



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 2ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos seis dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às dezesseis horas, na sala de reuniões nº 215 da Ala A do Anexo II do Palácio do Planalto, e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria- Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1.SUSTENTAÇÃO ORAL.

1.1. JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Assunto: desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) da base de cálculo para fins de incidência do(a) PIS/COFINS e os impactos na Lista de Preços da CMED.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2.Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - Carta Precatória oriunda da 1ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Barueri/SP - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Produtos BUSCOPAN e BUSCAPAN COMPOSTO. OFÍCIO Nº 338/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações gerais sobre a decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594- 41.2022.4.03.6144, em curso perante a 1ª Vara Federal de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo, movida pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A em face da UNIÃO FEDERAL.

Além disso, reiterou as informações encaminhadas aos representantes do CTE/CMED por meio dos Ofícios nº 319/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 321/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 322/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 323/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e nº

338/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, alertando sobre a necessidade do Comitê deliberar sobre as ações a serem executadas com vistas ao imediato cumprimento da decisão judicial em comento.

Em seguida, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma análise econômica prévia dos documentos apresentados pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A referentes aos custos relacionados aos medicamentos **Buscopan** (Butilbrometo de

escopolamina), apresentação 20 MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML, e **Buscopan Composto** (Butilbrometo de escopolamina + dipirona), apresentação (4,0 + 500,0) MG/ML SOL INJ IV/IM CT 3 AMP VD AMP VD AMB X 5 ML que, em síntese, considerou as informações e documentos apresentados pela empresa quanto aos custos relacionados à aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), Imposto de Importação, Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), frete e ICMS 17%, não considerando, contudo, pela ausência de comprovação, os demais custos informados pela empresa (descontos comerciais, despesas com marketing e despesas operacionais), ressaltando a importância da realização de prova pericial.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento de nova manifestação ao r. Juízo da 1ª Vara Federal de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo, contendo as informações apresentadas na análise econômica da Secretaria-Executiva da CMED, incluindo a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) pela não incidência de custos na precificação de medicamentos.

3.DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022:

3.1. Apresentação dos Documentos Informativos de Preço à luz da Resolução CM- CMED Nº 13/2022 - liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro (Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma compilação dos argumentos alegados pelas empresas nos Documentos Informativos de Preços (DIPs) referentes à Resolução CM-CMED nº 13/2022, organizada por princípio ativo e contendo informações quanto às justificativas das empresas para a nova definição dos preços, os preços pleiteados nos DIPs, o Preço Fábrica (ICMS 0%) vigente, o Preço Fábrica (ICMS 0%) médio entre as apresentações e o Preço Fábrica (ICMS 0%) médio entre as apresentações ponderado pelo faturamento.

3.2 Análise e discussão acerca dos critérios para precificação dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED Nº 13/2022.

Em análise às informações trazidas pela Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED solicitaram a realização de novo levantamento contendo:

- (i) apresentação das informações por princípio ativo e individualizadas por DIP;
- (ii) inclusão do Preço Fábrica unitarizado de cada medicamento anterior à Resolução CM-CMED nº 07/2022, notadamente de maio/2022.
- (iii) inclusão do Preço Fábrica unitarizado pleiteado pelas empresas nos DIPs;
- (iv) inclusão do Preço Fábrica médio ponderado pela quantidade;
- (v) informar as empresas que contém dados de comercialização dos produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022;
- (vi) informar as justificativas apresentadas pelas empresas em resposta às diligências consultas realizadas pela Secretaria-Executiva da CMED em comparação às justificativas apresentadas nos DIPs;
- (vii) informar sobre as decisões judiciais existentes (e vigentes) sobre os produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022; e
- (viii) informar sobre a procedência dos IFAs relacionados aos produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022 (nacional ou internacional).

4.EXTRAPAUTA 1: INDICAÇÃO DE SERVIDOR PARA REPRESENTAÇÃO JUNTO AO CTE/CMED

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) formalizou a indicação da servidora Maria Fernanda Velloso para representar o MJSP junto ao CTE/CMED na ausência dos suplentes nomeados.

