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 1859/2026/MDIC

Assunto: **Contendo Trabectedina. NCM 3004.49.90. Resolução GMC Nº 49/19 (Desabastecimento). Pleito novo. Redução temporária do Imposto de Importação de 7,2% para 0%, com criação de Ex-tarifário. Processos SEI nº 19971.000365/2026-22 (Público) e 19971.000366/2026-77 (Restrito).**

I - DO PLEITO

1. A presente Nota Técnica tem como objetivo analisar pleito de redução tarifária temporária protocolado pela empresa Adium S.A, em 30 de março de 2026, para o produto "Contendo 1 miligrama de trabectedina em pó liofilizado para solução para infusão", com criação de Ex-tarifário, classificado no código 3004.49.90 da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM, que visa à redução de 7,2% para 0%, da alíquota do Imposto de Importação do referido produto, ao amparo da Resolução nº 49/19 do Grupo Mercado Comum do Mercosul, o qual apresenta as seguintes características:

a) Alíquota pretendida: 0%

b) Período de vigência da medida: 365 dias;

c) Quota a ser importada durante o período de vigência: 8.000 unidades;

d) Cronograma de importações: não informado;

e) Justificativa da necessidade de aplicação da medida:

1.1. Segundo a pleiteante, além de inexistência temporária de produção regional do bem, o produto em análise subsidia o tratamento de pacientes adultos com sarcoma avançado dos tecidos moles, após falha de antraciclinas e ifosfamida, ou pacientes que não são elegíveis para receber esses agentes. Os dados de eficácia baseiam-se principalmente em pacientes com lipossarcoma e leiomiossarcoma, que são os subtipos mais prevalentes.

1.2. Foi alegado ainda que, com a redução tarifária pretendida, a Adium S.A deixará de recolher o Imposto de Importação, quantia que poderá ser aplicada diretamente na Empresa, que inclusive criou um Centro de Pesquisa e Desenvolvimento no interior de São Paulo (Pindamonhangaba) para o desenvolvimento de novas tecnologias médicas, ampliando assim sua rede de operação e consequentemente gerando novos empregos diretos e indiretos.

1.3. Argumenta ademais a pleiteante que, com o possível impacto financeiro em função da desoneração, a Pleiteante entende que possa ser possível o financiamento de programas de suporte ao paciente em tratamento, assim como a abertura de novos estudos de futuras novas indicações do medicamento para o país, expandindo o acesso ao produto para tratamento de uma doença extremamente sensível.

a) Situação do Art. 2º em que se enquadra a solicitação: manutenção do enquadramento no Inciso 1 – Inexistência temporária de produção regional do bem.

b) Produção nacional ou regional: a pleiteante informou que não há produção nacional do produto objeto do pleito.

c) Consumo nacional e regional: a pleiteante apresentou os dados do consumo nacional, conforme disposto no quadro a seguir. Para o consumo dos demais Estados Partes do Mercosul, informou o montante de zero unidade.

Quadro 1 - Consumo Nacional

Consumo	2025	2026 (jan-mar)
	Unidades	Unidades
Nacional	2.235	3.247

Fonte: Adium/Elaboração: STRAT/SE-CAMEX

d) 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 se aplica

e) Eventuais práticas sustentáveis que a peticionária tiver indicado no processo: não se aplica

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

Quadro 2 - Resumo do pleito

Processo SEI	NCM	Ex	Redução do II	Quota	Prazo
19971.000365/2026-22 (Público) 19971.000366/2026-77 (Restrito)	3004.49.90	Contendo 1 miligrama de trabectedina em pó liofilizado para solução para infusão	De 7,2% para 0%	8.000 unidades	12 meses

Elaboração: STRAT/SE-CAMEX

II - DO PRODUTO

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

a) Nome Comercial ou Marca: YONDELIS.

b) Nome Técnico ou Científico: Trabectedina.

c) Códigos NCM e Descrição: NCM 3004.49.90 - Outros.

d) Descrição Específica do produto: Contendo 1 miligrama de trabectedina em pó liofilizado para solução para infusão.

e) Informação Geral sobre o Produto Objeto do Pleito:

"o produto em análise é utilizado no tratamento de câncer dos tecidos moles (STM) em pacientes com lipossarcoma ou leiomiossarcoma".

f) Alíquota na TEC: 7,2%

g) Alíquota aplicada: 7,2%

h) Participação do produto objeto do pleito no valor do bem final: não se aplica, pois o produto objeto do pleito já é um bem final.

