



Nota Técnica SEI nº 407/2026/MDIC

Assunto: Pleito de abertura permanente do código 9021.39.30 da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, sem alteração da alíquota da Tarifa Externa Comum – TEC, relativo a "Próteses de artérias vasculares revestidas" - no âmbito do Comitê Técnico de Tarifas, Nomenclatura e Classificação de Mercadorias - CT nº 1, do Mercosul, conforme Processos SEI Nº 19971.001682/2025-85 e 19971.001681/2025-31.

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. A presente Nota Técnica tem por objetivo examinar pleito apresentado pela EDWARDS LIFESCIENCES COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS LTDA, o qual solicita a abertura permanente do código 9021.39.30 da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, sem alteração da alíquota da Tarifa Externa Comum – TEC, mantida em 0%, relativo a próteses de artérias vasculares revestidas para uma maior precisão classificatória, corroborando com a correta identificação de mercadorias importadas, tendo em vista os diversos tipos de produtos existentes e que atualmente não estão previstos na NCM em questão.

CARACTERIZAÇÃO DO PRODUTO

2. O pleito compreende o seguinte produto:

Nome Comum:	KONECT RESILIA
Nome Técnico:	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA
Código NCM atual:	9021.39.30
Descrição atual na NCM:	Próteses de artérias vasculares revestidas
Interessado:	EDWARDS LIFESCIENCES COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS LTDA
Finalidade do produto:	Substituição para a válvula cardíaca aórtica e a aorta ascendente.
Alíquota atual:	0%
Alíquota proposta:	0%
Alíquota consolidada pelo Brasil na OMC:	35%

PROPOSTA DE MODIFICAÇÃO

3. A tabela a seguir apresenta um resumo da proposta de modificação apresentadas pela peticionária:

SITUAÇÃO ATUAL			SITUAÇÃO PROPOSTA		
Código NCM	Descrição	Alíquota (%)	Código NCM	Descrição	Alíquota (%)
9021.39.30	Próteses de artérias vasculares revestidas	0	9021.39.3	Próteses de artérias vasculares revestidas	0

			9021.39.31	Condutos aórticos valvulados, com tecido de pericárdio bovino, que incorporam um processo de anticalcificação de cobertura estável, bloqueando permanentemente grupos e aldeídos residuais que se ligam ao cálcio, armazenados à seco, com enxerto que simula a geometria dos Seios de Valsava, destinados à substituição de valvas cardíacas aórticas e aorta ascendente	0
			9021.39.39	Outras	0

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO OBJETO DO PLEITO

4. Segundo a pleiteante, o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA tem como uso pretendido a substituição para a válvula cardíaca aórtica e a aorta ascendente. O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA é indicado para pacientes que necessitam a substituição de sua válvula aórtica nativa ou protética e o reparo associado ou substituição de uma aorta ascendente danificada ou doente.
5. O KONECT RESILIA AVC é um conduto valvulado de três folhetos com endoprótese previamente montada a um enxerto de tecido de poliéster embebido em gelatina prevenindo sangramento. Ele é projetado com o tecido RESILIA feito de pericárdio bovino transformado pela tecnologia de preservação da integridade da Edwards Lifesciences que elimina eficazmente os aldeídos livres enquanto protege e preserva o tecido e é mantido da seco pela tecnologia de glicerolização empregada. O KONECT RESILIA AVC também se baseia no desempenho comprovado da plataforma de válvulas Carpentier-Edwards PERIMOUNT e do enxerto Terumo Aortic Gelweave Valsalva.
6. O produto previamente montado é armazenado em embalagem seca e foi desenvolvido para ser utilizado como substituto da válvula cardíaca aórtica, da raiz da aorta e da aorta ascendente. Este dispositivo é indicado para pacientes que necessitam da substituição da válvula aórtica nativa ou protética, bem como da reparação ou substituição associada de uma aorta danificada ou deteriorada.
7. O tecido RESILIA é o primeiro a oferecer a combinação de propriedades anticalcificantes aprimoradas, desempenho hemodinâmico sustentado e armazenamento em estado seco e demonstra durabilidade superior e benefícios para os pacientes. Um estudo mostrou que aos 8 anos, a válvula de tecido RESILIA apresentou maior durabilidade e benefícios significativos para o paciente em comparação com outras válvulas de tecido (n=689 RESILIA ou n=258 válvulas de tecido não-RESILIA).
8. O produto objeto de alteração da NCM é o primeiro conduto valvulado pré-montado e pronto para implantar com tecido bovino RESILIA (marca Edwards para o novo tecido em referência). Este novo tecido incorpora um processo de anticalcificação em seu processo de produção, com cobertura estável bloqueando permanentemente os grupos de aldeídos residuais que são conhecidos por se ligarem ao cálcio. Desta forma, este tecido possui maior durabilidade do que o tecido de material bovino comum, conforme informado no estudo publicado pela "National Library of Medicine" em setembro de 2024, realizado em 689 pacientes, após 7 anos da implantação, a ausência de deterioração estrutural da válvula foi de 99,3%

