MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Secretaria-Executiva
Secretaria-Executiva da Câmara de Comércio Exterior
Subsecretaria de Articulação em Temas Comerciais

EXTRATO PÚBLICO DA NOTA TÉCNICA SEI Nº 1491/2026/MDIC

Assunto: **Contendo fitusirana sódica. NCM 3004.90.79. Pleito de inclusão na Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum (Letec), com criação de Ex-tarifário. Redução temporária da alíquota do Imposto de Importação de 7,2% para 0%. Processos SEI nº 19971.000414/2026-27 (Público) e 19971.000415/2026-71 (Restrito).**

I - DO PLEITO

1. A presente Nota Técnica tem como objetivo analisar pleito de redução tarifária temporária protocolado pela empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda – em 13 de abril de 2026, para o produto **contendo fitusirana sódica, com criação de Ex-tarifário**, classificado no código da Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM 3004.90.79, no âmbito da Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum (LETEC), o qual apresenta as seguintes características:

a) **Alíquota pretendida:** 0%;

b) **Cronograma de importações:** não informado;

Justificativa da necessidade de aplicação da medida: "Não há produção deste medicamento em quaisquer países do Mercosul. O produto ainda não foi comercializado no Brasil. Uso em tratamento profilático de pacientes com Hemofilia A ou B, com ou sem inibidores, a partir de 12 anos de idade. Produto a ser usado de forma subcutânea ou intravenosa, de acordo com a posologia e esquema terapêutico prescrito em bula, que pode ser mensal ou bimestral e nas doses fixas de 50mg ou 20mg. Uso crônico, por tempo indeterminado, enquanto houver benefício clínico ao paciente. Produto a ser disponibilizado para pacientes brasileiros que estejam inseridos no respectivo Programa Nacional de Tratamento e de acordo com o PCDT da referida patologia."

c) **Produção nacional ou regional:** a pleiteante informou que não há produção nacional ou regional (Mercosul) do produto objeto do pleito.

d) **Consumo nacional e regional:**

Quadro 1 - Consumo Nacional- NCM 3004.90.79

Consumo Nacional e Regional			
Ano de Consumo	Consumo Nacional	Consumo dos demais Estados partes do Mercosul	Consumo Regional
2026	**[CONFIDENCIAL]**	**[CONFIDENCIAL]**	**[CONFIDENCIAL]**

Elaboração: STRAT/SE-CAMEX. Fonte: Pleiteante

* A pleiteante informou que se trata de um produto novo, ainda não comercializado no Brasil. Desse modo, os dados de consumo nacional foram baseados no número de pessoas com a doença no país.

e) **investimentos da indústria doméstica já feitos ou previstos e empregos gerados na linha de produção de produtos que utilizam o produto objeto do pleito como insumo:** não informado

f) **Eventuais práticas sustentáveis que a peticionária tiver indicado no processo**: não informado

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

Quadro 2 - Resumo do pleito

Processo SEI	Descrição do Ex-tarifário	NCM	Redução de II
19971.000414/2026-27 (Público) 19971.000415/2026-71 (Restrito)	Contendo fitusirana sódica.	3004.90.79	De 7,2% para 0%

Elaboração: STRAT/SE-CAMEX

3. Registra-se que a NCM 3004.90.79 já ocupa vaga na Letec, onde consta com 39 (trinta e nove) Ex-Tarifários, ou seja, a aprovação do pleito não implicaria a ocupação de nova vaga no mecanismo.

II - DO PRODUTO

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

a) **Nome Comercial ou Marca:** Qfitlia;

b) **Nome Técnico ou Científico:** Fitusirana sódica;

c) **Código NCM e Descrição:** NCM 3004.90.79 - Outros

d) **Descrição Específica (Ex-tarifário):** Contendo fitusirana sódica.

e) **Função principal e forma de uso**: uso em tratamento profilático de pacientes com Hemofilia A ou B, com ou sem inibidores, a partir de 12 anos de idade.

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

g) **Participação do produto objeto do pleito no valor do bem final:** o produto é um bem final.

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. Destaca-se que, para o pleitos em análise, o período de manifestações públicas compreendeu o período de 15/05/2026 a 29/06/2026.

7. No caso do pleito em tela**, não foram recebidas manifestações de apoio ou de oposição** à solicitação de redução do Imposto de Importação do produto objeto do pleito.

IV - DA ANÁLISE

8. Inicialmente, cumpre ressaltar a impossibilidade de obter dados estatísticos relativos a vendas totais da indústria doméstica, vendas internas, consumo nacional aparente (CNA), importações e exportações exclusivamente para o produto objeto do pleito, tendo em vista que este se trata de um Ex-tarifário, que representa apenas parte dos produtos classificados no código NCM 3004.90.79.