4. Por oportuno, cabe destacar, que o produto objeto do pleito não está contemplado, atualmente, no mecanismo de desabastecimento. Dessa forma, uma eventual aprovação deste novo pleito **resultaria na ocupação de uma nova vaga no referido mecanismo.**

III - DOS ANTECEDENTES DO PLEITO

5. O pleito em questão já foi objeto de análise pela SE-Camex em 2025, ocasião na qual o mesmo pleito foi apresentado com indicação do código NCM 3004.90.79. A análise, à época, se deu por meio da Nota Técnica nº 1210/2025/MDIC, de 11/07/2025, que emitiu recomendação de deferimento, sem quota nem prazo de término de vigência, ao amparo da Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum (Letec), uma vez que a NCM 3004.90.79 já ocupava vaga na Letec.

6. A análise preliminar foi submetida ao Comitê de Alterações Tarifárias - CAT (63ª, 64ª e 65ª Reuniões Ordinárias, realizadas em 25/07/2025, 29/08/2025 e 03/10/2025, respectivamente), o qual recomendou ao Comitê-Executivo de Gestão - GECEX o deferimento do pleito nos termos da Nota Técnica da SE-Camex. Em sua 230ª Reunião Ordinária (realizada em 20/10/2025), o GECEX aprovou por unanimidade, o deferimento do pleito nos termos da recomendação do CAT.

7. No entanto, por ocasião da usual consulta à RFB quando se trata de novo Ex-Tarifário, a Coordenação-Geral de Tributação - Cosit/RFB, por meio da Nota Cosit/Sutri/RFB nº 263, de 16 de outubro de 2025, propôs a alteração da descrição do destaque tarifário, bem como de seu enquadramento, da NCM 3004.90.79 para a NCM 3004.49.90, conforme quadro a seguir:

Quadro 3 - NCM e Descrição do Ex-Tarifário Pretendido

NCM proposta pela Pleiteante	Descrição Proposta pela Pleiteante	NCM proposta pela RFB	Descrição Proposta pela RFB
3004.90.79	Contendo 1 miligrama de Trabectedina em pó liofilizado para solução para infusão	3004.49.90	Contendo 1 mg de Trabectedina, em pó liofilizado, apresentado em frasco-ampola para infusão

Elaboração: STRAT/SE-CAMEX

8. Diante da alteração do enquadramento para o código NCM 3004.49.90, foi aberto novo prazo para manifestações públicas, após o que o pleito foi objeto de nova análise, por meio da Nota Técnica SEI nº 2393/2025/MDIC, a qual propôs o seu indeferimento, entre outros aspectos, devido ao baixo impacto econômico e pelo fato de a concessão da redução tarifária implicar a ocupação de nova vaga na Letec, com o reenquadramento do produto em outro código NCM, o qual não constava naquela Lista. Tal proposta de indeferimento foi acatada pelo CAT em sua 68º Reunião Ordinária, realizada em 09/01/2026, e deliberada pelo GECEX em sua 233º Reunião Ordinária, em 28/01/2026,

9. Cumpre ressaltar, ainda, que em caso de eventual aprovação do pleito ora em análise, deve prevalecer a redação de destaque tarifária proposta pela RFB e não a redação proposta pela pleiteante no presente pleito.

IV - DA CONSULTA PÚBLICA

10. 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 sua página eletrônica. Com isso, faculta-se a quaisquer interessados a possibilidade de manifestação nos autos do processo.

11. Nesse sentido, foi realizado, no período de 6 de abril de 2026 à 21 de maio de 2026, consulta pública relativa ao presente pleito de alteração tarifária apresentado pela Adium S.A. Após solicitação de ajustes na descrição do Ex-tarifário, foi aberto outro período de consulta pública, entre 21/06/2026 e 24/07/2026.

12. 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.

V - DA ANÁLISE

13. 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.

14. Assim, a presente análise terá como referência os seguintes dados de comércio exterior obtidos do Comex Stat: 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 3004.49.90, bem como uma noção sobre os principais fornecedores dos produtos nele classificados.

15. Salienta-se que, como o produto é um Ex-tarifário, que representa apenas parte dos produtos classificados no código NCM 3004.49.90, 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

16. O quadro abaixo apresenta dados do Comex Stat que mostram a evolução das importações referentes ao código NCM 3004.49.90, em valor (US$ FOB) e em quantidade (Kg), no período de 2022 a 2025 (Jan-Dez), e 2026 (jan-jun), bem como a evolução do preço médio dessas importações.