JUSTIFICATIVA APRESENTADA PELA PLEITEANTE PARA A ABERTURA DE CÓDIGO

9. O pedido de abertura e alteração da NCM – Nomenclatura Comum do Mercosul relativo a subposição 9021.3 (Outros artigos e aparelhos de prótese) visa a pormenorização da classificação tarifária de próteses de artérias vasculares revestidas, corroborando com a correta identificação das mercadorias importadas, tendo em vista os diversos tipos existentes que atualmente não estão previstos na NCM em questão.
10. Além disto, segundo a empresa, haverá uma profunda benesse no custo de distribuição em território nacional, tendo em vista a possibilidade de segregação de forma assertiva entre tipos de próteses produzidos e não produzidos em território nacional.

DADOS DE COMÉRCIO EXTERIOR DA NCM 9021.39.30

11. Os dados de comércio exterior foram obtidos junto ao sistema ComexStat do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) e ao Painel Integrado de Dados Comerciais da SUEST (Subsecretaria de Estatísticas de Comércio Exterior), que consolida informações de NFes (Notas Fiscais Eletrônicas) da Receita Federal do Brasil e dados do ComexStat.

IMPORTAÇÕES BRASILEIRAS

Ano	Valor (US\$ FOB)	Volume (kg)	Preço Médio (US\$/kg)	Var. Volume
2026*	8.628.126	4.033	2.139,4	-18,0%

2025	41.525.658	17.446	2.380,2	0,01%
2024	38.524.902	17.444	2.208,5	-41,9%
2023	40.431.194	30.037	1.346,0	16,9%
2022	33.359.644	25.682	1.298,9	38,5%
2021	22.905.697	18.548	1.234,9	-14,0%

Fonte: ComexStat/MDIC (extraído em 19/03/2026).

* Dados referentes até março/26

PRINCIPAIS ORIGENS DAS IMPORTAÇÕES (2025)

País	Valor (US\$ FOB)	Volume (kg)	Participação (%)
Estados Unidos	12.926.170	6.642	31,1%
Alemanha	9.329.522	1.909	22,5%
China	4.877.950	3.384	11,8%
Irlanda	4.769.387	1.481	11,5%
Dinamarca	3.332.385	1.262	8,0%
Espanha	1.821.237	279	4,4%
Austrália	1.638.914	705	3,9%
Suiça	1.322.431	443	3,2%
Outros	1.507.662	1.341	3,6%
TOTAL	41.525.658	4.931.923	100%

Fonte: ComexStat/MDIC (extraído em 19/03/2026).

EXPORTAÇÕES BRASILEIRAS

Ano	Valor (US\$ FOB)	Volume (kg)	Preço Médio (US\$/kg)
2026	340.320	89	3.823,8
2025	3.284.250	884	3.715,2
2024	2.717.206	780	3.483,6
2023	1.886.491	610	3.092,6
2022	2.146.495	2.345	915,4
2021	853.614	395	2.161,1

Fonte: ComexStat/MDIC (extraído em 19/03/2026).

12. Como se pode observar dos dados apresentados, as importações superam as exportações na NCM analisada. Ainda, cabe destacar que Estados Unidos, Alemanha, China, Irlanda e Dinamarca são as principais origens das importações das próteses de artérias vasculares revestidas.