9. Dessa forma, a presente análise apresentará apenas 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. Reitera-se, entretanto, que não será possível interpretar esses dados especificamente sob a ótica do Ex-tarifário objeto do pleito.

Das Importações

10. O quadro abaixo apresenta dados do Comex Stat que mostram a evolução das importações referentes ao código NCM 3004.90.79, em valor (US$ FOB) e em quantidade (Kg), no período de 2022 a 2025 (Jan-Dez), e nos períodos de janeiro a junho de 2026, bem como a evolução do preço médio dessas importações.

Quadro 3 - Importações - NCM 3004.90.79

Ano	Importações (US$ FOB)	Δ Importações (US$ FOB)	Importações (Kg)	Δ Importações (Kg)	Preço médio (US$ FOB/Kg)	Δ Preço médio (US$ FOB/Kg)
2022	524.446.768	-	1.121.988	-	467,43	-
2023	679.360.918	29,5%	1.322.539	17,9%	513,68	9,9%
2024	890.311.094	31,1%	1.481.590	12,0%	600,92	17,0%
2025	863.166.182	-3,0%	1.464.955	-1,1%	589,21	-1,9%
2026 (jan-jun)	470.800.939	-	778.106	-	605,06	-

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

11. No que se refere às importações do produto objeto do pleito, observa-se que, entre 2022 e 2025, houve um aumento de 64,6% no valor importado de produtos classificados no código NCM em questão, passando de US$ 524.446.768 para US$ 863.166.182.

12. Em relação ao volume importado, houve um aumento de 30,6% entre 2022 e 2025, passando de 1.121.988 Kg para 1.464.955 Kg.

13. Por oportuno, destaca-se que, de 2022 a 2025, observou-se um aumento do preço médio. Em 2022, o preço médio era de US$ 467,43/kg, enquanto em 2025 foi de US$ 589,21/kg, representando um aumento de 26,1%.

Das Exportações

14. O quadro a seguir apresenta a evolução das exportações de produtos classificados no código NCM 3004.90.79, em valor e em quantidade, no período de 2022 a 2025 (Jan-Dez), e nos períodos de janeiro a junho de 2026, bem como a evolução do preço médio dessas exportações.

Quadro 4 - Exportações - NCM 3004.90.79

Ano	Exportações (US$ FOB)	Δ Exportações (US$ FOB)	Exportações (Kg)	Δ Exportações (Kg)	Preço médio (US$ FOB/Kg)	Δ Preço médio (US$ FOB/Kg)
2022	127.163.857	-	708.868	-	179,39	-
2023	65.725.298	-48,3%	522.875	-26,2%	125,70	-29,9%
2024	70.476.350	7,2%	491.401	-6,0%	143,42	14,1%
2025	67.805.699	-3,8%	623.863	27,0%	108,69	-24,2%
2026 (jan-jun)	45.244.891	-	288.923	-	156,60	-

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

15. No que se refere às exportações, observa-se que, entre 2022 e 2025, houve uma redução de 46,7% no valor exportado de produtos classificados no código NCM em questão, passando de US$ 127.163.857 para US$ 67.805.699.

16. Em relação à quantidade exportada, houve uma redução de 12% entre 2022 e 2025, passando de 708.868 Kg para 623.863 Kg.

17. Por oportuno, destaca-se que, de 2022 a 2025, observou-se uma redução do preço médio. Em 2022, o preço médio era de US$ 179,39/kg, enquanto em 2025 foi de US$ 108,69/kg, representando redução de 39,4%.

Das Políticas Comerciais que afetam as Importações

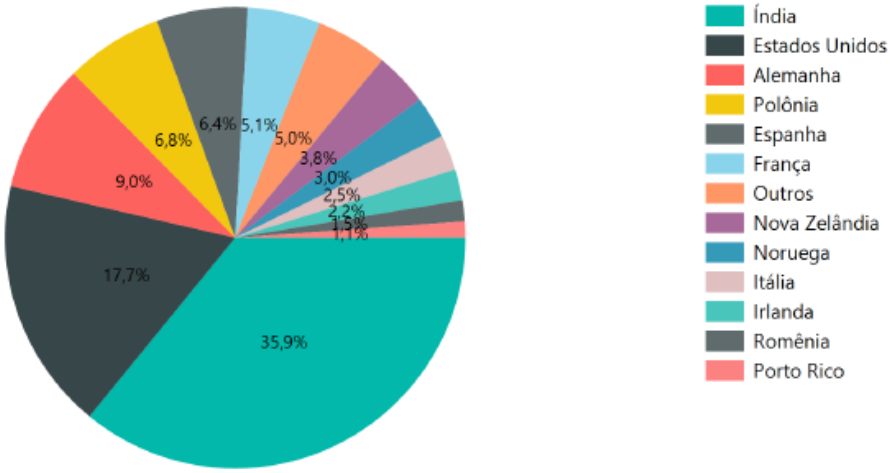
18. No que tange às origens das importações brasileiras em 2025 de produtos classificados sob o código NCM 3004.90.79, destaca-se que Índia é o principal fornecedor, com uma contribuição de 35,9% da quantidade total importada. Em sequência, aparecem: Estados Unidos (17,7%), Alemanha (9,0%), Polônia (6,8%), além de outras nações (30,5%).