5.EXTRAPAUTA 2: ALTERAÇÃO NO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED

Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo agendamento da 5ª Reunião Ordinária do Comitê no próximo dia 19 de junho, segunda-feira, das 08h00 às 12h00, a se realizar na sala de reuniões nº 215 da Ala A do Anexo II do Palácio do Planalto, e via plataforma Microsoft Teams, deliberando, ainda pelo agendamento da 3ª Reunião Extraordinária do Comitê no próximo dia 23 de junho, sexta-feira, dia todo, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

Suplente do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde junto ao CTE/CMED



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 20/06/2023, às 17:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034192606** e o código CRC **FA99CE20**.



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 2ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos seis dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às dezesseis horas, na sala de reuniões nº 215 da Ala A do Anexo II do Palácio do Planalto, e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. SUSTENTAÇÃO ORAL.

1.1. JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Assunto: desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) da base de cálculo para fins de incidência do(a) PIS/COFINS e os impactos na Lista de Preços da CMED.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - Carta Precatória oriunda da 1ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Barueri/SP - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Produtos BUSCOPAN e BUSCAPAN COMPOSTO. OFÍCIO Nº 338/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações gerais sobre a decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, em curso perante a 1ª Vara Federal de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo, movida pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A em face da UNIÃO FEDERAL.

Além disso, reiterou as informações encaminhadas aos representantes do CTE/CMED por meio dos Ofícios nº 319/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 321/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 322/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 323/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e nº 338/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, alertando sobre a necessidade do Comitê deliberar sobre as ações a serem executadas com vistas ao imediato cumprimento da decisão judicial em comento.

Em seguida, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma análise econômica prévia dos documentos apresentados pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A referentes aos custos relacionados aos medicamentos **Buscopan** (Butilbrometo de escopolamina), apresentação 20 MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML, e **Buscopan Composto** (Butilbrometo de escopolamina + dipirona), apresentação (4,0 + 500,0) MG/ML SOL INJ IV/IM CT 3 AMP VD AMP VD AMB X 5 ML que, em síntese, considerou as informações e documentos apresentados pela empresa quanto aos custos relacionados à aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), Imposto de Importação, Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), frete e ICMS 17%, não considerando,

contudo, pela ausência de comprovação, os demais custos informados pela empresa (descontos comerciais, despesas com marketing e despesas operacionais), ressaltando a importância da realização de prova pericial.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento de nova manifestação ao r. Juízo da 1ª Vara Federal de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo, contendo as informações apresentadas na análise econômica da Secretaria-Executiva da CMED, incluindo a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) pela não incidência de custos na precificação de medicamentos.

3. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022:

3.1. Apresentação dos Documentos Informativos de Preço à luz da Resolução CM-CMED Nº 13/2022 - liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro (Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma compilação dos argumentos alegados pelas empresas nos Documentos Informativos de Preços (DIPs) referentes à Resolução CM-CMED nº 13/2022, organizada por princípio ativo e contendo informações quanto às justificativas das empresas para a nova definição dos preços, os preços pleiteados nos DIPs, o Preço Fábrica (ICMS 0%) vigente, o Preço Fábrica (ICMS 0%) médio entre as apresentações e o Preço Fábrica (ICMS 0%) médio entre as apresentações ponderado pelo faturamento.

3.2 Análise e discussão acerca dos critérios para precificação dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED Nº 13/2022.

Em análise às informações trazidas pela Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED solicitaram a realização de novo levantamento contendo:

- (i) apresentação das informações por princípio ativo e individualizadas por DIP;
- (ii) inclusão do Preço Fábrica unitarizado de cada medicamento anterior à Resolução CM-CMED nº 07/2022, notadamente de maio/2022.
- (iii) inclusão do Preço Fábrica unitarizado pleiteado pelas empresas nos DIPs;
- (iv) inclusão do Preço Fábrica médio ponderado pela quantidade;
- (v) informar as empresas que contém dados de comercialização dos produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022;
- (vi) informar as justificativas apresentadas pelas empresas em resposta às diligências consultas realizadas pela Secretaria-Executiva da CMED em comparação às justificativas apresentadas nos DIPs;
- (vii) informar sobre as decisões judiciais existentes (e vigentes) sobre os produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022; e
- (viii) informar sobre a procedência dos IFAs relacionados aos produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022 (nacional ou internacional).

