



Ministério da Saúde
Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em Saúde

ATA

ATA DE REUNIÃO
CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO
ATA DA 10ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos onze dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/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 SCTIE/MS, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); 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. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

Feitas as considerações iniciais pelo Senhor Secretário-Executivo da CMED, foi informado aos representantes do CTE/CMED que ainda restariam medicamentos a serem analisados oriundos da lista compilada do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), em conjunto com as listas apresentadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Grupo Farmabrazil e, considerando o cenário avaliado na 9ª Reunião Extraordinária do deste Comitê, realizada no último dia 06 de julho, ainda necessitam de análise os medicamentos OCITOCINA 5 UI/ML; CLORETO DE SÓDIO e SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO (apresentações de 100 e 500 ML); AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML; FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML; SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML; BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI e DEXAMETASONA 1 MG/G e DEXAMETASONA 4 MG.

Em continuidade à análise dos critérios para definição do rol de medicamentos para Resolução CM-CMED nº 07/202, com base em informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e nas diligências realizadas junto ao setor produtivo, foram compartilhados os dados da base SAMMED com as quantidades comercializadas dos produtos elencados abaixo, correspondente ao período de 2017 a 2021, demonstrando o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação:

1.1. Produto e apresentação: CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML, ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (APRESENTAÇÕES DE 500 ML)

Observações gerais: (apresentações de 100 ML): produzido pelas empresas BAXTER HOSPITALAR LTDA, FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA.

Observações gerais: (apresentações de 500 ML): produzido pelas empresas FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, BAXTER HOSPITALAR LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA, LABORATÓRIO SANBIOL LTDA e JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio), a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA), porém relata dificuldade para aquisição de outros insumos diretos necessários à produção (polietileno de grau farmacêutico, tampas com sistema fechado etc.), destacando o efeito da variação cambial sobre os preços de compra dos insumos, matérias primas e peças de manutenção das máquinas. Quanto às licitações, a empresa informou que não há dificuldade na participação em pregões públicos, pois, como estratégia da empresa, a opção é atender prioritariamente o mercado privado via indústria e atender o mercado público via distribuidora.

Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades relevantes na aquisição do insumo farmacêutico. Quanto às licitações, a empresa informou que está encontrando dificuldade para participação em pregões públicos, pois os contratos do setor público podem vigorar por mais de 12 meses, a depender do tempo de emissão dos empenhos e que, no cenário atual de inflação em alta, bem como de falta de previsibilidade da cotação do dólar e de elevação geral dos custos das matérias-primas e insumos, não há segurança para se assumir compromissos de fornecimento de longo prazo, haja vista que os preços praticados hoje podem se tornar irrisórios dentro de pouco tempo. A empresa informou, ainda, haver escassez de alguns insumos em nível mundial.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Em reunião com a equipe da SCTIE/MS, a empresa informou que sua dificuldade se concentra na capacidade produtiva, eis que por mais que a empresa tenha aumentado seu potencial produtivo, não tem condições de atender uma grande parcela do mercado.

Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML, a empresa informou que entre Janeiro de 2019 e Dezembro de 2021 não teve problemas com as coberturas de inventários das matérias-primas, mas, no primeiro semestre de 2022, encontrou alguma dificuldade na compra do IFA, por conta de restrição do fornecedor (US Salt) e crise na cadeia logística global. Porém, não teve qualquer ruptura no processo produtivo dos produtos acabados e ainda que já foi implementado um ajuste de inventário para mitigar os riscos que podem impactar a produção dos produtos pela Baxter. A empresa informou, ainda, que não enfrentou dificuldade na participação de pregões públicos para a comercialização dos produtos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML, ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (apresentações de 500 ML) no momento não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas 1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A, PRATI DONADUZZI E CIA LTDA, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, EMS S/A, NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na importação das apresentações citadas no presente ofício, haja visto que o fornecedor global da Sandoz enfrenta restrições de IFA e de capacidade produtiva, em virtude de um alto crescimento da demanda nos países em que atende por conta do fim das restrições da pandemia referente ao Covid-19. Quanto às licitações, a empresa informou que encontra dificuldades pelos mesmos motivos expostos anteriormente (restrição global do IFA do produto) e consequente restrição de disponibilidade do produto final.

Empresa: EMS S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que o medicamento não é atualmente produzido no país, entretanto, há uma dificuldade global na aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs). A empresa informou, ainda, que a instabilidade no suprimento leva ao impedimento de participação dos pregões públicos.

Empresa: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a

enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que houve dificuldades na importação das referidas apresentações, em decorrência das restrições de IFA e capacidade produtiva enfrentadas pelo fornecedor global do produto, acarretadas pelo crescimento da demanda mundial com o fim das restrições impostas pelo cenário pandêmico da Covid-19. Quanto às licitações, a empresa informou que dada a capacidade restritiva do fornecedor do produto, houve impacto na disponibilidade do produto no mercado local.

Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) clavulanato de potássio, fabricado pela empresa Fermic, S.A. de C.V, situada no México. O fornecimento do IFA clavulanato de potássio está reduzido, devido aos impactos econômicos ocasionados pela guerra entre Rússia e Ucrânia, que impactou no custo do IFA e, por consequência, em seu fornecimento. A empresa informou que a previsão para a normalização do fornecimento seria de 2 (dois) meses, conforme informado pelo departamento de compras, responsável pela aquisição dos insumos necessários para a fabricação do produto, que ocorre na Índia, no site de Dewas. A empresa está avaliando todas as possibilidades, incluindo a mudança de fornecedor do insumo ativo. Quanto às licitações, a empresa informou que o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos revestidos começou a ser comercializado pela empresa em maio de 2021 em 03 (três) apresentações, entretanto, desde março de 2022, o fornecimento do produto está comprometido por falta do IFA clavulanato de potássio, necessário para a fabricação do mesmo. Por este motivo, a quantidade fabricada não tem sido suficiente para atender a demanda dos pregões. A empresa foi informada que a previsão de normalização é partir de agosto de 2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício às empresas solicitando informações mais detalhadas, no formato dos ofícios encaminhados pela SCTIE/MS na 1a fase das diligências ao setor produtivo, com cópia ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA).

