

Ofício Circulado N.º: 15823 2021-03-18  
Entrada Geral:  
N.º Identificação Fiscal (NIF): 0  
Sua Ref.ª:  
Técnico: AIP

AT-Área de Gestão Aduaneira  
AT- Área de Inspeção Tributária e Aduaneira  
AT- Alfândegas, Delegações Aduaneiras e Postos Aduaneiros

**Assunto:** EXPORTAÇÃO DE VACINAS CONTRA SARS- COV:CONDICIONALISMOS-R.ª OC 15818

Considerando que o Regulamento de Execução (UE) 2021/111 da Comissão, de 29 de janeiro de 2021, sujeitava a exportação de determinados produtos, designadamente as vacinas contra coronavírus relacionados com a SARS (da espécie SARS-CoV) e as substâncias ativas, incluindo bancos de células principais e de trabalho, utilizadas na produção dessas vacinas, à apresentação de uma autorização de exportação a emitir pelas autoridades competentes dos Estados-Membros onde se fabricam aqueles produtos;

Tendo em conta que aquele Regulamento tinha o período de aplicação de seis semanas;

Atendendo a que se tornou necessário adotar o Regulamento de Execução (UE) n.º 2021 / 442 da Comissão, de 11 de março de 2021, que sujeita a exportação de determinados produtos à apresentação de uma autorização de exportação, dado que a capacidade de produção de vacinas contra a COVID-19 se encontra ainda em fase de desenvolvimento e continua, em relação a certos fabricantes de vacinas, abaixo das quantidades que esses fabricantes se tinham comprometido a destinar à União, o que origina a sua escassez na União;

Tendo em conta o risco de as vacinas produzidas ou embaladas na União serem exportadas indevidamente para países não vulneráveis, em violação dos compromissos contratuais assumidos pela indústria farmacêutica, pelo que se justifica a manutenção de medidas de proteção para evitar a escassez e o atraso na entrega dessas vacinas, as quais são o único meio de evitar a propagação da pandemia, reduzindo o atual número dramático de casos mortais;

Face ao interesse da União em manter, por um período limitado, um mecanismo que assegure a transparência das exportações de vacinas contra a COVID-19 abrangidas pelos APA com a União, as quais estão sujeitas a uma autorização prévia, de modo a que sejam suficientes para responder à procura deste produto vital, sem, contudo, afetar os compromissos internacionais da União nesta matéria;

Considerando que foram divulgadas Instruções no âmbito do Regulamento (UE) 2021/111 da Comissão, de 29 de janeiro de 2021, através do Ofício Circulado n.º 15818/2021;

Atendendo a que se torna imprescindível alterar este Ofício Circulado em conformidade;

Considerando que o Regulamento de Execução (UE) n.º 2021 / 442 da Comissão contempla várias situações de exclusão da obrigatoriedade da autorização de exportação, devidamente identificadas no presente Ofício Circulado;

Atendendo a que importa racionalizar e clarificar identificando com códigos na declaração aduaneira os procedimentos relativos à exportação dos produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2021/442, visando proteger a saúde pública da União Europeia, evitando atrasos graves no plano da União de vacinar a sua população;

Determina-se o seguinte:

1. A exportação ou reexportação<sup>1</sup> de vacinas contra coronavírus relacionados com a SARS (da espécie SARS-CoV) classificadas pelo **código NC 3002 20 10**, independentemente da respetiva embalagem, e as substâncias ativas, incluindo bancos de células principais e de trabalho, utilizadas na produção dessas vacinas está sujeita à apresentação de uma **autorização de exportação**, cujo modelo consta do **Anexo I** do Regulamento (UE) n.º 2021 / 442, emitida por escrito ou através de meios eletrónicos.

A autorização é concedida pelas autoridades competentes do Estado-Membro em que os produtos em causa são fabricados.

Em Portugal a autoridade competente para este efeito é a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

2. Para além do **Código NC**, nas declarações aduaneiras de exportação ou de reexportação deverão ser indicados os seguintes **códigos adicionais TARIC**, conforme se trate da **vacina**

Astra Zeneca AB

4500

<sup>1</sup> Cfr. Artigo 1.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2021/442, estão abrangidas as reexportações de mercadorias não-UE, na aceção do artigo 270.º, n.º 1, do CAU, depois de essas mercadorias terem sido sujeitas a operações de fabrico, incluindo o enchimento e a embalagem, no território aduaneiro da União. São, assim, abrangidas, as situações de reexportação após aperfeiçoamento ativo (3151) ou após entreposto aduaneiro (3171) nas situações onde, ao abrigo do artigo 220.º do CAU e Anexo 71-03 do AD-CAU, as mercadorias tenham sido sujeitas a essas operações em entreposto aduaneiro.

Pfizer / BioNTech	4501
Moderna Switzerland / Moderna Inc	4502
Janssen Pharmaceutica NV	4503
CureVac AG	4504
Sanofi Pasteur / Glaxosmithkline Biologicals S.A	4505
Novavax	4506
Outra	4999

3. Se se tratar de **substâncias ativas**, incluindo bancos de células principais e de trabalho, utilizadas no fabrico de tais vacinas, para além do **Código NC**<sup>2</sup>, nas declarações aduaneiras de exportação ou de reexportação deverão ser indicados os seguintes **códigos adicionais TARIC**

Astra Zeneca AB	4520
Pfizer / BioNTech	4521
Moderna Switzerland / Moderna Inc	4522
Janssen Pharmaceutica NV	4523
CureVac AG	4524
Sanofi Pasteur / Glaxosmithkline Biologicals S.A	4525
Novavax	4526
Outros fabricantes	4999

Se se tratar de substâncias ativas que, apesar de serem classificadas com os mesmos códigos NC, não serão utilizadas no fabrico das vacinas em apreço, nas declarações aduaneiras de exportação ou de reexportação deverá ser indicado o seguinte código adicional TARIC: 4599.

