



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 42765/2021/ME

Assunto: Cotas de abastecimento – Res. GMC nº 49/19 – NCM 3002.20.29_ Ex 001

Senhor Subsecretário,

Tendo em vista a iminente publicação de Resolução GECEX que incluirá, por 365 dias, a cota de "Vacina-HPV", NCM 3002.20.29-EX 001, por motivo de desabastecimento, segundo fundamentos previstos na Resolução GMC nº 49/19, seguem algumas considerações para auxiliar na elaboração da Portaria SECEX que disporá sobre os critérios de distribuição da referida cota.

O produto e limite quantitativo, elencado na tabela a seguir, terá o Imposto de Importação reduzido a 0% :

NCM	Produto	Pleiteante	Alíquota	Prazo	Cota
3002.20.29	Outras	Fundação Butantan	0%	365 dias a partir de 01.12.2021)	18.000.000 de doses
	Ex 001 - vacina contra o Papilomavirus Humano 6, 11, 16, 18, (recombinante), apresentadas em doses acondicionada para venda a retalho				

NCM 3002.20.29

Outras

Ex 001 - vacina contra o Papilomavirus Humano 6, 11, 16, 18, (recombinante), apresentadas em doses acondicionada para venda a retalho

Cota: 18.000.000 de doses

Sobre o produto

O HPV, vírus do papiloma humano, é uma infecção sexualmente transmissível provocada por um vírus que ataca principalmente as mucosas (oral, genital ou anal), tanto em mulheres quanto em homens. Existem mais de 200 variações do vírus, cuja maioria está associada a lesões benignas, como o aparecimento de verrugas, que podem ser clinicamente removidas. Há, no entanto, 12 subgrupos do HPV associados a cânceres do colo do útero, de pênis, de orofaringe e ao câncer reto-anal. No Brasil, observa-se a predominância de quatro subgrupos, que atingem tanto homens como mulheres.

A vacina quadrivalente, que protege contra o HPV de baixo risco (grupos 6 e 11, que causam verrugas anogenitais) e de alto risco (grupos 16 e 18, que causam câncer de colo uterino) foi adota no Brasil, sendo a população-alvo prioritária meninas na faixa etária de 9 a 14 anos e meninos de 11 a 14 anos, que recebem duas doses (0 e 6 meses) com intervalo de seis meses, e mulheres com HIV na faixa etária de 9 a 26 anos, que recebem três doses (0, 2 e 6 meses). Sua eficácia ocorre mediante o estímulo à produção de anticorpos específicos para cada grupo de HPV, e a proteção contra a infecção depende da quantidade de anticorpos produzidos pela pessoa vacinada, da presença de tais anticorpos no local da infecção e sua persistência durante determinado período de tempo. Esta vacina é destinada exclusivamente à prevenção, não produzindo efeito demonstrado nas infecções pré-existentes ou na doença clinicamente estabelecida.

Sobre o pleito

Atualmente a " Vacina-HPV" possui redução tarifária concedida pela Resolução GECEX/CAMEX nº 86, de 9 de setembro de 2020, publicada no D.O.U. em 10/09/2020 (com retificação publicada no D.O.U. em 28/09/2020), que concedeu cota de 18.000.000 doses pelo período de 01.12.2020 a 30.11.2021.

O pedido de renovação da medida foi realizado pela Fundação Butantan para uma cota de 18.000.000 doses para um período de 12 meses.

[REDACTED]

Proposta de distribuição SUEXT

O critério de distribuição da cota em vigor está disposto no inciso XXXVI, art. 1º, Anexo III, da Portaria SECEX nº 23/2011, e estabelece que o exame dos pedidos de LI observe a ordem de registro no Siscomex, sem limite individual.

A tabela a seguir apresenta os deferimentos na NCM 3002.20.29-EX 001 entre 01.12.2020 e 24.08.2021.

Importações NCM 3002.20.29-Ex001 ao amparo da Resolução GECEX/CAMEX nº 86/20 no período entre 01.12.2020 e 24.08.2021, em doses

Nome do Importador	Desembaraços (doses)
FUNDACAO BUTANTAN	[REDACTED]
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	[REDACTED]
Total Geral	[REDACTED]

Fonte: DW-iCOMEX, extraído em 08/09/2021

Observando a tabela temos que faltando um pouco mais de três meses para o fim da cota [REDACTED]

Considerando o pequeno número de importadores e a baixa utilização da cota, propõe-se que seja mantido o critério de distribuição utilizado na cota em vigor, ou seja, que o exame dos pedidos de LI observe a ordem de registro no Siscomex sem limite individual. Como se trata de Ex-tarifário, deverá constar na norma que, por ocasião do registro do pedido de LI no Siscomex, o importador deverá informar, no campo "Especificação" da ficha "Mercadoria", a descrição do Ex 001 seguida da descrição detalhada da mercadoria a ser importada, além da quantidade em doses do produto.

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

[REDACTED]

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 15:11, 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 16:41, 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 16:54, 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 signature area]

[Redacted footer area]