1.3. Produto apresentação: DEXAMETASONA

Observações gerais: produzido pelas empresas NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício, via SCTIE/MS, ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) solicitando a indicação da(as) apresentação(ões) específica(s) do medicamento DEXAMETASONA a serem incluídas na análise do CTE/CMED quanto à verificação para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto apresentação: FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas PRATI DONADUZZI E CIA LTDA e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: PRATI DONADUZZI E CIA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA. Informou, ainda, que não tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que o medicamento fosfato sódico de prednisolona, na apresentação "1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS" e Código GGREM nº 525006301131116, não é mais comercializado pela empresa desde setembro de 2017.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício, via SCTIE/MS, ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) solicitando a indicação da(as) apresentação(ões) específica(s) do medicamento FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML a serem incluídas na análise do CTE/CMED quanto à verificação para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: CEFALEXINA 50 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP, EMS S/A, LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício às empresas solicitando informações detalhadas, no formato dos ofícios encaminhados pela SCTIE/MS na 1a fase das diligências ao setor produtivo, com cópia ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA).

1.6. Produto apresentação: SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA. Acerca da participação em pregões públicos, informou que tem encontrado dificuldades na participação de licitações, pois, o preço máximo permitido para comercialização do produto fica abaixo dos custos de produção.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - a empresa informou que o produto sulfato de salbutamol, de nome comercial AEROLIN, teve sua descontinuação temporária protocolizada na ANVISA em 05/2021.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML no momento reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.7. Produto apresentação: BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI

Observações gerais: produzido pela FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP.

Empresa: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - a Fundação informou que encontrou dificuldades na aquisição do IFA no período de janeiro de 2019 até o exercício de 2021, sendo que o fornecimento de IFA foi regularizado no início do presente exercício. A fundação informou, ainda, que é dispensada de participar em pregões e que no período de janeiro de 2019 até 2020 tinha estoque disponível e atendeu todas as solicitações dos municípios e que após esse período não houve demanda.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI no momento não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço - HEPAMAX-S - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 16/2022-SCTIE/MS, argumentando que as empresas produtoras de medicamentos devem observar, nos termos da Lei nº 10.742/2003, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no Decreto nº 4.937/2003, bem como com as regras estabelecidas pela CMED. Argumentou que o pedido de liberação do controle de preços de medicamentos, assim como o pedido de revisão extraordinária de preços, necessita percorrer o caminho da alteração legislativa, o que vem sendo intentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), desde o ano de 2019 mas sem sucesso até a presente data e que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) emitiu o Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, afirmando que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistente mecanismo legal que permita à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos. Argumentou, nesse sentido, que o pedido efetuado pela empresa é desprovido de amparo jurídico, consoante posição acima descrita, não havendo a possibilidade de atendimento do pleito efetuado, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, devendo o mesmo ser alterado somente no ajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742/2003. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços do medicamento HEPAMAX-S (heparina sódica suína). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

2.2. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço - IMUNOGLOBULIN - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 15/2022-SCTIE/MS, argumentando que as empresas produtoras de medicamentos devem observar, nos termos da Lei nº 10.742/2003, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no Decreto nº 4.937/2003, bem como com as regras estabelecidas pela CMED. Argumentou que o pedido de liberação do controle de preços de medicamentos, assim como o pedido de revisão extraordinária de preços, necessita percorrer o caminho da alteração legislativa, o que vem sendo intentado pela Secretaria de Ciência,

Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), desde o ano de 2019 mas sem sucesso até a presente data e que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) emitiu o Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, afirmando que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistia mecanismo legal que permitia à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos. Argumentou, nesse sentido, que o pedido efetuado pela empresa é desprovido de amparo jurídico, consoante posição acima descrita, não havendo a possibilidade de atendimento do pleito efetuado, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, devendo o mesmo ser alterado somente no ajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742/2003. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços do medicamento IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

2.3. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 – EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A – Documento Informativo de Preço - HEPTAR - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 18/2022-SCTIE/MS, argumentando que atualmente a CMED não possui normativo legal ou infralegal que ampare a realização da revisão extraordinária de preços, ressaltando que o tema já foi objeto de ampla discussão por parte tanto do CTE/CMED quanto do Conselho de Ministros da CMED. Argumentou, ainda, sobre a necessidade de alteração legislativa, objeto de manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) quando da emissão do Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, ao afirmar que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistia mecanismo legal que permitia à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos. Argumentou, ainda, que o voto inicialmente proferido, com a precificação do HEPTAR, produziu seus efeitos como ato jurídico perfeito, inexistindo embasamento jurídico ou mesmo farmacêutico para sua modificação. Assim, tanto pelos aspectos legais atinentes ao caso como em relação aos seus aspectos farmacêuticos, a SCTIE/MS entende que o preço do medicamento HEPTAR já foi fixado, produzindo todos os seus efeitos. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços, bem como do pedido alternativo de revisão extraordinária de preço, do medicamento HEPTAR (heparina sódica bovina). Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas para análise dos autos. Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias HEPARINA SÓDICA SUÍNA e HEPARINA SÓDICA BOVINA serão reanalisadas para verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

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.

Brasília/DF, 11 de julho de 2022.

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Coordenadora Geral de Inovação Tecnológica em Saúde - Suplente SCTIE/MS
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Coordenador(a)- Geral de Gestão Estratégica de Tecnologias em Saúde**, em 25/07/2022, às 14:13, 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 **0028184445** e o código CRC **7D3CED7F**.