4. EXTRAPAUTA 1: INDICAÇÃO DE SERVIDOR PARA REPRESENTAÇÃO JUNTO AO CTE/CMED

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) formalizou a indicação da servidora Maria Fernanda Velloso para representar o MJSP junto ao CTE/CMED na ausência dos suplentes nomeados.

5. EXTRAPAUTA 2: ALTERAÇÃO NO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED

Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo agendamento da 5a Reunião Ordinária do Comitê no próximo dia 19 de junho, segunda-feira, das 08h00 às 12h00, a se realizar na sala de reuniões nº 215 da Ala A do Anexo II do Palácio do Planalto, e via plataforma Microsoft Teams, deliberando, ainda pelo agendamento da 3a Reunião Extraordinária do Comitê no próximo dia 23 de junho, sexta-feira, dia todo, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Mariana Piccoli L.
Cavalcanti

Assinado de forma digital por Mariana
Piccoli L. Cavalcanti
Dados: 2023.06.14 14:29:31 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2420815



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 2ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos seis dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às dezesseis horas, na sala de reuniões nº 215 da Ala A do Anexo II do Palácio do Planalto, e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. SUSTENTAÇÃO ORAL.

1.1. JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Assunto: desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) da base de cálculo para fins de incidência do(a) PIS/COFINS e os impactos na Lista de Preços da CMED.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - Carta Precatória oriunda da 1ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Barueri/SP - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Produtos BUSCOPAN e BUSCAPAN COMPOSTO. OFÍCIO Nº 338/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações gerais sobre a decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, em curso perante a 1ª Vara Federal de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo, movida pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A em face da UNIÃO FEDERAL.

Além disso, reiterou as informações encaminhadas aos representantes do CTE/CMED por meio dos Ofícios nº 319/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 321/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 322/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 323/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e nº 338/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, alertando sobre a necessidade do Comitê deliberar sobre as ações a serem executadas com vistas ao imediato cumprimento da decisão judicial em comento.

Em seguida, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma análise econômica prévia dos documentos apresentados pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A referentes aos custos relacionados aos medicamentos **Buscopan** (Butilbrometo de escopolamina), apresentação 20 MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML, e **Buscopan Composto** (Butilbrometo de escopolamina + dipirona), apresentação (4,0 + 500,0) MG/ML SOL INJ IV/IM CT 3 AMP VD AMP VD AMB X 5 ML que, em síntese, considerou as informações e documentos apresentados pela empresa quanto aos custos relacionados à aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), Imposto de Importação, Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), frete e ICMS 17%, não considerando,

contudo, pela ausência de comprovação, os demais custos informados pela empresa (descontos comerciais, despesas com marketing e despesas operacionais), ressaltando a importância da realização de prova pericial.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento de nova manifestação ao r. Juízo da 1ª Vara Federal de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo, contendo as informações apresentadas na análise econômica da Secretaria-Executiva da CMED, incluindo a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) pela não incidência de custos na precificação de medicamentos.

3. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022:

3.1. Apresentação dos Documentos Informativos de Preço à luz da Resolução CM-CMED Nº 13/2022 - liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro (Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma compilação dos argumentos alegados pelas empresas nos Documentos Informativos de Preços (DIPs) referentes à Resolução CM-CMED nº 13/2022, organizada por princípio ativo e contendo informações quanto às justificativas das empresas para a nova definição dos preços, os preços pleiteados nos DIPs, o Preço Fábrica (ICMS 0%) vigente, o Preço Fábrica (ICMS 0%) médio entre as apresentações e o Preço Fábrica (ICMS 0%) médio entre as apresentações ponderado pelo faturamento.

3.2 Análise e discussão acerca dos critérios para precificação dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED Nº 13/2022.

