



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 42713/2021/ME

Assunto: **Cotas de abastecimento – Res. GMC nº 49/19 – NCM 3002.20.23 - Contra hepatite B (recombinante)**

Senhor Subsecretário,

1. Tendo em vista a iminente publicação de Resolução GECEX que concederá redução tarifária temporária por razões de desabastecimento, segundo fundamentos previstos na Resolução GMC nº 49/19, Diretriz CCM 92/2021, para o produto classificado na NCM 3002.20.23, a presente Nota Técnica tem por objetivo subsidiar a Portaria SECEX que estabelecerá os critérios de alocação desta cota.

2. O produto terá a alíquota ad valorem do imposto de importação reduzida para 0%, pelo período de 365 dias, contados a partir de 16/10/2021, conforme o Quadro 1 a seguir:

Quadro 1: Descrição do pleito

NCM	Descrição	Pleiteante	Alíquota	Prazo	Cota
3002.20.23	Contra a hepatite B recombinante	Fundação Butantan	De 2% para 0%	365 dias, contados a partir de 16/10/2021	30.000.000 doses

SOBRE O PRODUTO

3. O pleiteante informa que a vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é utilizada na prevenção ativa da infecção pelo vírus da hepatite B, sem restrição de faixa etária.

4. A vacina de hepatite B é incorporada ao SUS, constando da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), e é disponibilizada gratuitamente pelo PNI (Programa Nacional de Imunização) em qualquer posto de saúde.

5. A vacina é adquirida pelo Ministério da Saúde (MS) diretamente da Fundação Butantan, o pleiteante, para uso em saúde pública com atendimento integral da demanda do Programa Nacional de Imunização (PNI) e da Política Nacional de Prevenção do Ministério da Saúde.

SOBRE O PLEITO

6. A redução tarifária aplicada à vacina contra hepatite B foi concedida pela primeira vez em 2011, por meio da Resolução Camex nº 39/11. Entretanto, apenas em 2018 a Fundação Butantan voltou a solicitar a redução tarifária da vacina, conforme descrito no Quadro 2 a seguir:

Quadro 2: Informação da concessão do pleito

Normativa	Pleiteante	Alíquota	Cota	Vigência

Resolução CAMEX nº 75/2018	Fundação Butantan	0%	24 milhões doses	16/10/2018 a 15/10/2019
Portaria Secint nº 468/2019	Fundação Butantan	0%	30 milhões doses	16/10/2019 a 15/10/2020
Resolução Gecex 86/2020	Fundação Butantan	0%	30 milhões doses	16/10/2020 a 15/10/2021

7. Para o período solicitado, de outubro de 2021 a setembro de 2022, é estimada a aquisição de 30 milhões de doses da vacina. O Ministério da Saúde, por meio da NT 20/2021-CGTIS/DGITIS/SCTIE/MS, se manifestou favorável ao pleito de renovação da redução tarifária para o montante solicitado.

ANÁLISE DA NCM 3002.20.23

8. Como estamos tratando de uma renovação de pleito para esta NCM, julgamos importante analisar as operações de importação apoiadas no benefício tributário para a mercadoria, conforme apresentado na Tabela 1:

Tabela 1: Volume Importado NCM 3002.20.23, em doses, período de 16 de outubro de 2020 a 05 de setembro de 2021.

Nome do Importador	2021
FUNDACAO BUTANTAN	[REDAZIDA]
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	[REDAZIDA]
Total	[REDAZIDA]

Fonte: Planilha de controle, extraído em 05.09.2021

PROPOSTA DE DISTRIBUIÇÃO SUEXT

9. Dessa forma, considerando tratar-se de produto destinado à promoção de ações de saúde coletiva, propõe-se que seja mantido o critério disposto no inciso CXXX, art. 1º, Anexo III, da Portaria SECEX nº 23/2011, de forma que o exame dos pedidos de LI observe a ordem de registro no Siscomex sem limite individual.

10. Ressalta-se, que para mensurar o volume da cota foi estabelecida uma medida em “doses”, enquanto a unidade de medida estatística do produto é em quilograma líquido. Para possibilitar o efetivo controle, sugere-se manter o procedimento já adotado anteriormente, em que a quantidade em “doses” da mercadoria amparada pela LI seja informada pelo importador, tal como proposto para as outras vacinas. Assim, o importador deverá fazer constar, no campo descrição da mercadoria, o equivalente do peso do produto em doses.

11. 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.

12. 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

eletronicamente

Documento assinado

MÁRCIA DE SOUZA PONTES

LUIZ CARLOS AMARAL

OLIVEIRA

Analista de Comércio Exterior

Chefe de Divisão

Documento assinado eletronicamente

eletronicamente

Documento assinado

MAURICIO GENTA MARAGNI

MARCOS ALBERTO

Coordenador de Importação

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 15:37, 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 **Márcia de Souza Pontes, Analista de Comércio Exterior**, em 20/09/2021, às 16:33, 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,



[REDACTED]
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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]