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0028184445

Coordenação-Geral de Demandas de Órgãos Externos em Ciência e Tecnologia em Saúde - CGOEX/SCTIE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

**ATA DE REUNIÃO****CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 10ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos onze dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/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 SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAJ/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. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

Feitas as considerações iniciais pelo Senhor Secretário-Executivo da CMED, foi informado aos representantes do CTE/CMED que ainda restariam medicamentos a serem analisados oriundos da lista compilada do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), em conjunto com as listas apresentadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Grupo Farmabrazil e, considerando o cenário avaliado na 9ª Reunião Extraordinária do deste Comitê, realizada no último dia 06 de julho, ainda necessitam de análise os medicamentos OCITOCINA 5 UI/ML; CLORETO DE SÓDIO e SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO (apresentações de 100 e 500 ML); AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML; FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML; SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML; BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI e DEXAMETASONA 1 MG/G e DEXAMETASONA 4 MG.

Em continuidade à análise dos critérios para definição do rol de medicamentos para Resolução CM-CMED nº 07/202, com base em informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e nas diligências realizadas junto ao setor produtivo, foram compartilhados os dados da base SAMMED com as quantidades comercializadas dos produtos elencados abaixo, correspondente ao período de 2017 a 2021, demonstrando o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação:

1.1. Produto e apresentação: CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML, ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (APRESENTAÇÕES DE 500 ML)

Observações gerais: (apresentações de 100 ML): produzido pelas empresas BAXTER HOSPITALAR LTDA, FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, FARMACE INDÚSTRIA

QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA.

Observações gerais: (apresentações de 500 ML): produzido pelas empresas FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, BAXTER HOSPITALAR LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA, LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA e JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio), a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA), porém relata dificuldade para aquisição de outros insumos diretos necessários à produção (polietileno de grau farmacêutico, tampas com sistema fechado etc.), destacando o efeito da variação cambial sobre os preços de compra dos insumos, matérias primas e peças de manutenção das máquinas. Quanto às licitações, a empresa informou que não há dificuldade na participação em pregões públicos, pois, como estratégia da empresa, a opção é atender prioritariamente o mercado privado via indústria e atender o mercado público via distribuidora.

Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades relevantes na aquisição do insumo farmacêutico. Quanto às licitações, a empresa informou que está encontrando dificuldade para participação em pregões públicos, pois os contratos do setor público podem vigorar por mais de 12 meses, a depender do tempo de emissão dos empenhos e que, no cenário atual de inflação em alta, bem como de falta de previsibilidade da cotação do dólar e de elevação geral dos custos das matérias-primas e insumos, não há segurança para se assumir compromissos de fornecimento de longo prazo, haja vista que os preços praticados hoje podem se tornar irrisórios dentro de pouco tempo. A empresa informou, ainda, haver escassez de alguns insumos em nível mundial.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Em reunião com a equipe da SCTIE/MS, a empresa informou que sua dificuldade se concentra na capacidade produtiva, eis que por mais que a empresa tenha aumentado seu potencial produtivo, não tem condições de atender uma grande parcela do mercado.

Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML, a empresa informou que entre Janeiro de 2019 e Dezembro de 2021 não teve problemas com as coberturas de inventários das matérias-primas, mas, no primeiro semestre de 2022, encontrou alguma dificuldade na compra do IFA, por conta de restrição do fornecedor (US Salt) e crise na cadeia logística global. Porém, não teve qualquer ruptura no processo produtivo dos produtos acabados e ainda que já foi implementado um ajuste de inventário para mitigar os riscos que podem impactar a produção dos produtos pela Baxter. A empresa informou, ainda, que não enfrentou dificuldade na participação de pregões públicos para a comercialização dos produtos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML, ISOFARMA

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (apresentações de 500 ML) no momento não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas 1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A, PRATI DONADUZZI E CIA LTDA, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, EMS S/A, NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na importação das apresentações citadas no presente ofício, haja visto que o fornecedor global da Sandoz enfrenta restrições de IFA e de capacidade produtiva, em virtude de um alto crescimento da demanda nos países em que atende por conta do fim das restrições da pandemia referente ao Covid-19. Quanto às licitações, a empresa informou que encontra dificuldades pelos mesmos motivos expostos anteriormente (restrição global do IFA do produto) e consequente restrição de disponibilidade do produto final.

Empresa: EMS S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que o medicamento não é atualmente produzido no país, entretanto, há uma dificuldade global na aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs). A empresa informou, ainda, que a instabilidade no suprimento leva ao impedimento de participação dos pregões públicos.

Empresa: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de

mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que houve dificuldades na importação das referidas apresentações, em decorrência das restrições de IFA e capacidade produtiva enfrentadas pelo fornecedor global do produto, acarretadas pelo crescimento da demanda mundial com o fim das restrições impostas pelo cenário pandêmico da Covid-19. Quanto às licitações, a empresa informou que dada a capacidade restritiva do fornecedor do produto, houve impacto na disponibilidade do produto no mercado local.

Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) clavulanato de potássio, fabricado pela empresa Fermic, S.A. de C.V, situada no México. O fornecimento do IFA clavulanato de potássio está reduzido, devido aos impactos econômicos ocasionados pela guerra entre Rússia e Ucrânia, que impactou no custo do IFA e, por consequência, em seu fornecimento. A empresa informou que a previsão para a normalização do fornecimento seria de 2 (dois) meses, conforme informado pelo departamento de compras, responsável pela aquisição dos insumos necessários para a fabricação do produto, que ocorre na Índia, no site de Dewas. A empresa está avaliando todas as possibilidades, incluindo a mudança de fornecedor do insumo ativo. Quanto às licitações, a empresa informou que o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos revestidos começou a ser comercializado pela empresa em maio de 2021 em 03 (três) apresentações, entretanto, desde março de 2022, o fornecimento do produto está comprometido por falta do IFA clavulanato de potássio, necessário para a fabricação do mesmo. Por este motivo, a quantidade fabricada não tem sido suficiente para atender a demanda dos pregões. A empresa foi informada que a previsão de normalização é partir de agosto de 2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício às empresas solicitando informações mais detalhadas, no formato dos ofícios encaminhados pela SCTIE/MS na 1a fase das diligências ao setor produtivo, com cópia ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA).