BALANÇA COMERCIAL E TAXA DE COBERTURA

Ano	Exportações (US\$)	Importações (US\$)	Saldo (US\$)
2026	340.320	8.628.126	-8.287.806
2025	3.284.250	41.525.658	-38.241.408
2024	2.717.206	38.524.902	-35.807.696
2023	1.886.491	40.431.194	-38.544.703
2022	2.146.495	33.359.644	-31.213.149

2021	853.614	22.905.697	-22.052.083
------	---------	------------	-------------

Fonte: ComexStat/MDIC. Taxa de Cobertura = Exportações/Importações.

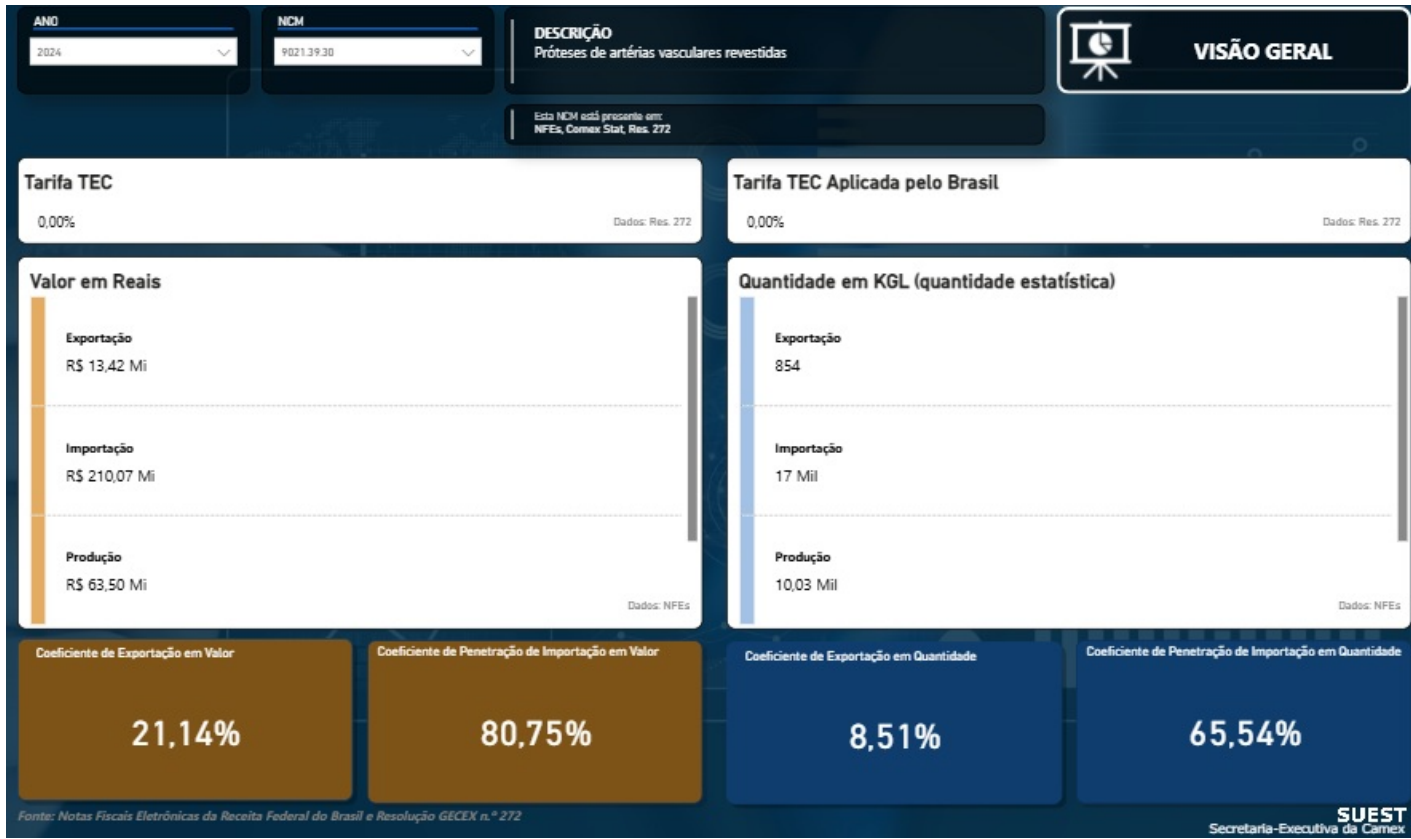
13. A balança comercial da NCM em questão é estruturalmente deficitária, com saldos negativos entre US\$ 22 e US\$ 35 milhões ao ano. A taxa de cobertura das importações pelas exportações é baixa, evidenciando a dependência do mercado externo.

