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 1519/2026/MDIC

Assunto: **Outros medicamentos contendo compostos heterocíclicos heteroátomos nitrogenados, em doses. NCM 3004.90.69 – com criação de Ex-tarifário. Pleito de inclusão na Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum (Letec) para redução temporária da alíquota do Imposto de Importação de 7,2% para 0%. Processos SEI nº 19971.000562/2026-41 (Público) e 19971.000563/2026-96 (Restrito).**

I - DO PLEITO

1. A presente Nota Técnica tem como objetivo analisar pleito de redução tarifária temporária protocolado pela empresa Eisai Laboratórios Ltda, em 6 de maio de 2026, para o código da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM 3004.90.69, **com sugestão de criação de Ex-tarifário**, 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 apresenta as seguintes características:

a) **Alíquota pretendida:** 0%

b) **Período de vigência da medida:** 36 meses;

c) **Quota a ser importada durante o período de vigência:** 3.000.000 unidades;

d) **Medida que se encontra vigente:** Cumpre destacar que o código NCM 3004.90.69 encontra-se contemplado no mecanismo Letec, contando atualmente com 81 Ex-tarifários vinculados a essa classificação. As inclusões foram feitas por meio das Resoluções Gecex nº 571/2024, 612/2024, 666/2024, 684/2024, 705/2025 e 893/2026, sendo que todos os referidos Ex-tarifários possuem prazo de vigência indeterminado.

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

f) **Justificativa da necessidade de aplicação da medida:** a pleiteante informou que se trata de medicamento essencial aprovado pela ANVISA sem fabricação no Mercosul para o tratamento de insônia em adultos, agindo como antagonista do receptor de orexina para bloquear a vigília, em vez de apenas sedar. Ele auxilia no início e na manutenção do sono, promovendo o sono natural, com menor risco de dependência e efeitos colaterais quando comparado aos benzodiazepínicos e as drogas Z, hoje comercializados no mercado;

g) **Produção nacional ou regional:** segundo a pleiteante, não há produção nacional do produto objeto do pleito.

h) **Consumo nacional e regional:** a pleiteante estimou o consumo nacional em 1.000.000 unidades por ano. Além disso, informou que o produto é recém lançado no Brasil e por isso ainda não tem histórico de consumo.

i) **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:** a pleiteante não apresentou informações sobre investimentos da indústria doméstica.

j) **Eventuais práticas sustentáveis que a peticionária tiver indicado no processo**: a pleiteante não apresentou informações sobre práticas sustentáveis.

k) **Barreiras técnicas ou restrições ao comércio da mercadoria:** a pleiteante não apresentou informações barreiras técnicas ou restrições ao comércio.

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

Quadro 1 - Resumo do pleito

Processos SEI	NCM	Descrição do Ex-tarifário	Redução de II	Quota	Prazo
19971.000562/2026-41 (Público) 19971.000563/2026-96 (Restrito)	3004.90.69	Medicamentos que contenham Lemborexante.	De 7,2% para 0%	3.000.000 unidades	36 meses

II - DO PRODUTO

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

a) **Nome Comercial ou Marca:** Dayvigo.

b) **Nome Técnico ou Científico:** Medicamentos que contenham Lemborexante.

c) **Código NCM e Descrição:** NCM 3004.90.69 – Outros medicamentos contendo compostos heterocíclicos heteroátomos nitrogenados, em doses.

d) **Descrição Específica (Ex-tarifário):** Medicamentos que contenham Lemborexante.

e) **Informação Geral sobre o Produto Objeto do Pleito: Função principal:** o produto é destinado para o tratamento de insônia em adultos, promovendo o sono natural.

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

g) **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:** segundo a pleiteante, o produto é considerado bem de uso final.

h) **Substitutibilidade:** segundo a pleiteante, não há substituto técnico para o produto objeto do pleito.

4. Por fim, vale reiterar que, o código NCM está contemplado no mecanismo Letec, logo, uma eventual aprovação no pleito, não resultaria a ocupação de uma nova vaga no mecanismo.

III - DA PUBLICIDADE DO PLEITO E DAS MANIFESTAÇÕES

5. Registra-se que, conforme 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. Registre-se que, para o pleito 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 3004.90.69.