1.3. Produto apresentação: DEXAMETASONA

Observações gerais: produzido pelas empresas NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício, via SCTIE/MS, ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) solicitando a indicação da(as) apresentação(ões) específica(s) do medicamento DEXAMETASONA a serem incluídas na análise do CTE/CMED quanto à verificação para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto apresentação: FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas PRATI DONADUZZI E CIA LTDA e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: PRATI DONADUZZI E CIA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA. Informou, ainda, que não tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que o medicamento fosfato sódico de prednisolona, na apresentação "1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS" e Código GGREM nº 525006301131116, não é mais comercializado pela empresa desde setembro de 2017.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício, via SCTIE/MS, ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) solicitando a indicação da(as) apresentação(ões) específica(s) do medicamento FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML a serem incluídas na análise do CTE/CMED quanto à verificação para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: CEFALEXINA 50 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP, EMS S/A, LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício às empresas solicitando informações detalhadas, no formato dos ofícios encaminhados pela SCTIE/MS na 1a fase das diligências ao setor produtivo, com cópia ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA).

1.6. Produto apresentação: SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA. Acerca da participação em pregões públicos, informou que tem encontrado dificuldades na participação de licitações, pois, o preço máximo permitido para comercialização do produto fica abaixo dos custos de produção.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - a empresa informou que o produto sulfato de salbutamol, de nome comercial AEROLIN, teve sua descontinuação temporária protocolizada na ANVISA em 05/2021.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML no momento reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.7. Produto apresentação: BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI

Observações gerais: produzido pela FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP.

Empresa: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - a fundação informou que encontrou dificuldades na aquisição do IFA no período de janeiro de 2019 até o exercício de 2021, sendo que o fornecimento de IFA foi regularizado no início do presente exercício. A fundação informou, ainda, que é dispensada de participar em pregões e que no período de janeiro de 2019 até 2020 tinha estoque disponível e atendeu todas as solicitações dos municípios e que após esse período não houve demanda.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI no momento não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**2.1. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 – BLAU FARMACÊUTICA S/A –**

Documento Informativo de Preço - **HEPAMAX-S** - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 16/2022-SCTIE/MS, argumentando que as empresas produtoras de medicamentos devem observar, nos termos da Lei nº 10.742/2003, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no Decreto nº 4.937/2003, bem como com as regras estabelecidas pela CMED. Argumentou que o pedido de liberação do controle de preços de medicamentos, assim como o pedido de revisão extraordinária de preços, necessita percorrer o caminho da alteração legislativa, o que vem sendo intentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), desde o ano de 2019 mas sem sucesso até a presente data e que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) emitiu o Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, afirmando que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistente mecanismo legal que permita à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos. Argumentou, nesse sentido, que o pedido efetuado pela empresa é desprovido de amparo jurídico, consoante posição acima descrita, não havendo a possibilidade de atendimento do pleito efetuado, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, devendo o mesmo ser alterado somente no ajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742/2003. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços do medicamento HEPAMAX-S (heparina sódica suína).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

2.2. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 – BLAU FARMACÊUTICA S/A –

Documento Informativo de Preço - **IMUNOGLOBULIN** - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 15/2022-SCTIE/MS, argumentando que as empresas produtoras de medicamentos devem observar, nos termos da Lei nº 10.742/2003, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no Decreto nº 4.937/2003, bem como com as regras estabelecidas pela CMED. Argumentou que o pedido de liberação do controle de preços de medicamentos, assim como o pedido de revisão extraordinária de preços, necessita percorrer o caminho da alteração legislativa, o que vem sendo intentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), desde o ano de 2019 mas sem sucesso até a presente data e que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) emitiu o Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, afirmando que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistente

mecanismo legal que permita à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos. Argumentou, nesse sentido, que o pedido efetuado pela empresa é desprovido de amparo jurídico, consoante posição acima descrita, não havendo a possibilidade de atendimento do pleito efetuado, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, devendo o mesmo ser alterado somente no ajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742/2003. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços do medicamento IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

2.3. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 – EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A – Documento Informativo de Preço - HEPTAR - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 18/2022-SCTIE/MS, argumentando que atualmente a CMED não possui normativo legal ou infralegal que ampare a realização da revisão extraordinária de preços, ressaltando que o tema já foi objeto de ampla discussão por parte tanto do CTE/CMED quanto do Conselho de Ministros da CMED. Argumentou, ainda, sobre a necessidade de alteração legislativa, objeto de manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) quando da emissão do Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, ao afirmar que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistente mecanismo legal que permita à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos.

Argumentou, ainda, que o voto inicialmente proferido, com a precificação do HEPTAR, produziu seus efeitos como ato jurídico perfeito, inexistindo embasamento jurídico ou mesmo farmacêutico para sua modificação. Assim, tanto pelos aspectos legais atinentes ao caso como em relação aos seus aspectos farmacêuticos, a SCTIE/MS entende que o preço do medicamento HEPTAR já foi fixado, produzindo todos os seus efeitos. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços, bem como do pedido alternativo de revisão extraordinária de preço, do medicamento HEPTAR (heparina sódica bovina).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas para análise dos autos.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias HEPARINA SÓDICA SUÍNA e HEPARINA SÓDICA BOVINA serão reanalisadas para verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

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.

Brasília/DF, 11 de julho de 2022.

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

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

ATA DA 10ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos onze dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/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 SCTIE/MS, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); 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. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS
OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE
MEDICAMENTOS.**

Feitas as considerações iniciais pelo Senhor Secretário-Executivo da CMED, foi informado aos representantes do CTE/CMED que ainda restariam medicamentos a serem analisados oriundos da lista compilada do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), em conjunto com as listas apresentadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Grupo Farmabrazil e, considerando o cenário avaliado na 9ª Reunião Extraordinária do deste Comitê, realizada no último dia 06 de julho, ainda necessitam de análise os medicamentos OCITOCINA 5 UI/ML; CLORETO DE SÓDIO e SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO (apresentações de 100 e 500 ML); AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML; FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML; SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML; BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI e DEXAMETASONA 1 MG/G e DEXAMETASONA 4 MG.

