



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 42910/2021/ME

Assunto: **Cota de Abastecimento - NCM 3002.20.21 (Ex 001) - Vacina contra a gripe**

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 3002.20.21 – 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.

O produto terá a alíquota do imposto de importação reduzida a 0%, por 365 dias, conforme o quadro a seguir:

NCM	Descrição	Pleiteante	Alíquota Reduzida	Vigência	Cota
3002.20.21	Contra a gripe Ex 001 – Vacinas influenza trivalentes	Fundação Butantan	De 2% para 0%	365 dias a partir de 26/11/2021	20.000.000 de doses

Fonte: GECEX/CAMEX

### Sobre o produto

A vacina contra influenza trivalente ou, simplesmente, vacina contra a gripe é indicada para a imunização ativa contra a influenza ou gripe causada pelos tipos A e B de vírus influenza. Tais vírus são contidos na vacina, que é recomendada para todos os indivíduos a partir dos 6 meses de idade.

Três diferentes cepas do vírus *Myxovirus influenzae* inativados, fragmentados e purificados (em geral, duas do tipo A e uma do tipo B) compõem a vacina, representando as mais prováveis causadoras da gripe no inverno. A composição e concentração de antígenos hemaglutinina (HA) são atualizadas a cada ano, em função de dados epidemiológicos, segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS). Para a temporada 2021 no hemisfério Sul, a Organização recomenda a dose anual de 0,5ml da vacina com 3 tipos de cepas de *Myxovirus influe nzae* (A/H1N1, A/H3N2 e B) propagadas em ovos embrionados de galinha.

Cabe lembrar que a vacina contra a gripe faz parte do Programa Nacional de Imunização - PNI e da Política Nacional de Prevenção do Ministério da Saúde. Além disso, é incorporada ao SUS e presente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Diferentemente das demais vacinas, no caso da vacina contra a gripe, não há uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, sendo o Butantan o atual fornecedor ao Ministério da Saúde.

Para 2022, estima-se que serão necessárias 20 milhões de doses a serem fornecidas pelo Instituto entre Fevereiro e Março de 2021, período de maior incidência da doença.

### Sobre o pleito

Trata-se de pedido de renovação da cota tarifária da Vacina contra a gripe, realizado pela Fundação Butantan. O pleito é referendado pelo Ministério da Saúde para uso em saúde pública, com atendimento integral da demanda do Programa Nacional de Imunização e da Política Nacional de Prevenção do Ministério da Saúde.

Atualmente está em vigor, até 25/11/2021, a Resolução GECEX nº 86/20, que concede redução tarifária do imposto de importação para uma cota de 20.000.000 de doses da referida vacina.

Visto que a vacina muda anualmente e é importada apenas para o público alvo durante a campanha de vacinação, o Ministério da Saúde não a mantém em estoque. Assim, os 20 milhões de doses da vacina novamente concedidos ao amparo Resolução GMC nº 49/2019 vêm a atender à demanda de 2021.

## Proposta de distribuição SUEXT

Os critérios de distribuição da cota atual da Vacina contra a gripe estão dispostos no art. 1º, inciso CXLII do Anexo III da Portaria SECEX nº 23/2011 (redação dada pela Portaria SECEX nº 61/2020). O quadro a seguir traz sua utilização até 09/09/2021.

Importações da NCM 3002.20.21 - Ex001 (Resolução GECEX nº 86/20)

Vigência: 26/11/2020 a 25/11/2021

Importador	Doses
Fundação Butantan	[REDACTED]
<b>Total</b>	[REDACTED]

Fonte: Siscomex. Dados extraídos em 09/09/2021.

Pelo 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



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 16:45, 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 16:55, 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 content]

[Redacted content]

[Redacted content]