



Nota Técnica SEI nº 2393/2025/MDIC

Assunto: Medicamento contendo trabectedina. (Mudança de enquadramento da NCM 3004.90.79 para a NCM 3004.49.90). Pleito de Inclusão com criação de Ex-Tarifário. Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum – Letec. Redução da Alíquota do Imposto de Importação de 7,2% para 0%. Processos SEI nº 19971.000325/2025-08 (Público) e nº 19971.000326/2025-44 (Restrito).

I - DO PLEITO

1. A presente Nota Técnica tem por objeto o pleito de inclusão na **Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum – Letec**, protocolado pela Adium S.A. em 15/04/2025, que visa a **redução da alíquota do II de 7,2% para 0%**, do produto **“Medicamento contendo trabectedina”, classificado pela pleiteante no código NCM 3004.90.79, com criação de ex-tarifário**, sem quota nem prazo de término de vigência.
2. O pleito em questão foi objeto de análise preliminar pela SE-Camex, por meio da Nota Técnica SEI nº 1210/2025/MDIC (doc. SEI 51552754), de 11/07/2025, e obteve 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 ocupa vaga na Letec.
3. A análise preliminar foi submetida ao Comitê de Alterações Tarifárias – CAT (63^a, 64^a e 65^a 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 230^a Reunião Ordinária (realizada em 20/10/2025), o Gecex aprovou, por unanimidade, o deferimento do pleito nos termos da recomendação do CAT.
4. Em 03/10/2025 foi encaminhado à Coordenação-Geral de Tributação – Cosit/RFB pedido de criação do ex-tarifário solicitado pela pleiteante (Despacho – doc. SEI 54435592), que foi objeto da Nota Cosit/Sutri/RFB nº 263, de 16 de outubro de 2025 (doc. SEI 5480085), no qual a **RFB propôs alteração da descrição do destaque tarifário, bem como do seu enquadramento da NCM 3004.90.79 para a NCM 3004.49.90**, conforme quadro a seguir.

Quadro 1 – 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

5. A pleiteante foi comunicada por e-mail acerca do teor da referida Nota Cosit em 18/10/2025

(doc. SEI 54842029), tendo manifestado em 22/04/2025 sua concordância (doc. SEI 54956261) pela sugestão de redação e classificação fiscal realizada pela RFB.

6. Diante da alteração de enquadramento para o código NCM 3004.49.90, foi aberto novo prazo para manifestações públicas, e o pleito em questão será objeto de nova análise preliminar, para posterior submissão ao CAT e ao Gecex.

7. É importante mencionar que o código NCM 3004.49.90 não é objeto de medida vigente na Letec, de modo que a eventual concessão do pleito **implicaria na ocupação de nova vaga** nesse mecanismo.

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

Quadro 2 - Informações sobre o Pleito - NCM 3004.49.90

Processos SEI	NCM	Ex	Descrição	Alteração do II (%)	Quota	Prazo
19971.000325/2025-08 (Público) 19971.000326/2025-44 (Restrito)	3004.49.90	Sim	Contendo 1 mg de trabectedina, em pó liofilizado, apresentado em frasco-ampola para infusão	de 7,2% para 0%	-	-

Elaboração: STRAT

9. No pleito em questão, as seguintes informações foram aportadas pela pleiteante:

a) Justificativa da necessidade da medida:

Medicamento usado no tratamento de doença rara de pacientes adultos com sarcoma avançado dos tecidos moles, após falha de antraciclinas e ifosfamida. O sarcoma de partes moles tem uma incidência de 1,7 a cada 100 mil pessoas. A molécula trabectedina é obtida de um organismo marinho e possui processo produtivo complexo e com várias etapas.

Com a redução tarifária pretendida, a Adium S.A. deixará de recolher o Imposto de Importação, quantia que poderá ser aplicada diretamente na empresa, para desenvolvimento de novas tecnologias médicas em sua planta, ampliando sua rede de operação e consequentemente gerando novos empregos diretos e indiretos.