Em continuidade à análise dos critérios para definição do rol de medicamentos para Resolução CM-CMED nº 07/202, com base em informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e nas diligências realizadas junto ao setor produtivo, foram compartilhados os dados da base SAMMED com as quantidades comercializadas dos produtos elencados abaixo, correspondente ao período de 2017 a 2021, demonstrando o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação:

1.1. Produto e apresentação: CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML, ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (APRESENTAÇÕES DE 500 ML)

Observações gerais: (apresentações de 100 ML): produzido pelas empresas BAXTER HOSPITALAR LTDA, FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, FARMACE INDÚSTRIA

QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA.

Observações gerais: (apresentações de 500 ML): produzido pelas empresas FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, BAXTER HOSPITALAR LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA, LABORATÓRIO SANOBIOLOGIA LTDA e JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio), a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA), porém relata dificuldade para aquisição de outros insumos diretos necessários à produção (polietileno de grau farmacêutico, tampas com sistema fechado etc.), destacando o efeito da variação cambial sobre os preços de compra dos insumos, matérias primas e peças de manutenção das máquinas. Quanto às licitações, a empresa informou que não há dificuldade na participação em pregões públicos, pois, como estratégia da empresa, a opção é atender prioritariamente o mercado privado via indústria e atender o mercado público via distribuidora.

Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades relevantes na aquisição do insumo farmacêutico. Quanto às licitações, a empresa informou que está encontrando dificuldade para participação em pregões públicos, pois os contratos do setor público podem vigorar por mais de 12 meses, a depender do tempo de emissão dos empenhos e que, no cenário atual de inflação em alta, bem como de falta de previsibilidade da cotação do dólar e de elevação geral dos custos das matérias-primas e insumos, não há segurança para se assumir compromissos de fornecimento de longo prazo, haja vista que os preços praticados hoje podem se tornar irrisórios dentro de pouco tempo. A empresa informou, ainda, haver escassez de alguns insumos em nível mundial.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Em reunião com a equipe da SCTIE/MS, a empresa informou que sua dificuldade se concentra na capacidade produtiva, eis que por mais que a empresa tenha aumentado seu potencial produtivo, não tem condições de atender uma grande parcela do mercado.

Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML, a empresa informou que entre Janeiro de 2019 e Dezembro de 2021 não teve problemas com as coberturas de inventários das matérias-primas, mas, no primeiro semestre de 2022, encontrou alguma dificuldade na compra do IFA, por conta de restrição do fornecedor (US Salt) e crise na cadeia logística global. Porém, não teve qualquer ruptura no processo produtivo dos produtos acabados e ainda que já foi implementado um ajuste de inventário para mitigar os riscos que podem impactar a produção dos produtos pela Baxter. A empresa informou, ainda, que não enfrentou dificuldade na participação de pregões públicos para a comercialização dos produtos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML, ISOFARMA

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (apresentações de 500 ML) no momento não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas 1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A, PRATI DONADUZZI E CIA LTDA, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, EMS S/A, NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na importação das apresentações citadas no presente ofício, haja visto que o fornecedor global da Sandoz enfrenta restrições de IFA e de capacidade produtiva, em virtude de um alto crescimento da demanda nos países em que atende por conta do fim das restrições da pandemia referente ao Covid-19. Quanto às licitações, a empresa informou que encontra dificuldades pelos mesmos motivos expostos anteriormente (restrição global do IFA do produto) e consequente restrição de disponibilidade do produto final.

Empresa: EMS S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que o medicamento não é atualmente produzido no país, entretanto, há uma dificuldade global na aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs). A empresa informou, ainda, que a instabilidade no suprimento leva ao impedimento de participação dos pregões públicos.

Empresa: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de

mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que houve dificuldades na importação das referidas apresentações, em decorrência das restrições de IFA e capacidade produtiva enfrentadas pelo fornecedor global do produto, acarretadas pelo crescimento da demanda mundial com o fim das restrições impostas pelo cenário pandêmico da Covid-19. Quanto às licitações, a empresa informou que dada a capacidade restritiva do fornecedor do produto, houve impacto na disponibilidade do produto no mercado local.

Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) clavulanato de potássio, fabricado pela empresa Fermic, S.A. de C.V, situada no México. O fornecimento do IFA clavulanato de potássio está reduzido, devido aos impactos econômicos ocasionados pela guerra entre Rússia e Ucrânia, que impactou no custo do IFA e, por consequência, em seu fornecimento. A empresa informou que a previsão para a normalização do fornecimento seria de 2 (dois) meses, conforme informado pelo departamento de compras, responsável pela aquisição dos insumos necessários para a fabricação do produto, que ocorre na Índia, no site de Dewas. A empresa está avaliando todas as possibilidades, incluindo a mudança de fornecedor do insumo ativo. Quanto às licitações, a empresa informou que o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos revestidos começou a ser comercializado pela empresa em maio de 2021 em 03 (três) apresentações, entretanto, desde março de 2022, o fornecimento do produto está comprometido por falta do IFA clavulanato de potássio, necessário para a fabricação do mesmo. Por este motivo, a quantidade fabricada não tem sido suficiente para atender a demanda dos pregões. A empresa foi informada que a previsão de normalização é partir de agosto de 2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício às empresas solicitando informações mais detalhadas, no formato dos ofícios encaminhados pela SCTIE/MS na 1ª fase das diligências ao setor produtivo, com cópia ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA).