ANÁLISE GRÁFICA - PAINEL INTEGRADO

14. As figuras a seguir apresentam dados consolidados que integram informações de Notas Fiscais Eletrônicas (NFEs) da Receita Federal do Brasil com dados do ComexStat.

15. Nas imagens mostradas a seguir, apresentam-se as informações geradas a partir dos dados de 2024 das notas fiscais eletrônicas e do ComexStat, que permitem aferir a participação da produção doméstica no consumo nacional, seja em termos de valor (em reais) ou de quantidade (quilogramas líquidos), bem como o coeficiente de penetração das importações e das exportações

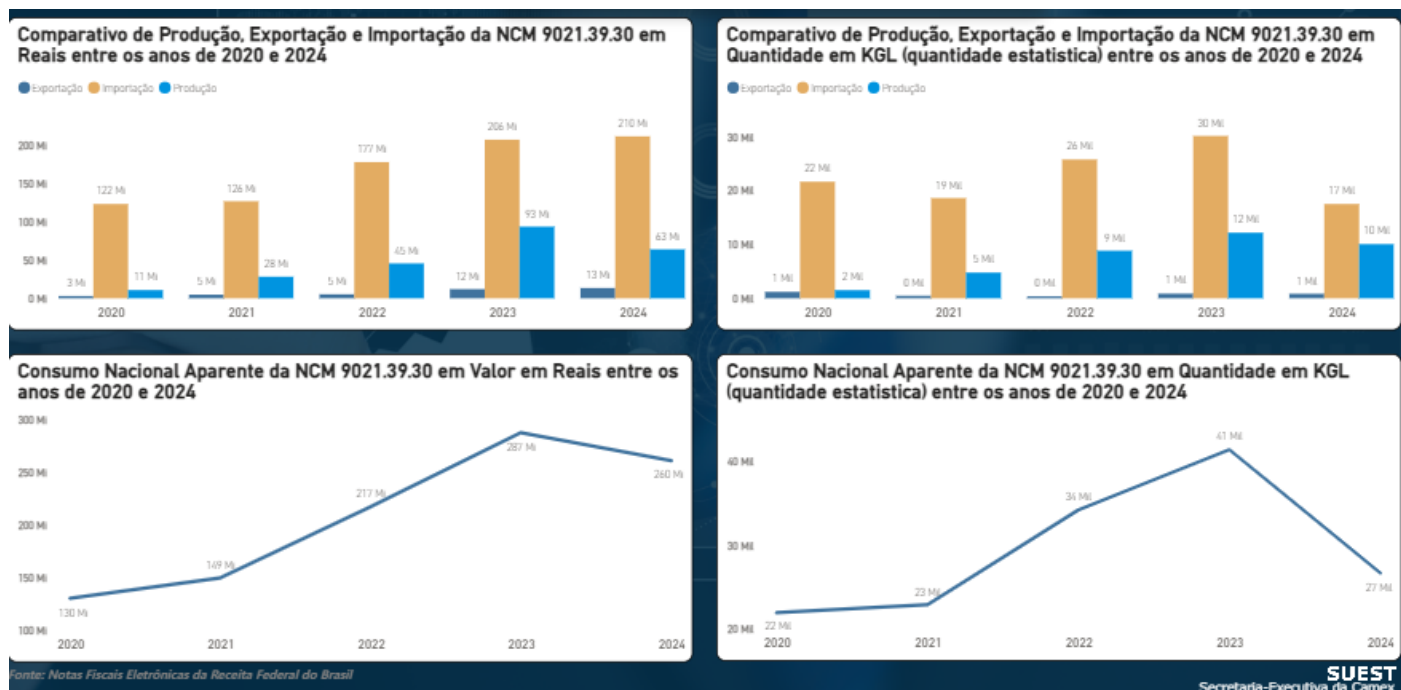
FIGURA 1 - VISÃO GERAL DA NCM 9021.39.30 - INDICADORES DE COMÉRCIO EXTERIOR (2024)



Fonte: Painel Integrado de Dados Comerciais - SUEST/MDIC (Dados: NFEs/RFB e Res. GECEX nº 272).