Com o possível impacto financeiro em função da desoneração, seria 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.

b) Principais produtores mundiais e níveis de produção e oferta mundial: [CONFIDENCIAL]

c) Produção nacional e regional: De acordo com a pleiteante, não há produção nacional nem regional do produto pleiteado.

d) Consumo Nacional e Regional (MERCOSUL): A pleiteante informou que a demanda atual pelo medicamento pleiteado nos próximos 12 meses é de [CONFIDENCIAL] unidades. Além disso, informou o seguinte cronograma de importação do produto:

Quadro 3 – Cronograma de Importação [CONFIDENCIAL]

Descrição	Projeção 2025	Projeção 2026	Projeção 2027
	Unidades (Un)		
[CONFIDENCIAL]			

II - DO PRODUTO

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

- a) NCM: 3004.49.90

- b) Descrição:** Outros

- c) Descrição do Ex-Tarifário Pretendido (proposto pela RFB e aceita pela pleiteante):**

Contendo 1 mg de trabectedina, em pó liofilizado, apresentado em frasco-ampola para infusão

- d) Nome comercial ou marca:** Yondelis

- e) **Nome técnico ou científico:** Trabectedina

- f) TEC e alíquota aplicada: 7,2%

- g) Função principal ou secundária, forma de uso do produto, dimensões e peso, princípio e descrição de funcionamento:

Função principal: Tratamento de sarcoma dos tecidos moles (STM) em pacientes com lipossarcoma ou leiomiossarcoma.

Forma de uso: O Yondelis (trabectedina) deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no uso de quimioterapia. Seu uso deve ser restrito a oncologistas qualificados ou outros profissionais de saúde especializados na administração de agentes citotóxicos. A administração intravenosa através de acesso venoso central é fortemente recomendada.

Dimensões: Embalagem unitária: (Altura - Largura e Profundidade em mm) - Altura, largura, profundidade (em mm): 53x36x107 Peso: Embalagem Unitária: Peso (gramas): 35,0.

Princípio e Descrição do funcionamento: A trabectedina liga-se ao sulco menor do ácido desoxirribonucleico (DNA), curvando a hélice para o sulco maior. Esta ligação ao DNA desencadeia uma cascata de acontecimentos que afetam diversos fatores de transcrição, proteínas de ligação e vias de reparação do DNA, resultando numa alteração do ciclo celular.

h) Barreiras técnicas ou restrições ao comércio da mercadoria: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu o registro sanitário MS nº 1.2214.0133 para o medicamento YONDELIS no Diário Oficial de União nº 154 em 12/08/2024, por meio da Resolução-RE nº 2.902 de 09/08/2024.

i) 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: Não se aplica, pois o produto objeto do pleito já é bem final.

i) Informações adicionais:

[CONFIDENCIAL]

III - DA PUBLICIDADE DO PLEITO E DAS MANIFESTAÇÕES

11. 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.

12. No caso em análise, **não foram apresentadas manifestações de apoio ou oposição ao pleito.**

IV - DA ANÁLISE

13. A presente análise tem 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 8525.89.29, bem como uma noção sobre os principais fornecedores dos produtos nele classificados.

14. Salienta-se que os produtos são ex-tarifários, os quais representam apenas parte dos produtos classificados no código NCM 8525.89.29, de forma que não será possível interpretar esses dados especificamente sob a ótica dos ex-tarifários objeto dos pleitos, dada a ausência de disponibilidade de dados detalhados das estatísticas de importação para esta SE-Camex.

Das Importações

15. O quadro a seguir apresenta a evolução das importações referentes ao código NCM 3004.49.90, 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.

