



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

ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos onze dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte e três, às dezesseis horas, 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, 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 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; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES.

1.1. Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - 1ª Vara Federal de Barueri/SP - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - produto BUSCOPAN: decisão proferida nos autos determinando "(...) ao responsável pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED, órgão da União Federal) que, no prazo de 30 (trinta) dias e sob as penas da lei, adote as medidas administrativas necessárias para a revisão do preço-teto dos medicamentos indicados na inicial – [BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO] - de modo a que sejam observados na fixação desse preço, conforme parâmetros legais (artigo 4º da Lei 10.742/03), os custos comprovados pela parte autora na aquisição e disponibilização dos produtos no mercado nacional."

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; e nº 323/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e alertou sobre a importância deste 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 INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. referentes aos custos quanto aos medicamentos Buscopan Composto Injetável (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 e Buscopan Injetável (Butilbrometo de escopolamina), apresentação 20 MG SOL

INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML que, em síntese, verificou que é possível constatar que os custos na aquisição do Insumo farmacêutico ativo composto por IFA, Imposto de importação, SIXCOMEX, frete e ICMS 17% foram comprovados pelo envio dos documentos, contudo, não é possível constatar que os demais custos apresentados pela empresa determinem pela revisão do preço fábrica estabelecido pela CMED, exigindo-se a produção de prova pericial.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria Executiva da CMED encaminharia ofício à Procuradoria Regional da União da 3ª Região, solicitando: i) a prorrogação do prazo por mais 60 (sessenta) dias para cumprimento da decisão judicial, uma vez que a empresa não apresentou elementos suficientes para estabelecer preço dos medicamentos com base nos custos; ii) o acompanhamento especial do processo judicial em questão; iii) que seja verificada a possibilidade de despachar com o juízo a fim de explicar as nuances das normas de regulação do mercado de medicamentos; e iv) ao Advogado da União responsável pelo processo judicial, que participe de reunião técnica com os representantes deste Comitê a fim de auxiliar na tomada de decisão.

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

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 08/05/2023, às 17:25, 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 **0033423973** e o código CRC **6EA0386B**.

Referência: Processo nº 25000.034104/2023-43

SEI nº 0033423973

Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial - CGPR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos onze dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte e três, às dezesseis horas, 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*, 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 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; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES.

1.1. Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - 1ª Vara Federal de Barueri/SP - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - produto BUSCOPAN: decisão proferida nos autos determinando "(...) ao responsável pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED, órgão da União Federal) que, no prazo de 30 (trinta) dias e sob as penas da lei, adote as medidas administrativas necessárias para a revisão do preço-teto dos medicamentos indicados na inicial – [BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO] - de modo a que sejam observados na fixação desse preço, conforme parâmetros legais (artigo 4º da Lei 10.742/03), os custos comprovados pela parte autora na aquisição e disponibilização dos produtos no mercado nacional."

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; e nº 323/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e alertou sobre a importância deste 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 INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. referentes aos custos quanto aos medicamentos Buscopan Composto Injetável (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 e Buscopan Injetável (Butilbrometo de escopolamina), apresentação 20 MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML que, em síntese, verificou que é possível constatar que os custos na aquisição do Insumo farmacêutico ativo composto por IFA, Imposto de importação, SIXCOMEX, frete e ICMS 17% foram comprovados pelo envio dos documentos, contudo, não é possível constatar que os demais custos apresentados pela empresa determinem pela revisão do preço fábrica estabelecido pela CMED, exigindo-se a produção de prova pericial.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva da CMED encaminharia ofício à Procuradoria Regional da União da 3ª Região, solicitando: i) a prorrogação do prazo por mais 60 (sessenta) dias para cumprimento da decisão judicial, uma vez que a empresa não apresentou elementos suficientes para estabelecer preço dos medicamentos com base nos custos; ii) o acompanhamento especial do processo judicial em questão; iii) que seja verificada a possibilidade de despachar com o juízo a fim de explicar as nuances das normas de regulação do mercado de medicamentos; e iv) ao Advogado da União responsável pelo processo judicial, que participe de reunião técnica com os representantes deste Comitê a fim de auxiliar na tomada de decisão.