1.3. Produto apresentação: DEXAMETASONA

Observações gerais: produzido pelas empresas NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício, via SCTIE/MS, ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) solicitando a indicação da(as) apresentação(ões) específica(s) do medicamento DEXAMETASONA a serem incluídas na análise do CTE/CMED quanto à verificação para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto apresentação: FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas PRATI DONADUZZI E CIA LTDA e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: PRATI DONADUZZI E CIA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA. Informou, ainda, que não tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que o medicamento fosfato sódico de prednisolona, na apresentação "1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS" e Código GGREM nº 525006301131116, não é mais comercializado pela empresa desde setembro de 2017.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício, via SCTIE/MS, ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) solicitando a indicação da(as) apresentação(ões) específica(s) do medicamento FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML a serem incluídas na análise do CTE/CMED quanto à verificação para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: CEFALEXINA 50 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP, EMS S/A, LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício às empresas solicitando informações detalhadas, no formato dos ofícios encaminhados pela SCTIE/MS na 1ª fase das diligências ao setor produtivo, com cópia ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA).

1.6. Produto apresentação: SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA. Acerca da participação em pregões públicos, informou que tem encontrado dificuldades na participação de licitações, pois, o preço máximo permitido para comercialização do produto fica abaixo dos custos de produção.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - a empresa informou que o produto sulfato de salbutamol, de nome comercial AEROLIN, teve sua descontinuação temporária protocolizada na ANVISA em 05/2021.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML no momento reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.7. Produto apresentação: BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI

Observações gerais: produzido pela FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP.

Empresa: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - a fundação informou que encontrou dificuldades na aquisição do IFA no período de janeiro de 2019 até o exercício de 2021, sendo que o fornecimento de IFA foi regularizado no início do presente exercício. A fundação informou, ainda, que é dispensada de participar em pregões e que no período de janeiro de 2019 até 2020 tinha estoque disponível e atendeu todas as solicitações dos municípios e que após esse período não houve demanda.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI no momento não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

2.1. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço - HEPAMAX-S - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 16/2022-SCTIE/MS, argumentando que as empresas produtoras de medicamentos devem observar, nos termos da Lei nº 10.742/2003, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no Decreto nº 4.937/2003, bem como com as regras estabelecidas pela CMED. Argumentou que o pedido de liberação do controle de preços de medicamentos, assim como o pedido de revisão extraordinária de preços, necessita percorrer o caminho da alteração legislativa, o que vem sendo intentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), desde o ano de 2019 mas sem sucesso até a presente data e que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) emitiu o Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, afirmando que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistente mecanismo legal que permita à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos. Argumentou, nesse sentido, que o pedido efetuado pela empresa é desprovido de amparo jurídico, consoante posição acima descrita, não havendo a possibilidade de atendimento do pleito efetuado, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, devendo o mesmo ser alterado somente no ajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742/2003. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços do medicamento HEPAMAX-S (heparina sódica suína).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

2.2. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 – BLAU FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço - IMUNOGLOBULIN - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 15/2022-SCTIE/MS, argumentando que as empresas produtoras de medicamentos devem observar, nos termos da Lei nº 10.742/2003, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no Decreto nº 4.937/2003, bem como com as regras estabelecidas pela CMED. Argumentou que o pedido de liberação do controle de preços de medicamentos, assim como o pedido de revisão extraordinária de preços, necessita percorrer o caminho da alteração legislativa, o que vem sendo intentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), desde o ano de 2019 mas sem sucesso até a presente data e que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) emitiu o Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, afirmando que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistente

mecanismo legal que permita à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos. Argumentou, nesse sentido, que o pedido efetuado pela empresa é desprovido de amparo jurídico, consoante posição acima descrita, não havendo a possibilidade de atendimento do pleito efetuado, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, devendo o mesmo ser alterado somente no ajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742/2003. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços do medicamento IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

2.3. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 – EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A – Documento Informativo de Preço - HEPTAR - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 18/2022-SCTIE/MS, argumentando que atualmente a CMED não possui normativo legal ou infralegal que ampare a realização da revisão extraordinária de preços, ressaltando que o tema já foi objeto de ampla discussão por parte tanto do CTE/CMED quanto do Conselho de Ministros da CMED. Argumentou, ainda, sobre a necessidade de alteração legislativa, objeto de manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) quando da emissão do Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, ao afirmar que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistente mecanismo legal que permita à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos.

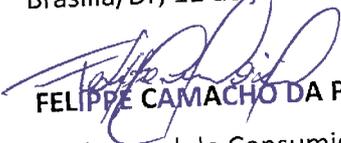
Argumentou, ainda, que o voto inicialmente proferido, com a precificação do HEPTAR, produziu seus efeitos como ato jurídico perfeito, inexistindo embasamento jurídico ou mesmo farmacêutico para sua modificação. Assim, tanto pelos aspectos legais atinentes ao caso como em relação aos seus aspectos farmacêuticos, a SCTIE/MS entende que o preço do medicamento HEPTAR já foi fixado, produzindo todos os seus efeitos. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços, bem como do pedido alternativo de revisão extraordinária de preço, do medicamento HEPTAR (heparina sódica bovina).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas para análise dos autos.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias HEPARINA SÓDICA SUÍNA e HEPARINA SÓDICA BOVINA serão reanalisadas para verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

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.

Brasília/DF, 11 de julho de 2022.


FELIPE CAMACHO DA PAIXÃO
Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON
Ministério da Justiça e Segurança Pública

**ATA DE REUNIÃO****CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 10ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos onze dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/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 SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAJ/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. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

Feitas as considerações iniciais pelo Senhor Secretário-Executivo da CMED, foi informado aos representantes do CTE/CMED que ainda restariam medicamentos a serem analisados oriundos da lista compilada do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), em conjunto com as listas apresentadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Grupo Farmabrazil e, considerando o cenário avaliado na 9ª Reunião Extraordinária do deste Comitê, realizada no último dia 06 de julho, ainda necessitam de análise os medicamentos OCITOCINA 5 UI/ML; CLORETO DE SÓDIO e SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO (apresentações de 100 e 500 ML); AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML; FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML; SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML; BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI e DEXAMETASONA 1 MG/G e DEXAMETASONA 4 MG.