Quadro 4 - Importações - NCM 3004.49.90

Ano	Importações (US$ FOB)	Var.	Importações (Kg)	Var.	Preço médio (US$ FOB/Kg)	Var.
2022	27.354.212	-	192.844	-	141,85	-
2023	28.978.954	5,9%	180.135	-6,6%	160,87	13,4%
2024	31.350.434	8,2%	184.639	2,5%	169,79	5,5%
2025	38.064.687	21,4%	337.576	82,8%	112,76	-33,6%
2026 (jan-jun)	21.325.342	-	160.020	-	133,27	-

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

17. No que se refere às importações da NCM objeto do pleito, observa-se que, entre 2022 e 2025, houve um aumento de 39,2% no valor importado de produtos classificados no código NCM em questão, passando de US$ 27.354.212 para US$ 38.064.687.

18. Em relação ao volume importado, houve um aumento de 75,1% entre 2022 e 2025, passando de 192.844 Kg para 337.576 Kg.

19. Por oportuno, destaca-se que, de 2022 a 2025, observou-se uma redução do preço médio. Em 2022, o preço médio era de US$ 141,85/kg, enquanto em 2025 foi de US$ 112,76/kg, representando uma diminuição de 20,5%.

Das Exportações

20. O quadro a seguir apresenta a evolução das exportações de produtos classificados no código NCM 3004.49.90, em valor e em quantidade, no período de 2022 a 2025 (Jan-Dez), e 2026 (jan-jun), bem como a evolução do preço médio dessas exportações.

Quadro 5 - Exportações - NCM 3004.49.90

Ano	Exportações (US$ FOB)	Var.	Exportações (Kg)	Var.	Preço médio (US$ FOB/Kg)	Var.
2022	1.217.243	-	131.354	-	9,27	-
2023	1.132.203	-7,0%	335.390	155,3%	3,38	-63,5%
2024	1.001.428	-11,6%	264.938	-21,0%	3,78	11,8%
2025	769.612	-23,1%	33.219	-87,5%	23,17	513,0%
2026 (jan-jun)	1.522.828	-	266.641	-	5,71	-

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

21. No que se refere às exportações, observa-se que, entre 2022 e 2025, houve uma redução de 36,8% no valor exportado de produtos classificados no código NCM em questão, passando de US$ 1.217.243 para US$ 769.612.

22. Em relação à quantidade exportada, houve uma redução de 74,7% entre 2022 e 2025, passando de 131.354 Kg para 33.219 Kg.

23. Por oportuno, destaca-se que, de 2022 a 2025, observou-se um aumento do preço médio. Em 2022, o preço médio era de US$ 9,27/Kg, enquanto em 2025 foi de US$ 23,17/kg, representando um aumento de 150,0%.

Das Políticas Comerciais que afetam as Importações

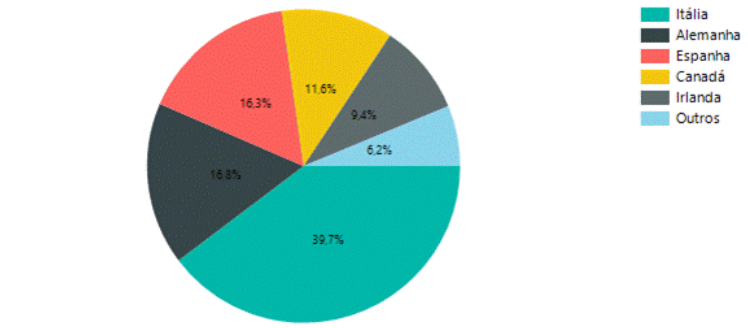
24. No que tange às origens das importações brasileiras em 2025 de produtos classificados sob o código NCM 3004.49.90, destaca-se que Itália é o principal fornecedor, com uma contribuição de 39,7% da quantidade total importada. Em sequência, aparecem: Alemanha (16,8%), Espanha (16,3%), Canadá (11,6%), Irlanda (9,4%), além de outras nações (6,2%).

Quadro 6 - Importações por origem em 2025 - NCM 3004.49.90

País	Importações (US$ FOB)	Importações (Kg)	Preço médio (US$ FOB/Kg)	Part. no total em quantidade (%)	Preferência tarifária
Itália	4.950.110	134.070	36,92	39,7%	0%
Alemanha	7.647.836	56.648	135,01	16,8%	0%
Espanha	12.334.834	54.874	224,78	16,3%	0%
Canadá	6.605.389	39.054	169,13	11,6%	0%
Irlanda	964.884	31.839	30,31	9,4%	0%
Outros	5.561.634	21.091	263,70	6,2%	-
Total	**38.064.687**	**337.576**	**112,76**	**100,00%**	

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

Gráfico 1 - Principais Importadores por Quantidade em 2025 - NCM 3004.49.90



Fonte: Comex Stat
Elaboração: STRAT/SE-CAMEX

25. Observa-se que pelo menos 93,8% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.49.90 registradas em 2025 não gozaram de preferências tarifárias, devido à inexistência de acordo comercial com os principais países fornecedores para o Brasil.