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, dada a ausência de disponibilidade de dados detalhados das estatísticas de importação para esta SE-Camex.

Das Importações

10. O quadro abaixo apresenta a evolução das importações referentes ao código NCM 3004.90.69, em valor e em quantidade, nos períodos de 2022 a 2025 (jan-dez) e 2026 (jan-jun), bem como a evolução do preço médio dessas importações.

Quadro 2 - Importações - NCM 3004.90.69

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	937.733.134	-	2.749.522	-	341,05	-
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	1.647.040.216	5,8%	2.842.420	-3,3%	579,45	9,5%
2026 (jan-	1.071.654.726	-	1.661.288	-	645,07	-

jun)						

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 75,6% no valor importado de produtos classificados no código NCM em questão, passando de US$ 937,7 milhões para US$ 1.647,0 milhões. Em relação ao volume importado, houve um aumento de 3,4% entre 2022 e 2025, passando de 2.749,5 toneladas para 2.842,4 toneladas.

12. Por oportuno, destaca-se que, de 2022 a 2025, observou-se uma elevação do preço médio. Em 2022, o preço médio era de US$ 341,05/kg, enquanto em 2025 foi de US$ 579,45/kg, representando um aumento de 69,9%.

Das Exportações

13. O quadro a seguir apresenta a evolução das exportações de produtos classificados no código NCM 3004.90.69, em valor e em quantidade, nos períodos de 2022 a 2025 (jan-dez) e 2026 (jan-jun), bem como a evolução do preço médio dessas exportações.

Quadro 3 - Exportações - NCM 3004.90.69

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	112.521.332	-	1.548.814	-	72,65	-
2023	115.567.144	2,7%	1.837.361	18,6%	62,9	-13,4%
2024	105.405.111	-8,8%	1.425.310	-22,4%	73,95	17,6%
2025	86.090.136	-18,3%	1.404.902	-1,4%	61,28	-17,1%
2026 (jan-jun)	39.898.546	-	655.453	-	60,87	-

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

14. No que se refere às exportações, observa-se que, entre 2022 e 2025, houve uma redução de 23,5% no valor exportado de produtos classificados no código NCM em questão, passando de US$ 112,5 milhões para US$ 86,1 milhões. Em relação à quantidade exportada, houve uma redução de 9,3% entre 2022 e 2025, passando de 1.548,8 toneladas para 1.404,9 toneladas. Além disso, em 2022, o preço médio era de US$ 72,65/Kg, enquanto em 2025 foi de US$ 61,28/kg, representando uma diminuição de 15,7%.

Das Políticas Comerciais que afetam as Importações

15. No que tange às origens das importações brasileiras em 2025 de produtos classificados sob o código NCM 3004.90.69, destaca-se que Índia é o principal fornecedor, com uma contribuição de 34,6% da quantidade total importada. Em sequência, aparecem: Alemanha (10,6%), França (9,8%), Irlanda (5,1%), além de outras nações.

Quadro 4 - Importações por origem em 2025 - NCM 3004.90.69

País	Importações (US$ FOB)	Importações (Kg)	Preço médio (US$ FOB/Kg)	Participação/ Total	Preferência Tarifária
Índia	141.250.624	983.451	143,63	34,6%	0%
Alemanha	137.429.910	301.026	456,54	10,6%	0%
França	29.846.247	279.008	106,97	9,8%	0%
Irlanda	62.222.707	144.981	429,18	5,1%	0%
Itália	49.028.423	136.092	360,26	4,8%	0%
Espanha	128.531.534	121.339	1.059,28	4,3%	0%

Portugal	6.375.344	114.724	55,57	4,0%	0%
Argentina	16.028.306	107.722	148,79	3,8%	100%
Colômbia	2.568.889	97.539	26,34	3,4%	100%
Uruguai	695.863	58.173	11,96	2,0%	100%
Outros	1.073.062.369	498.365	2.153,17	17,6%	-
Total	**1.647.040.216**	**2.842.420**	**579,45**	**100%**	**-**

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

16. Observa-se, que pelo menos 73,2% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.90.69 registradas em 2025 não gozaram de preferências tarifárias, devido à inexistência de acordos comerciais que regulem a matéria com os fornecedores relevantes dos produtos pertencentes ao código.

