



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%

<b>2024 (jan-out)</b>	105.436.010	-	741.845	-	142,13	-
<b>2025 (jan-out)</b>	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***

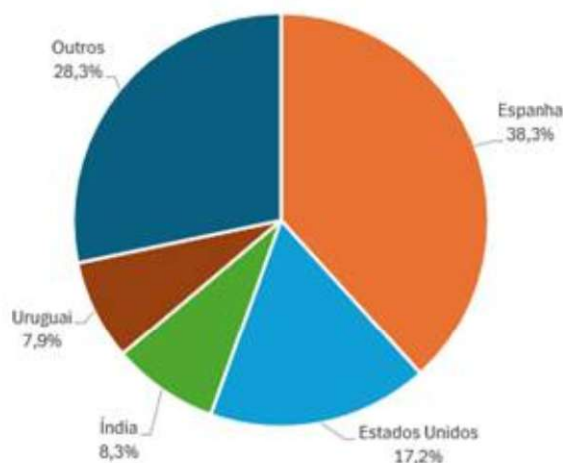
13. No que tange às origens das importações brasileiras em 2025 de produtos classificados sob o código NCM 3004.90.59, destaca-se que Espanha é o principal fornecedor, com uma contribuição de 38,3% da quantidade total importada. Em sequência, aparecem: Estados Unidos (17,2%), Índia (8,3%), Uruguai (7,9%),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

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

<b>País</b>	<b>Importações (US\$ FOB)</b>	<b>Importações (Kg)</b>	<b>Preço médio (US\$ FOB/Kg)</b>	<b>Participação/Total (%)</b>	<b>Preferência Tarifária</b>
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%	-
<b>Total</b>	<b>401.622.299</b>	<b>2.046.299</b>	<b>196,27</b>	<b>100%</b>	

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	[REDACTED]	90	[REDACTED]	[REDACTED]
Contendo empagliflozina e linagliptina	[REDACTED]	70	[REDACTED]	[REDACTED]

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](#).

