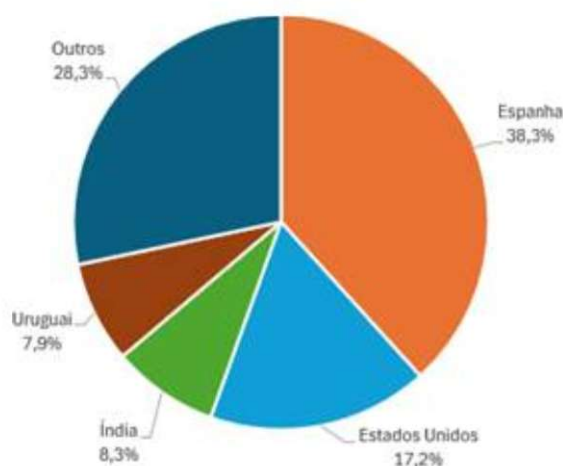
Quadro 5 - Importações por origem em 2025 (jan-out) - NCM 3004.90.59

País	Importações (US\$ FOB)	Importações (Kg)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Participação/Total (%)	Preferência Tarifária
Espanha	19.580.427	784.740	24,95	38,3%	0%

Estados Unidos	97.139.342	351.067	276,70	17,2%	0%
Índia	11.443.606	169.372	67,56	8,3%	0%
Uruguai	4.710.858	162.659	28,96	7,9%	100%
Porto Rico	161.610.007	139.100	1.161,83	6,8%	0%
Alemanha	52.122.658	129.373	402,89	6,3%	0%
Argentina	4.711.211	97.006	48,57	4,7%	100%
México	20.131.906	63.185	318,62	3,1%	20%
Suíça	1.919.590	41.116	46,69	2,0%	0%
Outros	28.252.694	108.681	259,96	5,3%	-
Total	401.622.299	2.046.299	196,27	100%	

Elaboração: STRAT/SE-CAMEX. Fonte: Comex Stat

Gráfico 1 – Principais Importações por origem em 2025 (jan-out) - NCM 3004.90.59



14. Observa-se que, aproximadamente 84,3% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.90.59 registradas em 2025 (jan-out) não gozaram de preferências tarifárias, devido à inexistência de acordos comerciais que regulem a matéria com os fornecedores relevantes dos produtos pertencentes ao código.

15. 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

16. 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.

17. Nos casos em questão, os produtos objeto dos pleitos configuram-se como

bens de uso final em saúde, não cabendo nestes casos avaliar o escalonamento tarifário para elos de cadeias produtivas.

Do Impacto Econômico

18. Para a análise do impacto econômico dos pleitos, consideraram-se quotas de 90 toneladas e 70 toneladas referentes, respectivamente, aos medicamentos que contêm *empagliflozina* e a combinação de *empagliflozina com linagliptina*. Para um período de 365 dias e custo de internação baseado no Imposto de Importação apresentado (Doc. SEI 54319451 e 54322576), estima-se impacto econômico nominal superior a US\$ 1.000.000 para cada um dos pleitos. Esse valor utilizado é utilizado como referência nas análises de pleitos de alteração tarifária, conforme indicado no quadro abaixo.

Quadro 6 - Impacto Econômico [CONFIDENCIAL]

Tipo de medicamento	Consumo em 2024 (toneladas)	Quota analisada (toneladas)	Custo de internação (US\$/ton)	Impacto econômico (US\$)
Contendo empagliflozina		90		
Contendo empagliflozina e linagliptina		70		

Elaboração: STRAT/SE-CAMEX. Fonte: Pleiteante.