Em análise às informações trazidas pela Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED solicitaram a realização de novo levantamento contendo:

- (i) apresentação das informações por princípio ativo e individualizadas por DIP;
- (ii) inclusão do Preço Fábrica unitarizado de cada medicamento anterior à Resolução CM-CMED nº 07/2022, notadamente de maio/2022.
- (iii) inclusão do Preço Fábrica unitarizado pleiteado pelas empresas nos DIPs;
- (iv) inclusão do Preço Fábrica médio ponderado pela quantidade;
- (v) informar as empresas que contém dados de comercialização dos produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022;
- (vi) informar as justificativas apresentadas pelas empresas em resposta às diligências consultas realizadas pela Secretaria-Executiva da CMED em comparação às justificativas apresentadas nos DIPs;
- (vii) informar sobre as decisões judiciais existentes (e vigentes) sobre os produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022; e
- (viii) informar sobre a procedência dos IFAs relacionados aos produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022 (nacional ou internacional).

4. EXTRAPAUTA 1: INDICAÇÃO DE SERVIDOR PARA REPRESENTAÇÃO JUNTO AO CTE/CMED

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) formalizou a indicação da servidora Maria Fernanda Velloso para representar o MJSP junto ao CTE/CMED na ausência dos suplentes nomeados.

5. EXTRAPAUTA 2: ALTERAÇÃO NO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED

Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo agendamento da 5ª Reunião Ordinária do Comitê no próximo dia 19 de junho, segunda-feira, das 08h00 às 12h00, a se realizar na sala de reuniões nº 215 da Ala A do Anexo II do Palácio do Planalto, e via plataforma Microsoft Teams, deliberando, ainda pelo agendamento da 3ª Reunião Extraordinária do Comitê no próximo dia 23 de junho, sexta-feira, dia todo, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

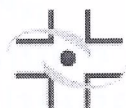

RICARDO LOVATTO BLATTES

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2420831



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 2ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos seis dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às dezesseis horas, na sala de reuniões nº 215 da Ala A do Anexo II do Palácio do Planalto, e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. SUSTENTAÇÃO ORAL.

1.1. JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA -

Assunto: desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) da base de cálculo para fins de incidência do(a) PIS/COFINS e os impactos na Lista de Preços da CMED.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - Carta Precatória oriunda da 1ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Barueri/SP - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Produtos BUSCOPAN e BUSCAPAN COMPOSTO. OFÍCIO Nº 338/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações gerais sobre a decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, em curso perante a 1ª Vara Federal de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo, movida pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A em face da UNIÃO FEDERAL.

Além disso, reiterou as informações encaminhadas aos representantes do CTE/CMED por meio dos Ofícios nº 319/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 321/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 322/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 323/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e nº 338/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, alertando sobre a necessidade do Comitê deliberar sobre as ações a serem executadas com vistas ao imediato cumprimento da decisão judicial em comento.

Em seguida, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma análise econômica prévia dos documentos apresentados pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A referentes aos custos relacionados aos medicamentos **Buscopan** (Butilbrometo de escopolamina), apresentação 20 MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML, e **Buscopan Composto** (Butilbrometo de escopolamina + dipirona), apresentação (4,0 + 500,0) MG/ML SOL INJ IV/IM CT 3 AMP VD AMP VD AMB X 5 ML que, em síntese, considerou as informações e documentos apresentados pela empresa quanto aos custos relacionados à aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), Imposto de Importação, Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), frete e ICMS 17%, não considerando, contudo, pela ausência de comprovação, os demais custos informados pela empresa (descontos comerciais, despesas com marketing e despesas operacionais), ressaltando a importância da realização de prova pericial.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento de nova

manifestação ao r. Juízo da 1ª Vara Federal de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo, contendo as informações apresentadas na análise econômica da Secretaria-Executiva da CMED, incluindo a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) pela não incidência de custos na precificação de medicamentos.

3. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022:

3.1. Apresentação dos Documentos Informativos de Preço à luz da Resolução CM-CMED Nº 13/2022 - liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro (Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma compilação dos argumentos alegados pelas empresas nos Documentos Informativos de Preços (DIPs) referentes à Resolução CM-CMED nº 13/2022, organizada por princípio ativo e contendo informações quanto às justificativas das empresas para a nova definição dos preços, os preços pleiteados nos DIPs, o Preço Fábrica (ICMS 0%) vigente, o Preço Fábrica (ICMS 0%) médio entre as apresentações e o Preço Fábrica (ICMS 0%) médio entre as apresentações ponderado pelo faturamento.

3.2 Análise e discussão acerca dos critérios para precificação dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED Nº 13/2022.

Em análise às informações trazidas pela Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED solicitaram a realização de novo levantamento contendo:

- (i) apresentação das informações por princípio ativo e individualizadas por DIP;
- (ii) inclusão do Preço Fábrica unitarizado de cada medicamento anterior à Resolução CM-CMED nº 07/2022, notadamente de maio/2022.
- (iii) inclusão do Preço Fábrica unitarizado pleiteado pelas empresas nos DIPs;

(iv) inclusão do Preço Fábrica médio ponderado pela quantidade;

(v) informar as empresas que contém dados de comercialização dos produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022;

(vi) informar as justificativas apresentadas pelas empresas em resposta às diligências consultas realizadas pela Secretaria-Executiva da CMED em comparação às justificativas apresentadas nos DIPs;

(vii) informar sobre as decisões judiciais existentes (e vigentes) sobre os produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022; e

(viii) informar sobre a procedência dos IFAs relacionados aos produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022 (nacional ou internacional).

4. EXTRAPAUTA 1: INDICAÇÃO DE SERVIDOR PARA REPRESENTAÇÃO JUNTO AO CTE/CMED

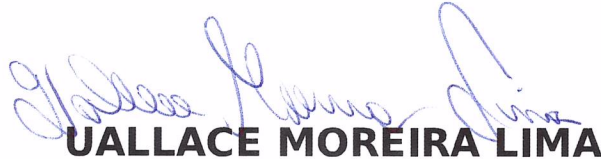
O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) formalizou a indicação da servidora Maria Fernanda Velloso para representar o MJSP junto ao CTE/CMED na ausência dos suplentes nomeados.

5. EXTRAPAUTA 2: ALTERAÇÃO NO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED

Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo agendamento da 5ª Reunião Ordinária do Comitê no próximo dia 19 de junho, segunda-feira, das 08h00 às 12h00, a se realizar na sala de reuniões nº 215 da Ala A do Anexo II do Palácio do Planalto, e via plataforma Microsoft Teams, deliberando, ainda pelo agendamento da 3ª Reunião Extraordinária do Comitê no próximo dia 23 de junho, sexta-feira, dia todo, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que

segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



WALLACE MOREIRA LIMA

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e
Serviços - SDIC

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços



DIEGO EUGENIO PIZETTA

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e
Serviços - SDIC

Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços

Referência: Processo nº
25351.919413/2020-62

SEI nº 2420874



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 2ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos seis dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e três, às dezesseis horas, na sala de reuniões nº 215 da Ala A do Anexo II do Palácio do Planalto, e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS); da Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda; da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; da Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC); bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. SUSTENTAÇÃO ORAL.

1.1. JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Assunto: desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) da base de cálculo para fins de incidência do(a) PIS/COFINS e os impactos na Lista de Preços da CMED.

A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

2. Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - Carta Precatória oriunda da 1ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Barueri/SP - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Produtos BUSCOPAN e BUSCAPAN COMPOSTO. OFÍCIO Nº 338/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

A Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED informações gerais sobre a decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144, em curso perante a 1ª Vara Federal de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo, movida pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A em face da UNIÃO FEDERAL.

Além disso, reiterou as informações encaminhadas aos representantes do CTE/CMED por meio dos Ofícios nº 319/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 321/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 322/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA; nº 323/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e nº 338/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, alertando sobre a necessidade do Comitê deliberar sobre as ações a serem executadas com vistas ao imediato cumprimento da decisão judicial em comento.