Em continuidade à análise dos critérios para definição do rol de medicamentos para Resolução CM-CMED nº 07/202, com base em informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e nas diligências realizadas junto ao setor produtivo, foram compartilhados os dados da base SAMMED com as quantidades comercializadas dos produtos elencados abaixo, correspondente ao período de 2017 a 2021, demonstrando o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação:

1.1. Produto e apresentação: CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML, ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (APRESENTAÇÕES DE 500 ML)

Observações gerais: (apresentações de 100 ML): produzido pelas empresas BAXTER HOSPITALAR LTDA, FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, FARMACE INDÚSTRIA

QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA.

Observações gerais: (apresentações de 500 ML): produzido pelas empresas FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, BAXTER HOSPITALAR LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA, LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA e JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio), a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA), porém relata dificuldade para aquisição de outros insumos diretos necessários à produção (polietileno de grau farmacêutico, tampas com sistema fechado etc.), destacando o efeito da variação cambial sobre os preços de compra dos insumos, matérias primas e peças de manutenção das máquinas. Quanto às licitações, a empresa informou que não há dificuldade na participação em pregões públicos, pois, como estratégia da empresa, a opção é atender prioritariamente o mercado privado via indústria e atender o mercado público via distribuidora.

Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades relevantes na aquisição do insumo farmacêutico. Quanto às licitações, a empresa informou que está encontrando dificuldade para participação em pregões públicos, pois os contratos do setor público podem vigorar por mais de 12 meses, a depender do tempo de emissão dos empenhos e que, no cenário atual de inflação em alta, bem como de falta de previsibilidade da cotação do dólar e de elevação geral dos custos das matérias-primas e insumos, não há segurança para se assumir compromissos de fornecimento de longo prazo, haja vista que os preços praticados hoje podem se tornar irrisórios dentro de pouco tempo. A empresa informou, ainda, haver escassez de alguns insumos em nível mundial.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - Em reunião com a equipe da SCTIE/MS, a empresa informou que sua dificuldade se concentra na capacidade produtiva, eis que por mais que a empresa tenha aumentado seu potencial produtivo, não tem condições de atender uma grande parcela do mercado.

Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - Quanto ao produto CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML, a empresa informou que entre Janeiro de 2019 e Dezembro de 2021 não teve problemas com as coberturas de inventários das matérias-primas, mas, no primeiro semestre de 2022, encontrou alguma dificuldade na compra do IFA, por conta de restrição do fornecedor (US Salt) e crise na cadeia logística global. Porém, não teve qualquer ruptura no processo produtivo dos produtos acabados e ainda que já foi implementado um ajuste de inventário para mitigar os riscos que podem impactar a produção dos produtos pela Baxter. A empresa informou, ainda, que não enfrentou dificuldade na participação de pregões públicos para a comercialização dos produtos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML, ISOFARMA

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (apresentações de 500 ML) no momento não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas 1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A, PRATI DONADUZZI E CIA LTDA, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, EMS S/A, NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na importação das apresentações citadas no presente ofício, haja visto que o fornecedor global da Sandoz enfrenta restrições de IFA e de capacidade produtiva, em virtude de um alto crescimento da demanda nos países em que atende por conta do fim das restrições da pandemia referente ao Covid-19. Quanto às licitações, a empresa informou que encontra dificuldades pelos mesmos motivos expostos anteriormente (restrição global do IFA do produto) e consequente restrição de disponibilidade do produto final.

Empresa: EMS S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que o medicamento não é atualmente produzido no país, entretanto, há uma dificuldade global na aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs). A empresa informou, ainda, que a instabilidade no suprimento leva ao impedimento de participação dos pregões públicos.

Empresa: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de

mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que houve dificuldades na importação das referidas apresentações, em decorrência das restrições de IFA e capacidade produtiva enfrentadas pelo fornecedor global do produto, acarretadas pelo crescimento da demanda mundial com o fim das restrições impostas pelo cenário pandêmico da Covid-19. Quanto às licitações, a empresa informou que dada a capacidade restritiva do fornecedor do produto, houve impacto na disponibilidade do produto no mercado local.

Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelo medicamento em questão, voltando a demanda a aumentar em 2022, com o retorno do convívio social e o aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. A empresa informou que durante todo o período citado vem adquirindo os insumos farmacêuticos amoxicilina e clavulanato de potássio, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos IFAs e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. A empresa afirmou que não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos IFAs, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado. Quanto às licitações, a empresa informou que entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma participaram ativamente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela. No entanto, com o aumento considerável da demanda pelo medicamento em 2022 e a dificuldade na aquisição da quantidade suficiente dos IFAs para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - Quanto ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) clavulanato de potássio, fabricado pela empresa Fermic, S.A. de C.V, situada no México. O fornecimento do IFA clavulanato de potássio está reduzido, devido aos impactos econômicos ocasionados pela guerra entre Rússia e Ucrânia, que impactou no custo do IFA e, por consequência, em seu fornecimento. A empresa informou que a previsão para a normalização do fornecimento seria de 2 (dois) meses, conforme informado pelo departamento de compras, responsável pela aquisição dos insumos necessários para a fabricação do produto, que ocorre na Índia, no site de Dewas. A empresa está avaliando todas as possibilidades, incluindo a mudança de fornecedor do insumo ativo. Quanto às licitações, a empresa informou que o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos revestidos começou a ser comercializado pela empresa em maio de 2021 em 03 (três) apresentações, entretanto, desde março de 2022, o fornecimento do produto está comprometido por falta do IFA clavulanato de potássio, necessário para a fabricação do mesmo. Por este motivo, a quantidade fabricada não tem sido suficiente para atender a demanda dos pregões. A empresa foi informada que a previsão de normalização é partir de agosto de 2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício às empresas solicitando informações mais detalhadas, no formato dos ofícios encaminhados pela SCTIE/MS na 1a fase das diligências ao setor produtivo, com cópia ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA).