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 Lins
Cavalcanti

Assinado de forma digital por
Mariana Piccoli Lins Cavalcanti
Dados: 2023.05.11 15:47:35 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Reformas Econômicas

Ministério da Fazenda

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 2368334



ATA DE REUNIÃO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 1ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos onze dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte e três, às dezesseis horas, 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*, 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 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; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES.

1.1. Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - 1ª Vara Federal de Barueri/SP - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - produto BUSCOPAN: decisão proferida nos autos determinando "(...) **ao responsável pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED, órgão da União Federal) que, no prazo de 30 (trinta) dias e sob as penas da lei, adote as medidas administrativas necessárias para a revisão do preço-teto dos medicamentos indicados na inicial – [BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO] - de modo a que sejam observados na fixação desse preço, conforme parâmetros legais (artigo 4º da Lei 10.742/03), os custos comprovados pela parte autora na aquisição e disponibilização dos produtos no mercado nacional.**".

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; e nº 323/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e alertou sobre a importância deste 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 INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. referentes aos custos quanto aos medicamentos Buscopan Composto Injetável (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 e Buscopan Injetável (Butilbrometo de escopolamina), apresentação 20 MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML que, em síntese, verificou que é possível constatar que os custos na aquisição do Insumo farmacêutico ativo composto por IFA, Imposto de importação, SIXCOMEX, frete e ICMS 17% foram comprovados pelo envio dos documentos, contudo, não é possível constatar que os demais custos apresentados pela empresa determinem pela revisão do preço fábrica estabelecido pela CMED, exigindo-se a produção de prova pericial.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva da CMED encaminharia ofício à Procuradoria Regional da União da 3ª Região, solicitando: i) a prorrogação do prazo por mais 60 (sessenta) dias para cumprimento da decisão judicial, uma vez que a empresa não apresentou elementos suficientes para estabelecer preço dos medicamentos com base nos custos; ii) o acompanhamento especial do processo judicial em questão; iii) que seja verificada a possibilidade de despachar com o juízo a fim de explicar as nuances das normas de regulação do mercado de medicamentos; e iv) ao Advogado da União responsável pelo processo judicial, que participe de reunião técnica com os representantes deste Comitê a fim de auxiliar na tomada de decisão.

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.



LORENA HENRIQUES CAMPOS

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública





**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO**

ATA DA 1ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos onze dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte e três, às dezesseis horas, 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*, 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 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; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. INFORMES.

1.1. Ação Ordinária nº 5003594-41.2022.4.03.6144 - 1ª Vara Federal de Barueri/SP - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - produto BUSCOPAN: decisão proferida nos autos determinando “(...) **ao responsável pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED, órgão da União Federal) que, no prazo de 30 (trinta) dias e sob as penas da lei, adote as medidas administrativas necessárias para a revisão do preço-teto dos medicamentos indicados na inicial – [BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSTO] - de modo a que sejam observados na fixação desse preço, conforme parâmetros legais (artigo 4º da Lei 10.742/03), os custos comprovados pela parte autora na aquisição e disponibilização dos produtos no mercado nacional.**”.

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; e nº 323/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e alertou sobre a importância deste 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 INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. referentes aos custos quanto aos medicamentos Buscopan Composto Injetável (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 e Buscopan Injetável (Butilbrometo de escopolamina), apresentação 20 MG SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML que, em síntese, verificou que é possível constatar que os custos na aquisição do Insumo farmacêutico ativo composto por IFA, Imposto de importação, SIXCOMEX, frete e ICMS 17% foram comprovados pelo envio dos documentos, contudo, não é possível constatar que os demais custos apresentados pela empresa determinem pela revisão do preço fábrica estabelecido pela CMED, exigindo-se a produção de prova pericial.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se que a Secretaria-Executiva da CMED encaminharia ofício à Procuradoria Regional da União da 3ª Região, solicitando: i) a prorrogação do prazo por mais 60 (sessenta) dias para cumprimento da decisão judicial, uma vez que a empresa não apresentou elementos suficientes para estabelecer preço dos medicamentos com base nos custos; ii) o acompanhamento especial do processo judicial em questão; iii) que seja verificada a possibilidade de despachar com o juízo a fim de explicar as nuances das normas de regulação do mercado de medicamentos; e iv) ao Advogado da União responsável pelo processo judicial, que participe de reunião técnica com os representantes deste Comitê a fim de auxiliar na tomada de decisão.

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 15:32, 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 **2368367** e o código CRC **36293876**.