17. 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

18. 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.

19. No caso em análise, o produto objeto do pleito é um bem de uso final. Portanto, não cabe avaliar o impacto de eventual alteração tarifária no escalonamento tarifário para os elos a jusante na respectiva cadeia produtiva.

Do Impacto Econômico Estimado

20. Considerando uma quota de importação de 1.000.000 unidades por um período de 12 meses e o custo de internação apresentado pela pleiteante, o impacto econômico nominal estimado da medida é inferior a US$ 1.000.000, conforme demonstrado no quadro abaixo.

Quadro 5 - Impacto econômico

Preço FOB (R$/unidade)	32,16
Economia no Custo de Internação (R$/unidade)	**[CONFIDENCIAL]**
Economia no Custo de Internação (US$/unidade)	**[CONFIDENCIAL]**
Quota considerada (em unidade)	1.000.000
Impacto econômico nominal (US$)	**[CONFIDENCIAL]**

Elaboração: STRAT/SE-CAMEX. Fonte: Pleiteante. Taxa de câmbio (Ipeadata) em junho de 2026: US$ 1 = R$ 5,13

V - DA CONCLUSÃO

21. 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 requereu a redução da alíquota tarifária de 7,2% para 0%, mediante a criação de Ex-tarifário para o produto **"Medicamentos que contenham Lemborexante"**, classificado no código NCM 3004.90.69, no âmbito do mecanismo Letec. Como fundamento, alegou a inexistência de produção nacional ou regional desse medicamento;

b) de acordo com as informações apresentadas pela pleiteante, o medicamento em análise é destinado ao tratamento da insônia em adultos e atua por meio do antagonismo dos receptores de orexina, bloqueando o estado de vigília em vez de promover sedação direta. Esse mecanismo favorece um sono mais próximo do fisiológico, contribuindo tanto para o início quanto para a manutenção do sono, além de apresentar menor potencial de dependência e menor incidência de efeitos adversos quando comparado aos benzodiazepínicos e às drogas Z;

c) durante a instrução do pleito, não foram registradas manifestações favoráveis nem contrárias ao pleito;

d) verificou-se que pelo menos 73,2% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.90.69, realizadas em 2025, não se beneficiaram de preferências tarifárias;

e) constatou-se, ainda, que o código NCM 3004.90.69 já integra o mecanismo Letec e conta, atualmente, com 81 Ex-tarifários vinculados à referida classificação, todos eles sem quota e sem fim de vigência; e

f) considerando a estimativa de quota para um período de 12 meses, apurou-se que o impacto econômico nominal decorrente da medida seria inferior a US$ 1.000.000, montante adotado como parâmetro de referência nas análises de pleitos de alteração tarifária.

22. Diante do exposto na presente Nota Técnica, verifica-se que, embora o pleito apresente impacto econômico estimado inferior a US$ 1.000.000, uma eventual aprovação no pleito não resultaria na ocupação de uma nova vaga na Letec, já que o código NCM 3004.90.69 já se encontra contemplado no mecanismo com 81 Ex-tarifários, sem quota e com prazo de vigência indeterminado.

23. Além disso, não foram observadas evidências de produção nacional do bem, tendo em vista a ausência de manifestações de oposição durante o período de consulta pública. Ressalta-se, por fim, que trata-se de produto relevante para o setor de saúde, caracterizado como medicamento recentemente autorizado pela ANVISA, que se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento de insônia em adultos.

Assim, esta SE-Camex manifesta-se pelo

DEFERIMENTO do pleito de redução do Imposto de Importação, de 7,2% para 0%, ao produto "Medicamentos que contenham Lemborexante", classificado no código NCM 3004.90.69, com criação de Ex-tarifário, sem quota e por prazo de vigência indeterminado, ao amparo da Lista de Exceções à TEC - Letec.

OBSERVAÇÃO: Este Extrato visa reproduzir as informações de natureza pública constantes da Nota Técnica SEI nº 1519/2026/MDIC, 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 19:22, 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 **65090640** e o código CRC **91840A3F**.

Referência: Processo nº 19971.001261/2026-35. SEI nº 65090640