Quadro 5 - Importações por origem em 2025 - NCM 3004.90.79

País	Valor US$ FOB	Importações (Kg)	Preço médio (US$ FOB/Kg)	Participação/Total (%)	Preferência Tarifária (%)
Índia	51.547.339	526.038	97,99	35,9%	0%
Estados Unidos	154.985.895	259.059	598,26	17,7%	0%
Alemanha	103.333.938	132.236	781,44	9,0%	0%
Polônia	120.268.084	100.284	1.199,27	6,8%	0%
Espanha	93.253.321	93.775	994,44	6,4%	0%
França	30.432.669	74.874	406,45	5,1%	0%
Nova Zelândia	11.251.441	55.185	203,89	3,8%	0%
Noruega	969.100	43.377	22,34	3,0%	0%
Itália	138.840.777	36.317	3.823,02	2,5%	0%
Irlanda	44.648.503	31.703	1.408,34	2,2%	0%
Romênia	3.089.774	21.565	143,28	1,5%	0%
Porto Rico	12.683.742	16.731	758,10	1,1%	0%
Outros	97.861.599	73.811	1.325,84	5,0%	-
Total	**863.166.182**	**1.464.955**	**589,21**	**100,0%**	

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

Gráfico 1 - Principais Importadores em 2025 - NCM 3004.90.79



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

19. Nota-se que pelo menos 95% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.90.79 registradas em 2025 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. Cumpre destacar que o código NCM em questão não está contemplado no Acordo de Comércio Preferencial (ACP) MERCOSUL-Índia.

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

Do Escalonamento Tarifário

21. 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.

22. No caso em questão, o produto objeto do pleito é produto final, de forma que este não é incorporado na fabricação de nenhum outro bem na cadeia a jusante. Por esse motivo, não cabe analisar o escalonamento tarifário da cadeia produtiva.

V - DA CONCLUSÃO

23. Considerando os elementos constantes nos autos de processo, bem como o exposto na presente Nota Técnica, destacam-se os pontos descritos a seguir:

a) a pleiteante apresentou pleito de redução tarifária temporária do II, de 7,2% para 0%, para o produto "Contendo fitusirana sódica", classificado no código da Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM 3004.90.79 - com criação de Ex-tarifário;

b) o produto em análise é utilizado em tratamento profilático de pacientes com Hemofilia A ou B, com ou sem inibidores, a partir de 12 anos de idade;

c) não foram recebidas manifestações de apoio ou de oposição ao pleito;

d) pelo menos 95% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.90.79 registradas em 2025 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.

e) o atendimento ao pleito ora em análise não implicaria a ocupação de nova vaga na Letec, uma vez que a NCM 3004.90.79 conta com 39 (trinta e nove) Ex-tarifários vigentes no mecanismo.

24. O pleito de redução tarifária temporária do Imposto de Importação para o produto "Contendo fitusirana sódica", classificado no NCM 3004.90.79, mostra-se relevante, tendo em vista a sua importância para a área da saúde no País e a **inexistência de produção nacional.** Eventual concessão da medida poderá contribuir para a ampliação do acesso ao tratamento de pacientes, a partir de 12 anos de idade, acometidos por Hemofilia A ou B. Ademais, não foram recebidas manifestações de oposição ao pedido, e o atendimento ao pleito não implicará a ocupação de nova vaga na Letec.

Assim, esta SE-CAMEX manifesta-se pelo

DEFERIMENTO do pleito de redução tarifária temporária da alíquota do Imposto de Importação, de 7,2% para 0%, para o Ex-tarifário “Contendo fitusirana sódica", a ser avaliado pela Receita Federal do Brasil, classificado no código NCM 3004.90.79, ao amparo da Lista de Exceções à TEC - LETEC.

OBSERVAÇÃO: Este Extrato visa reproduzir as informações de natureza pública constantes da Nota Técnica SEI n° 1491/2026, para fins de transparência ativa, e não se confunde com o documento de referência propriamente dito.

Documento assinado eletronicamente por **Maurício Genta Maragni**, **Coordenador(a)-Geral**, em 05/11/2026, às 20:24, 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 **65474022** e o código CRC **5BACEBB7**.

Referência: Processo nº 19971.001261/2026-35. SEI nº 65474022