



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais
Secretaria de Comércio Exterior
Subsecretaria de Operações de Comércio Exterior
Coordenação-Geral de Operações
Coordenação de Importação

Nota Técnica SEI nº 42629/2021/ME

Assunto: **Cota de Abastecimento - NCM 3002.20.27 – Ex 001**

Senhor Subsecretário,

Tendo em vista a iminente publicação de Resolução do Comitê-Executivo de Gestão da Câmara de Comércio Exterior - GECEX/CAMEX que concederá cota tarifária de importação referente à NCM 3002.20.27 – Ex 001, por motivo de desabastecimento segundo fundamentos previstos na Resolução GMC nº 49/2019, seguem algumas considerações para auxiliar na elaboração da Portaria SECEX que estabelecerá os critérios de distribuição da referida cota, com base nas seguintes disposições:

Tabela 1: Redução tarifária – Cota de importação

NCM	Descrição	Pleiteante	Alíquota Reduzida	Vigência	Cota
3002.20.27	Outras tríplices Ex 001 - Vacina contra a Difteria, o Tétano e a Pertussis (acelular) - dTpa, apresentada em doses ou acondicionada para venda a retalho	Fundação Butantan	De 2% para 0%	365 dias a partir de 01/12/2021	10.000.000 de doses

Fonte: GECEX/CAMEX

Sobre o produto

Conforme disposto na Nota Técnica 20/2021-CGITS/DGITIS/SCTIE/MS, emitida em 16/04/2021 pela Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde – Ministério da Saúde, a vacina adsorvida de difteria, tétano e coqueluche (pertussis acelular) foi introduzida em novembro de 2014, no Calendário Nacional de Vacinação da gestante como reforço ou complementação do esquema da vacina dupla adulta (difteria e tétano), sendo incorporada ao SUS e presente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Tem como objetivo diminuir a incidência e mortalidade nos recém-nascidos. Esta vacina oferece proteção vacinal indireta nos primeiros meses de vida (passagem de anticorpos maternos por via transplacentária para o feto) quando a criança ainda não teve a oportunidade de completar o esquema vacinal.

Sobre o pleito

De acordo com o documento emitido pelo Ministério da Saúde, a redução tarifária aplicada à vacina dTPa foi concedida pela primeira vez em 2016, por meio da Resolução Camex nº 76/2016, sendo renovada em 2017 pela Resolução Camex nº 01/2017. Em 2018 os estoques do Ministério da Saúde estavam abastecidos e não foi necessário realizar compras da vacina. Em 2019, no entanto, o Instituto Butantan voltou a solicitar a redução tarifária da vacina, concedida por meio da Portaria Secint nº 468/2019 e, em 2020, por meio da Resolução Gececx nº 86/2020.

Ainda segundo o Ministério da Saúde, as importações da vacina dTPa-R foram de 5 milhões de doses, em 2017, 2 milhões de doses em 2018, 4 milhões de doses em 2019. No ano de 2020 não foram feitas importações da vacina em virtude da pandemia, que reduziu a busca pela vacina, sendo que as importações previstas da vacina ainda não foram efetuadas. Para o período solicitado, de dezembro de 2021 a novembro de 2022, o aporte estimado para a aquisição é de 10 milhões de doses da vacina.

Sendo assim, o MS se manifestou favorável à renovação da redução tarifária de 2% para 0% da vacina contra dTPa-R ao amparo da Resolução GMC nº 49/19 para uma cota de 10 milhões de doses por um período de 12 meses.

Sobre o histórico de importações

A cota atual, que foi concedida pela Resolução Gececx nº 86/2020, tem vigência até 30 de novembro de 2021, com a alíquota do imposto de importação reduzida a zero, também para a quantidade de 10.000.000 de doses. Sua regulamentação consta na Portaria SECEX nº 23/2011, Anexo III, art. 1º, inciso XC, com redação dada pela Portaria SECEX nº 62/2020.

Como se trata de produto muito específico, estabeleceu-se a distribuição da cota por ordem de registro dos pedidos de LI no SISCOMEX, sem limite individual, mas apenas com a condição de que, quando do pedido da LI, o importador deve fazer constar, no campo "Especificação" da ficha "Mercadoria", a descrição do Ex 001, seguida da descrição detalhada da mercadoria a ser importada, incluindo a quantidade de doses, que é a unidade de medida da cota segundo a Resolução Gececx nº 86/2020.

Proposta de distribuição SUEXT

Por todo o exposto, propõe-se que seja mantido o critério de distribuição atualmente aplicado às importações do produto, ou seja, que o exame dos pedidos de LI observe a ordem de registro no Siscomex, sem limite individual, e que, quando do pedido da LI, o importador deverá fazer constar, no campo "Especificação" da ficha "Mercadoria", a descrição do Ex 001, seguida da descrição detalhada da mercadoria a ser importada, incluindo a quantidade de doses.

O início de vigência da cota de importação e a produção dos seus efeitos concernentes à redução tarifária são determinados por Resolução do Comitê-Executivo de Gestão da CAMEX. Por outro lado, a Portaria SECEX que disciplinará a distribuição da cota de importação deverá ser editada após a publicação da Resolução do Comitê-Executivo de Gestão da CAMEX. Em razão disso, torna-se inviável a observância dos dispositivos contidos nos incisos I e II do artigo 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Por fim, no que concerne à edição da Portaria SECEX que disciplinará a distribuição da cota de importação em epígrafe, considerando tratar-se de um ato normativo de baixo impacto, entendemos ser possível a dispensa de realização de prévia Análise de Impacto Regulatório (AIR), conforme inciso III, art. 4º, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Documento assinado eletronicamente

LUIZ CARLOS AMARAL OLIVEIRA

Chefe de Divisão

Documento assinado eletronicamente

MAURICIO GENTA MARAGNI

Coordenador de Importação

Documento assinado eletronicamente

MARCOS ALBERTO NAKAGOMI

Coordenador-Geral de Operações

De acordo. Encaminhe-se ao Secretário de Comércio Exterior.

Documento assinado eletronicamente

RENATO AGOSTINHO DA SILVA

Subsecretário de Operações de Comércio Exterior

De acordo, conforme fundamentado nesta Nota Técnica, a edição do ato normativo está dispensada de realização de prévia Análise de Impacto Regulatório, conforme inciso III, art. 4º, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Documento assinado eletronicamente

LUCAS FERRAZ

Secretário de Comércio Exterior



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Carlos Amaral Oliveira, Chefe de Divisão**, em 20/09/2021, às 15:10, 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 **Marcos Alberto Nakagomi, Coordenador(a)-Geral**, em 20/09/2021, às 16:39, 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)**, em 20/09/2021, às 16:52, 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 **Renato Agostinho da Silva, Subsecretário(a)**, em 20/09/2021, às 17:32, 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 **Lucas Pedreira do Couto Ferraz, Secretário(a)**, em 20/09/2021, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]