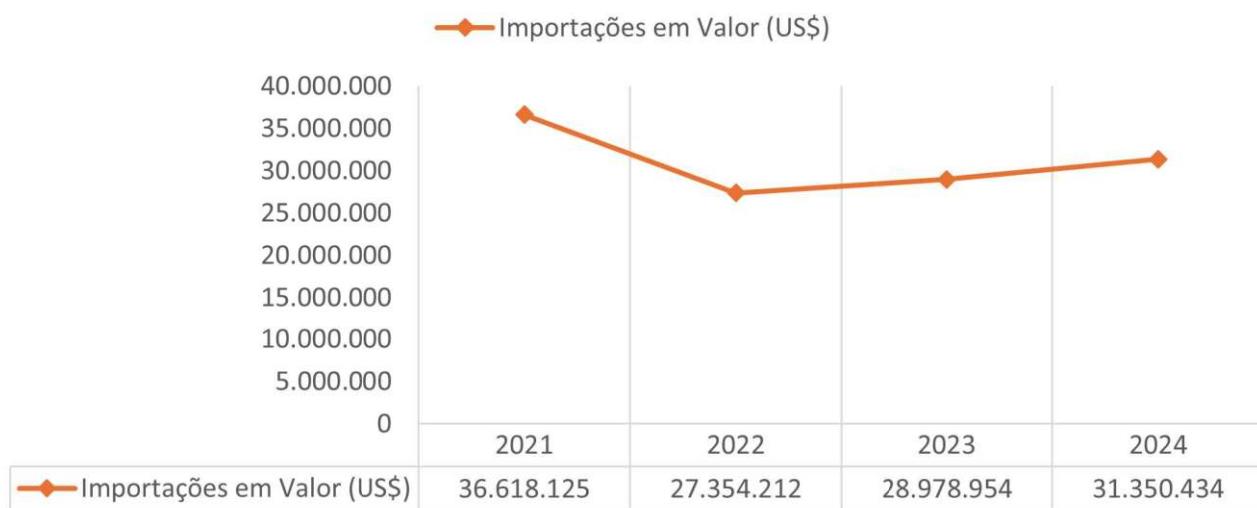
Quadro 4 - Importações - NCM 3004.49.90

Ano	Importações (US\$ FOB)	Var. Importações (%)	Importações (Kg)	Var. Importações (%)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Var. Preço médio (%)
2021	36.618.125	-	308.343	-	118,76	-
2022	27.354.212	-25,3%	192.844	-37,5%	141,85	19,4%
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*	31.910.694	-	313.956	-	101,64	-40,1%

* Dados de janeiro a outubro.

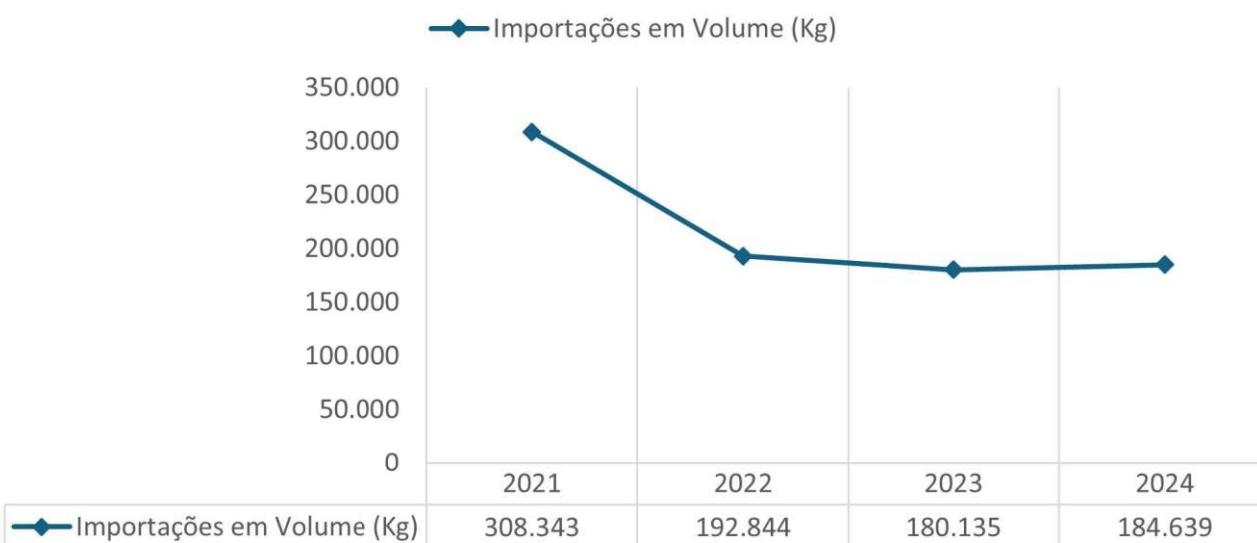
Elaboração: STRAT. Fonte: Comex Stat

Importações em Valor (US\$) - NCM 3004.49.90



16. As importações em valor de produtos classificados na NCM 3004.49.90 diminuíram no período de 2021 a 2024 (-14,4%), e aumentaram de 2023 a 2024 (+8,2%). Comparando-se o valor das importações de 2024 (US\$ 31.350.434) com a média de valor dos três anos anteriores (US\$ 30.983.764), observa-se aumento de 1,2%.

Importações em Volume (Kg) - NCM 3004.49.90



17. As importações em volume de produtos classificados na NCM 3004.49.90 diminuíram no período de 2021 a 2024 (-40,1%), e aumentaram de 2023 a 2024 (+2,5%). Comparando-se o volume das importações de 2024 (184.639 kg) com a média de volume dos três anos anteriores (227.107 kg), observa-se queda de 18,7%.