4. É proibida a exportação das referidas mercadorias sem a apresentação de uma autorização de exportação válida.
5. **Exclui-se** da obrigatoriedade de apresentação da autorização de exportação, as exportações ou reexportação dos produtos já mencionados, para:
- a Noruega, a Islândia, o Listenstaine e a Suíça;

<sup>2</sup> Substâncias ativas atualmente classificadas com os códigos NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 e ex 3504 00 90.

- a República da Albânia, Andorra, Bósnia-Herzegovina, Ilhas Faroé, Kosovo, Montenegro, República da Macedónia do Norte, República de São Marinho, Sérvia, Estado da Cidade do Vaticano;
- os países e territórios ultramarinos enumerados no anexo II do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;
- a Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta e Melilha, Argélia, Egito, Jordânia, Líbano, Líbia, Marrocos, Palestina, Síria, Tunísia, Arménia, Azerbaijão, Bielorrússia, Geórgia, Israel, Moldávia e Ucrânia;
- os países de rendimento baixo e médio constantes da lista COVAX AMC<sup>3</sup>;
- as instalações situadas na plataforma continental de um Estado-Membro ou na zona económica exclusiva declarada por um Estado-Membro nos termos da CNUDM<sup>4</sup>

## 6. Também estão **excluídas** as

- mercadorias adquiridas e/ou entregues através do mecanismo COVAX, da UNICEF e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) com destino a qualquer outro país participante no mecanismo COVAX;

<sup>3</sup> <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>

<sup>4</sup> Em relação a essas exportações ou reexportações, a declaração deve incluir as informações sobre a plataforma continental ou a zona económica exclusiva do Estado-Membro onde devem ser introduzidas as mercadorias abrangidas pelo presente regulamento, utilizando o código de referência adicional pertinente, como definido no elemento de dados 2/3 no anexo B, título II, ponto 2, do Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 da Comissão, a saber:

- Y200 PC/ZEE da Bélgica
- Y201 PC/ZEE da Bulgária
- Y202 PC/ZEE da Dinamarca
- Y203 PC/ZEE da Alemanha
- Y204 PC/ZEE da Estónia
- Y205 PC/ZEE da Irlanda
- Y206 PC/ZEE da Grécia
- Y207 PC/ZEE da Espanha
- Y208 PC/ZEE da França
- Y209 PC/ZEE da Croácia
- Y210 PC/ZEE da Itália
- Y211 PC/ZEE de Chipre
- Y212 PC/ZEE da Letónia
- Y213 PC/ZEE da Lituânia
- Y214 PC/ZEE de Malta
- Y215 PC/ZEE dos Países Baixos
- Y216 PC/ZEE da Polónia
- Y217 PC/ZEE de Portugal
- Y218 PC/ZEE da Roménia
- Y219 PC/ZEE da Eslovénia
- Y220 PC/ZEE da Finlândia
- Y221 PC/ZEE da Suécia

- exportações ou reexportações de mercadorias adquiridas pelos Estados-Membros da UE ao abrigo dos APA da UE e doadas ou revendidas a um país terceiro;
- exportações ou reexportações no contexto de ações humanitárias de emergência.

7. A autorização de exportação é indicada na declaração aduaneira de exportação ou de reexportação, o mais tardar no momento e para efeitos da concessão da autorização de saída.

Neste contexto, na “Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações” da respetiva declaração aduaneira deverá ser indicado o **“código C089 – Autorização de exportação - Vacinas contra coronavírus relacionados com a SARS (da espécie SARS- CoV) e substâncias ativas, incluindo bancos de células principais e de trabalho, utilizados na produção dessas vacinas “**, identificativo da titularidade da autorização de exportação em causa.

8. Tratando-se de uma das situações referidas no **ponto 6** do presente ofício circulado, na “Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações” da respetiva declaração aduaneira deverá ser indicado o **“código Y981 –Isenção por força do artigo 1.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2021/442 -: c) exportações de mercadorias adquiridas e/ou entregues através do mecanismo COVAX, da UNICEF e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) com destino a qualquer outro país participante no mecanismo COVAX, d) doação ou revenda, e) ações humanitárias de emergência”**.

9. Quando as Alfândegas tiverem dúvidas acerca da autenticidade e da validade da autorização deverão consultar a autoridade que a emitiu, através da **Lista das Autoridades**, cujo link é:

[https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/january/tradoc\\_159400.pdf](https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/january/tradoc_159400.pdf)

10. Se as dúvidas subsistirem, em último recurso, deverão consultar a DG Santé, cujo contato é:

[SANTE-PHARMACEUTICALSB4@ec.europa.eu](mailto:SANTE-PHARMACEUTICALSB4@ec.europa.eu)

11. As autorizações de exportação emitidas em conformidade com o anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/111 permanecem válidas após a entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) n.º 2021 / 442.

**12.O Ofício Circulado n.º 15818/2021 é revogado e o presente ofício circulado entra em vigor a partir da sua publicação.**

A Subdiretora-Geral da Área de Gestão Aduaneira,