26. Ressalta-se, ainda, que o produto objeto do pleito não está sujeito a nenhuma medida de defesa comercial em vigor no Brasil e não é objeto de investigação de defesa comercial.

Do Escalonamento Tarifário

27. 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.

28. No caso em questão, a pleiteante informou que o produto objeto do pleito é um bem final, de modo que não cabe avaliar o impacto de eventual alteração tarifária no escalonamento tarifário da cadeia produtiva a jusante.

Do Impacto Econômico

29. Considerando a quota de 8.000 unidades por um período de 365 dias, tem-se que o impacto econômico nominal estimado da medida seria de **[CONFIDENCIAL]** – inferior, portanto, a US$ 1.000.000, valor considerado como referência nas análises de pleitos de desabastecimento.

Quadro 7 - Impacto Econômico

Economia no Custo de Internação (US$/unidades)	**[CONFIDENCIAL]**
Quota considerada (365 dias) (unidades)	8.000
Impacto econômico nominal (US$)	**[CONFIDENCIAL]**

Fonte: Adium/Elaboração: STRAT/SE-CAMEX

VI - DA CONCLUSÃO

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 indicou que a redução temporária pleiteada de 7,2% para 0%, para uma quota de 8.000 unidades, pelo período de um ano, se justifica dado a inexistência temporária de produção regional do bem, nos termos do inciso 1 do Art. 2º da Resolução GMC 49/19;

b) o produto em análise é utilizado no tratamento de câncer dos tecidos moles (STM) em pacientes com lipossarcoma ou leiomiossarcoma;

c) não foram recebidas manifestações de apoio ou de oposição à solicitação da redução do Imposto de Importação do produto objeto do pleito;

d) pelo menos 93,8% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.49.90 registradas em 2025 não gozaram de preferências tarifárias, devido à inexistência de acordo comercial com os principais países fornecedores para o Brasil;

e) o objeto do pleito é um produto final; não integrando, assim, nenhum processo produtivo, não tem impacto na competitividade da indústria nacional e tampouco no escalonamento tarifário de produtos que integram um processo produtivo;

f) a Itália é a principal origem das importações do produto objeto do pleito, com uma contribuição de 39,7%;

g) o impacto econômico nominal estimado da medida é inferior a US$ 1.000.000;

h) a empresa Adium S.A já apresentou pleito semelhante, para o mesmo produto, no âmbito da LETEC, o qual foi indeferido na 233ª Reunião Gecex, em 28/01/2026, entre outros aspectos, devido ao baixo impacto econômico e pelo fato de a concessão da redução tarifária implicar a ocupação de nova vaga na LETEC; e

i) aprovação deste novo pleito resultaria na ocupação de uma nova vaga no mecanismo de Desabastecimento.

30. Pelos dados apresentados, observa-se que, embora o produto objeto do pleito seja utilizado no setor de saúde, mais especificamente para tratamento de câncer dos tecidos moles (STM) em pacientes com lipossarcoma ou leiomiossarcoma, os parâmetros técnicos avaliados não se mostraram aderentes à concessão da redução tarifária solicitada no mecanismo de Desabastecimento.

31. Com base nas estimativas apresentadas pela própria pleiteante a respeito do consumo nacional do produto, a redução do II apresentaria impacto econômico significativamente inferior a US$ 1.000.000, valor utilizado como parâmetro nas recomendações de pleitos de alteração tarifária. Nesse sentido, observa-se que a demanda pelo produto parece ser limitada, com baixa potencial da medida para contribuir com o financiamento de programas de suporte ao paciente, conforme aventado pela pleiteante. Além disso, destaca-se que a aprovação deste pleito resultaria na ocupação de uma nova vaga no mecanismo de Desabastecimento.

Assim, esta SE-CAMEX manifesta-se pelo

INDEFERIMENTO do pleito de redução tarifária da alíquota do Imposto de Importação, de 7,2% para 0%, do produto "Contendo 1 miligrama de trabectedina em pó liofilizado para solução para infusão", classificado no código NCM 3004.49.90, ao amparo da Resolução GMC Nº 49/19.

OBSERVAÇÃO: Este Extrato visa reproduzir as informações de natureza pública constantes da Nota Técnica SEI nº 1859/2026/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 19:16, 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 **64676782** e o código CRC **56ED98AA**.

Referência: Processo nº 19971.001261/2026-35. SEI nº 64676782