Importações em Volume (Kg) Jan-Out 2024 x 2025

NCM 3004.49.90



18. No acumulado de janeiro a outubro, o volume importado em 2025 aumentou mais do que o dobro (+117,5%) em relação ao mesmo período em 2024.

Preço Médio das Importações (US\$/Kg) - NCM 3004.49.90



19. Em relação ao **preço médio das importações**, observou-se **aumento tanto no período de 2021 a 2024 (+43%), como de 2023 a 2024 (+5,5%)**. Em 2025, o preço médio reverte a tendência de aumento, sendo o menor do período analisado (-40,1% em relação ao ano anterior). Comparando-se o preço médio das importações de 2024 (US\$ 169,79/kg) com a média de preço dos três anos anteriores (US\$ 140,49/kg), observa-se aumento de 20,9%.

Das Exportações

20. O quadro a seguir apresenta a evolução das exportações referentes ao código NCM 3004.49.90, 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 exportações.

Quadro 5 - Exportações - NCM 3004.49.90

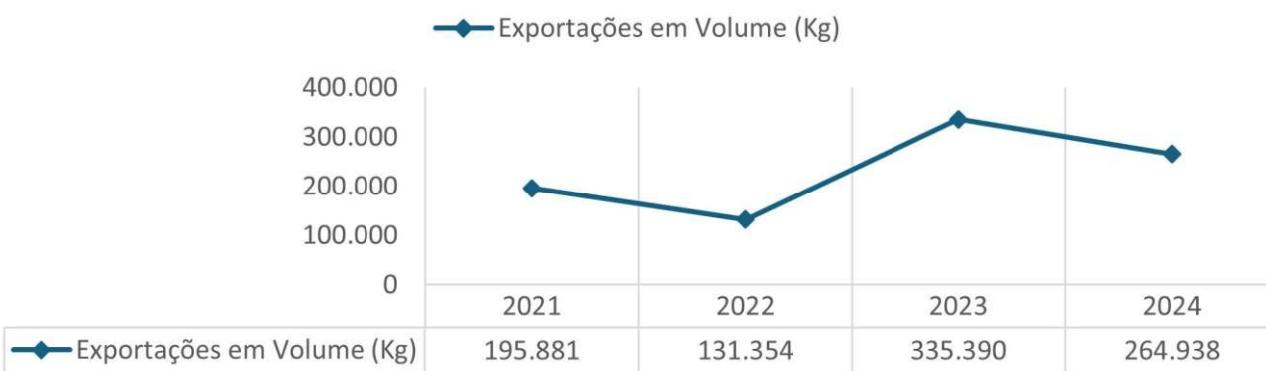
Ano	Exportações (US\$ FOB)	Var. Exportações (%)	Exportações (Kg)	Var. Exportações (%)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Var. Preço médio (%)
2021	2.524.078	-	195.881	-	12,89	-
2022	1.217.243	-51,8%	131.354	-32,9%	9,27	-28,1%
2023	1.132.203	-7,0%	335.390	155,3%	3,38	-63,6%
2024	1.001.428	-11,6%	264.938	-21,0%	3,78	12,0%
2025*	731.459	-	28.632	-	25,55	575,9%

* Dados de janeiro a outubro.

Exportações em Valor (US\$) - NCM 3004.49.90



Exportações em Volume (Kg) - NCM 3004.49.90



21. No período de 2021 a 2024, as **exportações** de produtos classificados na NCM 3004.49.90 diminuíram em valor (-60,3%) e aumentaram em quantidade (+35,3%) .

Preço Médio das Exportações (US\$/Kg) - NCM 3004.49.90



22. Em relação ao **preço médio** das exportações, observou-se queda de 70,7% de 2021 a 2024, sendo que a maior queda ocorreu de 2022 a 2023 (-63,6%). Em 2025, o preço médio reverte a tendência de queda, apresentando aumento de 575,9% em relação ao ano anterior.

23. Por fim, é importante destacar que o saldo da balança comercial para o código NCM 3004.49.90 foi negativo no período de 2021 a 2024, apresentando **déficit de US\$ 118.426.773**.