1.3. Produto apresentação: DEXAMETASONA

Observações gerais: produzido pelas empresas NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício, via SCTIE/MS, ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) solicitando a indicação da(as) apresentação(ões) específica(s) do medicamento DEXAMETASONA a serem incluídas na análise do CTE/CMED quanto à verificação para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto apresentação: FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas PRATI DONADUZZI E CIA LTDA e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: PRATI DONADUZZI E CIA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA. Informou, ainda, que não tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que o medicamento fosfato sódico de prednisolona, na apresentação "1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS" e Código GGREM nº 525006301131116, não é mais comercializado pela empresa desde setembro de 2017.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício, via SCTIE/MS, ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) solicitando a indicação da(as) apresentação(ões) específica(s) do medicamento FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML a serem incluídas na análise do CTE/CMED quanto à verificação para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: CEFALEXINA 50 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP, EMS S/A, LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de ofício às empresas solicitando informações detalhadas, no formato dos ofícios encaminhados pela SCTIE/MS na 1a fase das diligências ao setor produtivo, com cópia ao Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA).

1.6. Produto apresentação: SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA. Acerca da participação em pregões públicos, informou que tem encontrado dificuldades na participação de licitações, pois, o preço máximo permitido para comercialização do produto fica abaixo dos custos de produção.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - a empresa informou que o produto sulfato de salbutamol, de nome comercial AEROLIN, teve sua descontinuação temporária protocolizada na ANVISA em 05/2021.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML no momento reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.



1.7. Produto apresentação: BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI

Observações gerais: produzido pela FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP.

Empresa: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - a fundação informou que encontrou dificuldades na aquisição do IFA no período de janeiro de 2019 até o exercício de 2021, sendo que o fornecimento de IFA foi regularizado no início do presente exercício. A fundação informou, ainda, que é dispensada de participar em pregões e que no período de janeiro de 2019 até 2020 tinha estoque disponível e atendeu todas as solicitações dos municípios e que após esse período não houve demanda.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI no momento não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**2.1. Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11 – BLAU FARMACÊUTICA S/A –**

Documento Informativo de Preço - HEPAMAX-S - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 16/2022-SCTIE/MS, argumentando que as empresas produtoras de medicamentos devem observar, nos termos da Lei nº 10.742/2003, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no Decreto nº 4.937/2003, bem como com as regras estabelecidas pela CMED. Argumentou que o pedido de liberação do controle de preços de medicamentos, assim como o pedido de revisão extraordinária de preços, necessita percorrer o caminho da alteração legislativa, o que vem sendo intentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), desde o ano de 2019 mas sem sucesso até a presente data e que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) emitiu o Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, afirmando que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistente mecanismo legal que permita à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos. Argumentou, nesse sentido, que o pedido efetuado pela empresa é desprovido de amparo jurídico, consoante posição acima descrita, não havendo a possibilidade de atendimento do pleito efetuado, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, devendo o mesmo ser alterado somente no ajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742/2003. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços do medicamento HEPAMAX-S (heparina sódica suína).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

2.2. Processo Administrativo nº 25351.190788/2016-12 – BLAU FARMACÊUTICA S/A –

Documento Informativo de Preço - IMUNOGLOBULIN - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 15/2022-SCTIE/MS, argumentando que as empresas produtoras de medicamentos devem observar, nos termos da Lei nº 10.742/2003, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos no Decreto nº 4.937/2003, bem como com as regras estabelecidas pela CMED. Argumentou que o pedido de liberação do controle de preços de medicamentos, assim como o pedido de revisão extraordinária de preços, necessita percorrer o caminho da alteração legislativa, o que vem sendo intentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), desde o ano de 2019 mas sem sucesso até a presente data e que a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) emitiu o Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, afirmando que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistente

mecanismo legal que permita à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos. Argumentou, nesse sentido, que o pedido efetuado pela empresa é desprovido de amparo jurídico, consoante posição acima descrita, não havendo a possibilidade de atendimento do pleito efetuado, uma vez que já foi estabelecido o preço-teto do medicamento pela CMED, devendo o mesmo ser alterado somente no ajuste anual, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742/2003. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços do medicamento IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos.

2.3. Processo Administrativo nº 25351.927687/2021-14 – EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A – Documento Informativo de Preço - HEPTAR - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 18/2022-SCTIE/MS, argumentando que atualmente a CMED não possui normativo legal ou infralegal que ampare a realização da revisão extraordinária de preços, ressaltando que o tema já foi objeto de ampla discussão por parte tanto do CTE/CMED quanto do Conselho de Ministros da CMED. Argumentou, ainda, sobre a necessidade de alteração legislativa, objeto de manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) quando da emissão do Parecer nº 00962/2018/CONJURMS/CGU/AGU, de 31 de agosto de 2018, ao afirmar que após a perda de vigência da Medida Provisória nº 754/2016, inexistente mecanismo legal que permita à CMED o ajuste extraordinário de preço de medicamentos.

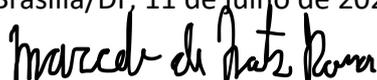
Argumentou, ainda, que o voto inicialmente proferido, com a precificação do HEPTAR, produziu seus efeitos como ato jurídico perfeito, inexistindo embasamento jurídico ou mesmo farmacêutico para sua modificação. Assim, tanto pelos aspectos legais atinentes ao caso como em relação aos seus aspectos farmacêuticos, a SCTIE/MS entende que o preço do medicamento HEPTAR já foi fixado, produzindo todos os seus efeitos. Ante o exposto, concluiu pelo indeferimento do pedido de liberação do controle de preços, bem como do pedido alternativo de revisão extraordinária de preço, do medicamento HEPTAR (heparina sódica bovina).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante do Ministério da Economia pediu vistas para análise dos autos.

Por fim, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias HEPARINA SÓDICA SUÍNA e HEPARINA SÓDICA BOVINA serão reanalisadas para verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

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.

Brasília/DF, 11 de julho de 2022.



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República