16. Para o ano de 2024, os dados disponíveis relativos das Notas Fiscais Eletrônicas informam que há produção doméstica no código da NCM 9021.39.30. O consumo nacional aparente revelou-se no patamar de R\$ 260 milhões, sendo atendido principalmente pelas importações. O coeficiente de penetração de importações em valor foi de 80,7% e o coeficiente de exportações em valor é 21,1%.

FIGURA 2 - COMPARATIVO DE PRODUÇÃO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DA NCM 9021.39.30 (2020-2024)



17. Com base nos elementos disponíveis, conclui-se pela há produção nacional na NCM em questão (R\$ 63 milhões em 2024), entretanto a maior mercado brasileiro é abastecido essencialmente por importações R\$ 210 milhões, sendo esta informação corroborada pelo coeficiente de penetração de importações em valor de 80,7% em 2024.

18. Não há medidas de defesa comercial em vigor para o produto em questão.

CONSULTA PÚBLICA

19. Com o propósito de oferecer oportunidade à apresentação de manifestações e análises técnicas e econômicas sobre a proposta de modificação objeto da presente nota, entre outras, e de colher subsídios para definição de posicionamento no âmbito do CT nº 1, realizou-se consulta pública por meio da Circular Secex Nº 11, de 11 de fevereiro de 2026, publicada em 12 de fevereiro de 2026 no Diário Oficial da União.

20. Na ocasião, foi recebida manifestação contrária ao pleito pela Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. A Braile Biomédica não concorda com a criação da subposição e a descrição sugerida, uma vez que utiliza terminologias e especificações que refletem características exclusivas de determinados fabricantes, comprometendo a neutralidade e a isonomia tarifária, podendo gerar interpretações restritivas e discriminatórias na classificação de produtos similares. Segundo a Braile, esta abordagem tende a distorcer a concorrência e prejudicar a indústria nacional, que há décadas investe em pesquisa, desenvolvimento e inovação, além de dificultar a classificação e o correto enquadramento aduaneiro por parte dos órgãos competentes.

21. A Braile Biomédica defende a elevação da alíquota de importação de 0% para 18% da NCM em questão, visando corrigir o desequilíbrio competitivo existente, uma vez que os fabricantes estrangeiros através de seus revendedores detém cerca de 80% do mercado nacional, beneficiando-se de condições de acesso significativamente mais vantajosas além de remeter divisas para fora do Brasil.

22. As empresas nacionais enfrentam inúmeras dificuldades para competir e expandir com investimentos em inovação, tecnologia e abertura de novos postos de trabalho. Além disso, o parque fabril nacional possui plena capacidade de aumentar de forma expressiva sua produção que utiliza apenas 30% (trinta por cento) de sua capacidade. Outro fator que impacta negativamente o fabricante nacional refere-se às importações de matérias primas para a fabricação das próteses, as quais sofrem incidência de imposto de importação, bem como custos adicionais incidentes no processo de desembaraço aduaneiro, como por exemplo o tecido de revestimento na NCM 5806.32.00 com alíquota de 26% do imposto de importação e o fio de nitinol NCM 7507.12.00, com 12,6% de alíquota do imposto de importação.

TRATAMENTO DOS PRODUTOS NOS ACORDOS PREFERENCIAIS DO BRASIL

23. A NCM 9021.39.30 possui tratamento preferencial nos seguintes acordos comerciais celebrados pelo Brasil:

- **Mercosul:** Livre comércio intrabloco (tarifa 0% para produtos originários)

Acordo / País / Região	Nomenclatura	Ano	Código / Descrição	Detalhamento	Preferência
ACE 18 - Mercosul - Argentina - Paraguai - Uruguai	NCM	2017	90: Instrumentos e aparelhos de óptica, de fotografia, de cinematografia, de medida, de controle ou de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes e acessórios 90213: - Outros artigos e aparelhos de prótese: 902139: -- Outros 90213930: Próteses de artérias vasculares revestidas		Preferência Percentual: 100
ACE 2 - Uruguai - Zona Franca	NCM	2022	90: Instrumentos e aparelhos de óptica, de fotografia, de cinematografia, de medida, de controle ou de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes e acessórios 9021: Artigos e aparelhos ortopédicos, incluindo as cintas e fundas médico-cirúrgicas e as muletas; talas, goteiras e outros artigos e aparelhos para fraturas; artigos e aparelhos de prótese; aparelhos para facilitar a audição dos surdos e outros aparelhos para compensar uma deficiência ou uma incapacidade, destinados a serem transportados à mão ou sobre as pessoas ou a serem implantados no organismo. 90213: - Outros artigos e aparelhos de prótese: 902139: -- Outros 90213930: Próteses de artérias vasculares revestidas		100

