

PROPOSTA TÉCNICO-COMERCIAL

Emissão de Parecer Técnico.

FACC-INT-169/2021

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2021.

À GALDERMA DISTRIBUIDORA DO BRASIL LTDA.

Pela presente proposta, a FACC - Fundação de Apoio do Desenvolvimento da Computação Científica se propõe a desenvolver, em estreita colaboração com o INT, as atividades que constam do Plano de Trabalho anexo, de forma a atender ao seu objetivo geral.

1. OBJETIVO

Elaboração de Parecer Técnico para dar suporte ao correto enquadramento fiscal de produto médico/correlato, contemplando respostas aos quatorze quesitos elaborados pela empresa contratante.

1.1- O projeto atenderá, quando necessário, os gastos com atualizações dos equipamentos de pesquisa utilizado(s) no(s) laboratório(s) envolvido(s) no(s) projeto(s), desde que comprovados essenciais e fundamentais para seu deslinde, de modo que a estrutura do laboratório não fique sujeita a deterioração.

1.2- Constará do Parecer Técnico as respostas aos quatorze quesitos elaborados pela empresa contratante, descritos a seguir:

- 1 O tratamento com a utilização do produto depende de prescrição por profissional da saúde? Quais profissionais da saúde podem prescrever o produto? Qual a formação necessária?
- 2 A aplicação do produto demanda conhecimentos técnicos? Quais?
- 3 Considerando as características do produto, a sua aplicação por pessoas que não tenham os conhecimentos técnicos necessários e respectiva habilitação técnica representa riscos aos pacientes?
- 4 Quais os riscos decorrentes da eventual aplicação incorreta do produto?
- 5 Estes riscos seriam admissíveis na hipótese de registro de um cosmético?
- 6 A forma de aplicação do produto (injetável) seria admissível para um cosmético, sob a perspectiva regulatória?
- 7 Sculptra: O mecanismo de ação do produto seria admissível para um cosmético?
- 8 A aplicação de cosméticos depende de conhecimentos técnicos por profissional habilitado?

- 9 É recomendável que uma pessoa desprovida de conhecimentos técnicos e sem habilitação técnica faça autoaplicação?
- 10 Trata-se de cosmético?
- 11 O produto é um produto de uso médico para a saúde?
- 12 Diante das suas características (aplicação, ação, riscos, exigências regulatórias), o produto é correlato a medicamento?
- 13 A forma de uso e os riscos inerentes são correlatos aos medicamentos?
- 14 A forma de uso e os riscos inerentes são correlatos aos cosméticos?

2. VALOR DA PROPOSTA

Levantamento Bibliográfico, Avaliação Documental e Emissão de Parecer Técnico - R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

3. FORMA DE PAGAMENTO

O pagamento deverá ser efetuado em até 90 (noventa) dias a contar da data de emissão da Nota Fiscal de Serviços, emitida pela FACC, após autorização do cliente, à:

FACC – FUNDAÇÃO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DA COMPUTAÇÃO CIENTÍFICA
Avenida Getúlio Vargas, 333 - Quitandinha – Petrópolis - RJ
CEP: 25.651-075
CNPJ: 06.220.430/0001-03 – I.E.: ISENTO

4. VALIDADE DA PROPOSTA

30 dias

5. ACEITE DA PROPOSTA

A execução dos serviços terá seu início após o aceite formal desta proposta pela empresa **Galderma Distribuidora do Brasil Ltda.**

E, por estarem de acordo com as condições apresentadas, as partes assinam eletronicamente a presente proposta.

Fundação de Apoio ao Desenvolvimento da Computação Científica – FACC:

Francisco Roberto Leonardo

Diretor-Geral FACC

Flávio Barbosa Toledo

Diretor Administrativo-Financeiro

Galderma Brasil Ltda:

Luciana Valera Menegatti

Legal Head and Compliance Officer

Raphael Cega de Camargo

Finance Head

Testemunhas:

Eliane Przytyk Jung

Coordenadora

Eduardo Martins

Fiscal Manager

PLANO DE TRABALHO

1. ESCOPO

Emissão de parecer técnico envolvendo a correta aplicação de produto médico/correlato da empresa Galderma Distribuidora do Brasil LTDA.

2. OBJETIVO GERAL

Elaboração de Parecer Técnico para dar suporte ao correto enquadramento fiscal de produto médico/correlato, contemplando respostas aos quatorze quesitos elaborados pela empresa contratante.

2.1- O projeto atenderá, quando necessário, os gastos com atualizações dos equipamentos de pesquisa utilizado(s) no(s) laboratório(s) envolvido(s) no(s) projeto(s), desde que comprovados essenciais e fundamentais para seu deslinde, de modo que a estrutura do laboratório não fique sujeita a deterioração.