V - DA CONCLUSÃO

19. Após o exposto na presente análise, considera-se que:
- a) a pleiteante apresentou pleitos de redução tarifária temporária do II, de 7,2% para 0%, para medicamentos específicos para diabetes do tipo 2, classificados no código NCM 3004.90.59, sem quota e por prazo indeterminado, fundamentando-se, principalmente, na inexistência de produção nacional e elevado preço dos medicamentos;
 - b) ambos os medicamentos destinam-se ao tratamento de pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2;
 - c) não houve registro de manifestações de apoio ou oposição aos pleitos em análise;
 - d) o eventual deferimento implicaria a ocupação de nova vaga na Letec;
 - e) nos casos em questão, os produtos configuram-se como bem final, não cabendo nestes casos avaliarem o escalonamento tarifário para os elos a jusante na respectiva cadeia produtiva;
 - f) o impacto econômico nominal estimado das medidas supera US\$ 1.000.000 para cada pleito, valor utilizado como referência nas análises de alteração tarifária; e
 - g) aproximadamente 84,3% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.90.59 registradas em 2025 (jan-out) não usufruíram de preferências tarifárias.

Pelo exposto, observou-se inexistência de produção nacional dos produtos

pleiteados, de modo que o atendimento integral da demanda interna depende de importações. Do ponto de vista sanitário e econômico, os produtos contribuem para o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e apresentam benefícios associados em doenças cardiovasculares, reforçando o interesse público. Em paralelo, estimou-se impacto econômico superior a US\$ 1 milhão por pleito, patamar de referência para pleitos de alterações tarifárias.

Não obstante, faz-se necessário que a SE-Camex efetue a melhor gestão possível entre os mecanismos de alterações tarifárias, de modo que o mecanismo de Desabastecimento, para produtos sem produção regional, com alíquota a 0%, é adequado para os casos em apreço, e dispõe de maior número de vagas disponíveis no atual momento. Ademais, pedidos "sem prazo" e "sem quota", por se tratarem de pleitos novos e para os quais não há certeza sobre o impacto econômico a ser observado, devem ser revisados após certo tempo de concessão da redução tarifária, de modo que o prazo de 365 dias no mecanismo de Desabastecimento atenderia bem a esse fim, e não resultaria na ocupação de uma nova vaga na Letec.

Assim, esta SE-CAMEX manifesta-se pelo

DEFERIMENTO PARCIAL do pleito de redução tarifária da alíquota do Imposto de Importação, de 7,2% para 0%, aos Ex-tarifários "Medicamentos contendo empagliflozina" e "Medicamentos contendo empagliflozina e linagliptina", classificados no código NCM 3004.90.59, com recomendação de migração para o mecanismo de Desabastecimento, com aplicação de quota de 90 toneladas e 70 toneladas, respectivamente, pelo período de 365 dias, com enquadramento no inciso 1 do Art. 2º do Anexo da Resolução GMC 49/19.

Registre-se que no caso de aprovação dos pleitos em tela, será necessária avaliação da Receita Federal do Brasil (RFB) quanto à criação dos Ex-tarifários em apreço.

Sugere-se a avaliação complementar da presente proposta pelo Ministério da Saúde.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

PEDRO VICENTE DA SILVA NETO

Chefe de Divisão

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



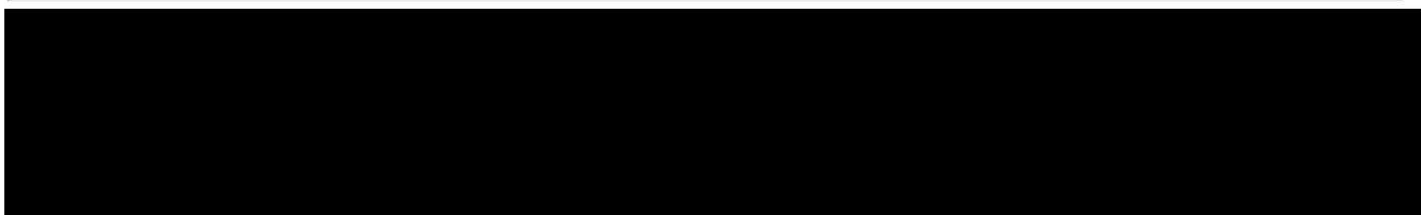
Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Zerbone Loureiro, Secretário(a) Executivo(a)**, em 26/12/2025, às 11:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



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 12:27, 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 56006700