• **Mercosul-Egito:** Preferência de 100%

• **Mercosul-Israel:** Preferência de 100%

ALC Mercosul-Egito	NCM	2017	90: Instrumentos e aparelhos de óptica, de fotografia, de cinematografia, de medida, de controle ou de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes e acessórios 90213: - Outros artigos e aparelhos de prótese: 902139: -- Outros 90213930: Próteses de artérias vasculares revestidas	Preferência ad valorem em 01/09/2020: 100 Preferência ad valorem em 01/09/2021: 100 Preferência ad valorem em 01/09/2022: 100 Preferência ad valorem em 01/09/2023: 100 Preferência ad valorem em 01/09/2024: 100 Preferência ad valorem em 01/09/2025: 100 Preferência ad valorem em 01/09/2026: 100
ALC Mercosul-Israel	NCM	2017	90: Instrumentos e aparelhos de óptica, de fotografia, de cinematografia, de medida, de controle ou de precisão; instrumentos e aparelhos médico-cirúrgicos; suas partes e acessórios 90213: - Outros artigos e aparelhos de prótese: 902139: -- Outros 90213930: Próteses de artérias vasculares revestidas	Preferência (%): 100

RECOMENDAÇÃO

24. O pleito da Edwards Lifesciences para abertura permanente código 9021.39.30 da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, sem alteração da alíquota da Tarifa Externa Comum – TEC visa a pormenorização da classificação tarifária das próteses de artérias vasculares revestidas, corroborando com a correta identificação das mercadorias importadas, tendo em vista os diversos tipos de próteses de artérias vasculares revestidas existentes. O minucioso detalhamento da NCM em questão permitirá a identificação das próteses de artérias vasculares revestidas que contém avanços tecnológicos significativos favorecendo as análises estatísticas de importação e exportação do produto.

25. Assim, em que pese a manifestação contrária recebida no âmbito da consulta pública, e tendo-se em conta os elementos contidos na presente Nota Técnica, notadamente:

(i) a relevância do produto para um setor estratégico de saúde;

(ii) a existência de produção nacional insuficiente para atender o consumo interno;

(iii) a possibilidade de maior precisão classificatória acompanhando a inovação tecnológica conferida ao produto;

(iv) o aprimoramento estatístico a fim de viabilizar o acompanhamento mais detalhado das importações e exportações do produto, gerando dados mais precisos para formulação, monitoramento e avaliação de políticas públicas para o setor; e

(iii) a transparência e segurança jurídica que advém da correta classificação do produto, a fim de se reduzir disputas interpretativas entre operadores de comércio exterior e administração pública, conferindo maior previsibilidade.

26. Recomenda-se para que seja apreciado no âmbito do Comitê de Alterações Tarifárias - CAT, com vistas à deliberação no âmbito do Comitê-Executivo de Gestão da Câmara de Comércio Exterior (GECEX) e posterior encaminhamento ao Comitê Técnico nº 1, de Tarifas, Nomenclatura e Classificação de Mercadorias do Mercosul (CT-1), o **DEFERIMENTO** do pleito de abertura permanente referente ao código NCM 9021.39.30 da NCM, sem alteração da alíquota da TEC.

À consideração.

Documento assinado eletronicamente

ALEXANDRE HERTZ

Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

MANOELA MARINS HARTZ

Coordenadora-Geral de Negociações Regionais - Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Hertz, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 30/04/2026, às 09:38, 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 **Manoela Marins Hartz, Coordenador(a)-Geral Substituto(a)**, em 30/04/2026, às 11:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **57969759** e o código CRC **9A84A8DA**.

Referência: Processo nº 19972.000328/2026-12.

SEI nº 57969759