2.2- Constará do Parecer Técnico as respostas aos quatorze quesitos elaborados pela empresa contratante, descritos a seguir:

1. O tratamento com a utilização do produto depende de prescrição por profissional da saúde? Quais profissionais da saúde podem prescrever o produto? Qual a formação necessária?
2. A aplicação do produto demanda conhecimentos técnicos? Quais?
3. Considerando as características do produto, a sua aplicação por pessoas que não tenham os conhecimentos técnicos necessários e respectiva habilitação técnica representa riscos aos pacientes?
4. Quais os riscos decorrentes da eventual aplicação incorreta do produto?
5. Estes riscos seriam admissíveis na hipótese de registro de um cosmético?
6. A forma de aplicação do produto (injetável) seria admissível para um cosmético, sob a perspectiva regulatória?
7. Sculptra: O mecanismo de ação do produto seria admissível para um cosmético?
8. A aplicação de cosméticos depende de conhecimentos técnicos por profissional habilitado?

9. É recomendável que uma pessoa desprovida de conhecimentos técnicos e sem habilitação técnica faça autoaplicação?
10. Trata-se de cosmético?
11. O produto é um produto de uso médico para a saúde?
12. Diante das suas características (aplicação, ação, riscos, exigências regulatórias), o produto é correlato a medicamento?
13. A forma de uso e os riscos inerentes são correlatos aos medicamentos?
14. A forma de uso e os riscos inerentes são correlatos aos cosméticos?

3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Revisão bibliográfica acerca do produto Sculptra[®], em bases científicas da área médica, para embasar o correto enquadramento do produto.
- Avaliação documental do produto Sculptra[®] fornecido pela empresa, incluindo o registro do produto em órgão competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA).
- Emissão de Parecer Técnico.

4. JUSTIFICATIVA

Classificar uma mercadoria é um ponto que pode gerar dúvidas nos processos de comércio exterior, principalmente na importação, haja vista que é a classificação fiscal que vai determinar se o bem a ser importado ou exportado tem necessidade de autorização/licença prévia ao embarque, os impostos incidentes e se há alguma medida específica em vigor. Portanto, em muitos casos, deve-se fazer um estudo aprofundado da mercadoria e seus componentes, quanto à natureza química, aplicações, modos de utilização, etc. Tais pesquisas devem ser feitas em bases científicas reconhecidas na área a qual a mercadoria está enquadrada, de modo a fornecer subsídios robustos e confiáveis para uma correta classificação.

5. ETAPAS DO PROJETO

Etapa 1 – Levantamento e Prospecção Bibliográfica - Pesquisa para elaboração de Parecer Técnico: Levantamento bibliográfico em portais de periódicos especializados, acervo do INT, levantamento

de patentes e normas regulamentadoras, a fim de documentar com base em dados confiáveis publicados a ação dos componentes em estudo.

Etapa 2 – Avaliação da documentação fornecida pela empresa sobre o produto Sculptra®, bem como a documentação de registro na ANVISA.

Etapa 3 – Redação de Parecer Técnico e resposta aos quatorze quesitos formulados pela contratante.

6. PRAZO

60 (sessenta) dias úteis a contar da formalização de aceite da proposta.

7. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

Neste item deverão ser representadas as atividades a serem executadas com a previsão quinzenal para execução de cada uma das ações.

ETAPAS / SEMANAS	01	02	03	04	05	06
Etapa 1						
Levantamento e Prospecção Bibliográfica						
Etapa 2						
Avaliação da documentação						
Etapa 3						
Redação de Parecer Técnico						






8. PRAZO ESTIMADO PARA REALIZAÇÃO DO PROJETO

60 (sessenta) dias úteis que serão contados a partir da formalização de aceite da proposta.

PTC_169-2021-GALDERMA_LANOI.pdf

Documento número #8dba33cd-c0fc-4e6c-b1ca-752c45d8f2ce

Assinaturas

-  Francisco Roberto Leonardo
Assinou como parte
-  Flávio Barbosa Toledo
Assinou como parte
-  Luciana Valera Menegatti
Assinou como parte
-  Raphael Cega de Camargo
Assinou como parte
-  Eliane Przytyk Jung
Assinou como testemunha
-  Eduardo Martins
Assinou como testemunha