Das Políticas Comerciais que Afetam as Importações

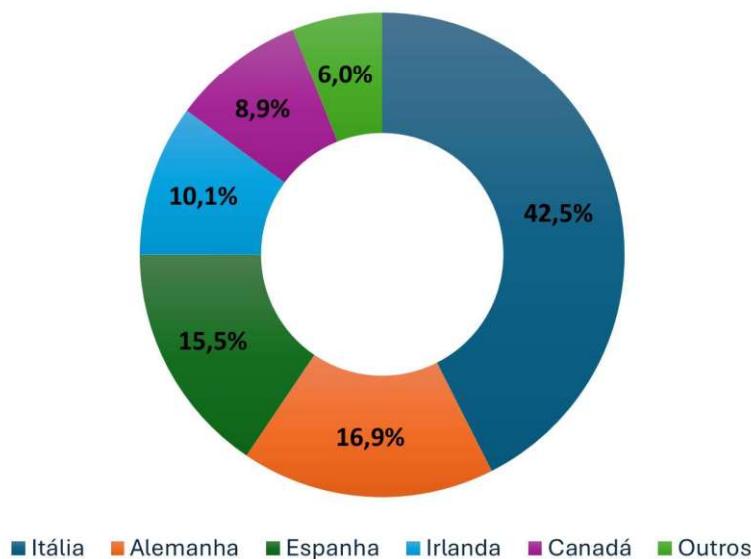
24. No que tange às origens das importações brasileiras de produtos classificados sob o código NCM 3004.49.90, destaca-se a Itália como o principal fornecedor, com uma contribuição de 42,5% do volume total importado em 2025. Em sequência, aparecem: Alemanha (16,9%), Espanha (15,5%), Irlanda (10,1%), Canadá (8,9%), além de outros países (6,0%).

Quadro 6 – Importações por origem em 2025 - NCM 3004.49.90

País	Importações (US\$ FOB)	Importações (Kg)	Preço médio (US\$ FOB/Kg)	Participação/Vol. Total (%)	Preferência Tarifária
Itália	4.566.549	133.463	34,22	42,5%	0%
Alemanha	6.673.501	53.165	125,52	16,9%	0%
Espanha	10.837.818	48.775	222,20	15,5%	0%
Irlanda	964.884	31.839	30,31	10,1%	0%
Canadá	4.348.829	27.850	156,15	8,9%	0%
Outros	4.519.113	18.864	239,56	6,0%	-
Total	31.910.694	313.956	101,64	100,0%	-

Elaboração: STRAT. Fonte: Comex Stat.

Importações por Origem 2025 - NCM 3004.49.90



25. Observa-se que quase de 100% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.49.90 registradas em 2025 não foram objeto de preferências tarifárias, em razão da inexistência de acordos comerciais com os principais fornecedores.

26. Além disso, o produto objeto do pleito não está sujeito a investigação em curso nem a medida de defesa comercial vigente no Brasil.

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 pleito em análise, **o produto é bem final, não cabendo, portanto, analisar o escalonamento tarifário da cadeia produtiva a jusante.**

Do Impacto Econômico

29. Considerando que a pleiteante informou que a demanda atual pelo medicamento pleiteado nos próximos 12 meses é de [CONFIDENCIAL] [REDACTED], e adotando como economia do custo de internação a multiplicação da diferença entre a alíquota aplicada (7,2%) e a alíquota pretendida (0%) pelo preço do produto informado pela pleiteante ([CONFIDENCIAL] [REDACTED]), tem-se que **o impacto econômico nominal da medida é significativamente inferior a US\$ 1.000.000**, valor considerado como referência nas análises de pleitos de redução tarifária, conforme demonstrado no quadro abaixo:

Quadro 7 - Impacto Econômico [CONFIDENCIAL]

Economia no Custo de Internação (US\$/un)	[REDACTED]
Quota Estimada (un) (12 meses)	[REDACTED]
Impacto Econômico Nominal (US\$)	[REDACTED]

Elaboração: STRAT.

V - DA CONCLUSÃO

30. As informações aportadas pela pleiteante e as decorrentes dos dados apresentados nesta análise preliminar encontram-se resumidas a seguir:

- a) a pleiteante apresentou **pleito de inclusão na Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum – Letec para redução da alíquota do II de 7,2% para 0% do produto “Medicamento contendo trabectedina”, classificado pela pleiteante no código NCM 3004.90.79, com criação de ex-tarifário**, sem quota nem prazo de término de vigência, em razão da ausência de produção regional, e pela importância do medicamento no combate ao sarcoma (tumor raro que se origina nos tecidos conjuntivos, como ossos, músculos, gordura, cartilagens, tendões ou nervos);
- b) o produto é usado no tratamento de doença rara de pacientes adultos com sarcoma avançado dos tecidos moles, após falha de antraciclinas e ifosfamida;
- c) de acordo com a pleiteante, com o possível impacto financeiro em função da desoneração, seria 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;
- d) o pleito em questão foi objeto de análise preliminar pela SE-Camex, por meio da Nota Técnica SEI nº 1210/2025/MDIC (doc. SEI 51552754), de 11/07/2025, e obteve 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 ocupa vaga na Letec;
- e) a análise preliminar foi submetida ao CAT que, na 65ª Reunião Ordinária, realizada em 03/10/2025, recomendou ao Gecex o deferimento do pleito, que o aprovou em sua 230ª Reunião Ordinária, realizada em 20/10/2025;
- f) quando da análise do ex-tarifário pretendido, a RFB propôs alteração da descrição, bem como do seu enquadramento da NCM 3004.90.79 para a NCM 3004.49.90, tendo a pleiteante manifestado concordância com as alterações após consulta pela SE-Camex;
- g) o código NCM 3004.49.90 não é objeto de medida vigente na Letec, de modo que a eventual concessão do pleito implicaria na **ocupação de nova vaga** nesse mecanismo;
- h) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu o registro sanitário MS nº 1.2214.0133 para o medicamento YONDELIS no Diário Oficial de União nº 154 em 12/08/2024, por meio da Resolução-RE nº 2.902 de 09/08/2024;

- i) **não foram apresentadas manifestações de apoio ou oposição** ao pleito;
- j) no que tange às origens das importações brasileiras de produtos classificados sob o código NCM 3004.49.90, destaca-se a Itália como o principal fornecedor, com uma contribuição de 42,5% do volume total importado em 2025;
- k) 100% das importações brasileiras de produtos classificados no código NCM 3004.49.90 registradas em 2025 não foram objeto de preferências tarifárias, em razão da inexistência de acordos comerciais com os principais fornecedores;
- l) **o impacto econômico nominal da medida é significativamente inferior a US\$ 1.000.000**, valor considerado como referência nas análises de pleitos com quota.

31. **A análise anterior do pleito, referente ao NCM 3004.90.79, obteve recomendação de deferimento pela SE-Camex por já ocupar vaga na Letec, e em razão de o baixo impacto econômico da medida ter sido considerado à luz de outras medidas vigentes, o que não se aplica ao código NCM 3004.49.90.**

32. Diferentemente do enquadramento anterior, sob o código NCM 3004.90.79, que já ocupava vaga na Letec, **a concessão atual na NCM 3004.49.90 implicaria ocupação de nova vaga, num cenário de alta ocupação desse mecanismo.**

33. **A demanda nacional pelo medicamento pleiteado é limitada e concentrada**, o que reduz o impacto da medida sobre o mercado interno, e reforça que a concessão **não se justifica como medida de política comercial estratégica** ou de estímulo à produção nacional/importação em escala relevante.

34. **O impacto econômico nominal estimado do pleito é significativamente inferior a US\$ 1.000.000**, valor considerado como referência para a análise de pleitos na Letec, de forma que **a redução do II não geraria efeito econômico relevante no mercado nem no financiamento de programas de suporte ao paciente pretendido pela pleiteante**, não atendendo ao critério de materialidade econômica que fundamenta a priorização de medidas na Letec.

Esta SE-Camex manifesta-se pelo

INDEFERIMENTO do pleito de redução da alíquota do II de 7,2% para 0%, do produto “Medicamento contendo trabectedina”, classificado no código NCM 3004.49.90.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

EMMANUELLE LIMA DE OLIVEIRA FREITAS

Chefe de Divisão de Temas Tarifários

De acordo. Encaminhe-se ao Subsecretário de Articulação em Temas Comerciais.

Documento assinado eletronicamente

MAURICIO GENTA MARAGNI

Coordenador-Geral de Temas Tarifários, Substituto

De acordo. Encaminhe-se ao Secretário-Executivo da Câmara de Comércio Exterior.

Documento assinado eletronicamente

JOSÉ CARLOS CAVALCANTI DE ARAÚJO FILHO

Subsecretário de Articulação em Temas Comerciais, Substituto

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 18/11/2025, às 10:43, 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 **José Carlos Cavalcanti de Araújo Filho, Subsecretário(a) Substituto(a)**, em 18/11/2025, às 10:58, 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 **Maurício Genta Maragni, Coordenador(a)-Geral Substituto(a)**, em 18/11/2025, às 10:59, 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 **Emmanuelle Lima de Oliveira Freitas, Chefe(a) de Divisão**, em 18/11/2025, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Referência: Processo nº 19971.001385/2025-30.

SEI nº 55104582