Em seguida, a equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou uma análise econômica prévia dos documentos apresentados pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A referentes aos custos relacionados aos medicamentos **Buscopan** (Butilbrometo de escopolamina), apresentação 20 MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML, e **Buscopan Composto** (Butilbrometo de escopolamina + dipirona), apresentação (4,0 + 500,0) MG/ML SOL INJ IV/IM CT 3 AMP VD AMP VD AMB X 5 ML que, em síntese, considerou as informações e documentos apresentados pela empresa quanto aos custos relacionados à aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), Imposto de Importação, Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), frete e ICMS 17%, não considerando, contudo, pela ausência de comprovação, os demais custos informados pela empresa (descontos

comerciais, despesas com marketing e despesas operacionais), ressaltando a importância da realização de prova pericial.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo encaminhamento de nova manifestação ao r. Juízo da 1ª Vara Federal de Barueri - Seção Judiciária de São Paulo, contendo as informações apresentadas na análise econômica da Secretaria-Executiva da CMED, incluindo a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) pela não incidência de custos na precificação de medicamentos.

3. DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO - MEDICAMENTOS ANALISADOS COM BASE NA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13/2022:

3.1. Apresentação dos Documentos Informativos de Preço à luz da Resolução CM-CMED Nº 13/2022 - liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro (Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022).

A equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED uma compilação dos argumentos alegados pelas empresas nos Documentos Informativos de Preços (DIPs) referentes à Resolução CM-CMED nº 13/2022, organizada por princípio ativo e contendo informações quanto às justificativas das empresas para a nova definição dos preços, os preços pleiteados nos DIPs, o Preço Fábrica (ICMS 0%) vigente, o Preço Fábrica (ICMS 0%) médio entre as apresentações e o Preço Fábrica (ICMS 0%) médio entre as apresentações ponderado pelo faturamento.

3.2 Análise e discussão acerca dos critérios para precificação dos Documentos Informativos de Preço de medicamentos à luz da Resolução CM-CMED Nº 13/2022.

Em análise às informações trazidas pela Secretaria-Executiva da CMED, os representantes do CTE/CMED solicitaram a realização de novo levantamento contendo:

- (i) apresentação das informações por princípio ativo e individualizadas por DIP;
- (ii) inclusão do Preço Fábrica unitarizado de cada medicamento anterior à Resolução CM-CMED nº 07/2022, notadamente de maio/2022.
- (iii) inclusão do Preço Fábrica unitarizado pleiteado pelas empresas nos DIPs;
- (iv) inclusão do Preço Fábrica médio ponderado pela quantidade;
- (v) informar as empresas que contém dados de comercialização dos produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022;
- (vi) informar as justificativas apresentadas pelas empresas em resposta às diligências consultas realizadas pela Secretaria-Executiva da CMED em comparação às justificativas apresentadas nos DIPs;
- (vii) informar sobre as decisões judiciais existentes (e vigentes) sobre os produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022; e
- (viii) informar sobre a procedência dos IFAs relacionados aos produtos objeto da Resolução CM-CMED nº 13/2022 (nacional ou internacional).

4. EXTRAPAUTA 1: INDICAÇÃO DE SERVIDOR PARA REPRESENTAÇÃO JUNTO AO CTE/CMED

O representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) formalizou a indicação da servidora Maria Fernanda Velloso para representar o MJSP junto ao CTE/CMED na ausência dos suplentes nomeados.

5. EXTRAPAUTA 2: ALTERAÇÃO NO CALENDÁRIO DE REUNIÕES DO CTE/CMED

Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo agendamento da 5a Reunião Ordinária do Comitê no próximo dia 19 de junho, segunda-feira, das 08h00 às 12h00, a se realizar na sala de reuniões nº 215 da Ala A do Anexo II do Palácio do Planalto, e via plataforma Microsoft Teams, deliberando, ainda pelo agendamento da 3a Reunião Extraordinária do Comitê no próximo dia 23 de junho, sexta-feira, dia todo, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde - SECTICS/MS (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Usuário Externo**, em 30/11/2023, às 15:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2420851** e o código CRC **80CB1331**.