Log

- 18 fev 2021, 15:58:58 Operador com email assinatura.projetos@facc10.org.br na Conta 0d2fec55-6c6d-46ac-93e0-3e2ba7b6a490 criou este documento número 8dba33cd-c0fc-4e6c-b1ca-752c45d8f2ce. Data limite para assinatura do documento: 19 de março de 2021 (14:13). Finalização automática após a última assinatura: habilitada. Idioma: Português brasileiro.
- 18 fev 2021, 16:05:33 Operador com email assinatura.projetos@facc10.org.br na Conta 0d2fec55-6c6d-46ac-93e0-3e2ba7b6a490 adicionou à Lista de Assinatura: dirgeral@facc10.org.br, para assinar como parte, com os pontos de autenticação: email (via token); Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Francisco Roberto Leonardo .
- 18 fev 2021, 16:05:46 Operador com email assinatura.projetos@facc10.org.br na Conta 0d2fec55-6c6d-46ac-93e0-3e2ba7b6a490 adicionou à Lista de Assinatura: flavio@facc10.org.br, para assinar como parte, com os pontos de autenticação: email (via token); Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Flávio Barbosa Toledo.
- 18 fev 2021, 16:06:47 Operador com email assinatura.projetos@facc10.org.br na Conta 0d2fec55-6c6d-46ac-93e0-3e2ba7b6a490 adicionou à Lista de Assinatura: Luciana.MENEGATTI@galderma.com, para assinar como parte, com os pontos de autenticação: email (via token); Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Luciana Valera Menegatti.

- 18 fev 2021, 16:07:21 Operador com email assinatura.projeto@facc10.org.br na Conta 0d2fec55-6c6d-46ac-93e0-3e2ba7b6a490 adicionou à Lista de Assinatura: Raphael.Camargo@galderma.com, para assinar como parte, com os pontos de autenticação: email (via token); Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Raphael Cega de Camargo.
- 18 fev 2021, 16:07:38 Operador com email assinatura.projeto@facc10.org.br na Conta 0d2fec55-6c6d-46ac-93e0-3e2ba7b6a490 adicionou à Lista de Assinatura: eliane.jung@int.gov.br, para assinar como testemunha, com os pontos de autenticação: email (via token); Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Eliane Przytyk Jung.
- 18 fev 2021, 16:08:24 Operador com email assinatura.projeto@facc10.org.br na Conta 0d2fec55-6c6d-46ac-93e0-3e2ba7b6a490 adicionou à Lista de Assinatura: EDUARDO.MARTINS@galderma.com, para assinar como testemunha, com os pontos de autenticação: email (via token); Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Eduardo Martins.
- 18 fev 2021, 16:09:02 Operador com email assinatura.projeto@facc10.org.br na Conta 0d2fec55-6c6d-46ac-93e0-3e2ba7b6a490 alterou o processo de assinatura. Data limite para assinatura do documento: 26 de fevereiro de 2021 (14:13).
- 18 fev 2021, 16:09:02 Operador com email assinatura.projeto@facc10.org.br na Conta 0d2fec55-6c6d-46ac-93e0-3e2ba7b6a490 alterou o processo de assinatura. Finalização automática após a última assinatura: não habilitada.
- 18 fev 2021, 16:10:36 Luciana Valera Menegatti assinou como parte. Pontos de autenticação: email Luciana.MENEGATTI@galderma.com (via token). CPF informado: 278.821.438-39. IP: 165.225.214.85. Componente de assinatura versão 1.97.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 18 fev 2021, 16:13:43 Raphael Cega de Camargo assinou como parte. Pontos de autenticação: email Raphael.Camargo@galderma.com (via token). CPF informado: 298.501.318-61. IP: 165.225.214.84. Componente de assinatura versão 1.97.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 18 fev 2021, 16:20:28 Eliane Przytyk Jung assinou como testemunha. Pontos de autenticação: email eliane.jung@int.gov.br (via token). CPF informado: 074.516.867-10. IP: 189.60.137.172. Componente de assinatura versão 1.97.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 18 fev 2021, 17:22:56 Francisco Roberto Leonardo assinou como parte. Pontos de autenticação: email dirgeral@facc10.org.br (via token). CPF informado: 386.665.457-04. IP: 179.35.78.32. Componente de assinatura versão 1.97.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 19 fev 2021, 16:33:49 Flávio Barbosa Toledo assinou como parte. Pontos de autenticação: email flavio@facc10.org.br (via token). CPF informado: 350.604.504-06. IP: 189.122.168.222. Componente de assinatura versão 1.97.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 23 fev 2021, 10:25:17 Eduardo Martins assinou como testemunha. Pontos de autenticação: email EDUARDO.MARTINS@galderma.com (via token). CPF informado: 080.547.126-00. IP: 165.225.214.84. Componente de assinatura versão 1.98.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 23 fev 2021, 12:17:06 Operador com email assinatura.projeto@facc10.org.br na Conta 0d2fec55-6c6d-46ac-93e0-3e2ba7b6a490 finalizou o processo de assinatura. Processo de assinatura concluído para o documento número 8dba33cd-c0fc-4e6c-b1ca-752c45d8f2ce.

Hash do documento original (SHA256): a40a232b0274f03a57f636100cff8958134be1c76a928b21d30fd6ebef1d223c

Este Log é exclusivo ao, e deve ser considerado parte do, documento número 8dba33cd-c0fc-4e6c-b1ca-752c45d8f2ce, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso da Clicksign disponível em www.clicksign.com.