



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

ATA

CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO
ATA DA 11ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos cinco dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze 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 (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 pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o Senhor Secretário-Executivo da CMED informou os 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.

Sendo assim, considerando o cenário avaliado na 10ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada no último dia 11 de julho, foi informado aos representantes do CTE/CMED que ainda necessitariam de análise os seguintes medicamentos:

- 1.1. OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ;
- 1.2. AMOXICILINA TRI-HIDRATADA-500 MG;
- 1.3. AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO (500 MG + 125 MG);
- 1.4. AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO (50 MG/ML+12,5 MG/ML);
- 1.5. ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G;
- 1.6. DEXAMETASONA 1 MG/ML;
- 1.7. DEXAMETASONA 4 MG;
- 1.8. FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1 MG/ML;
- 1.9. FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3 MG/ML;
- 1.10. CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG;

- 1.11. CEFALEXINA 50 MG/ML;
- 1.12. AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML;
- 1.13. AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG;
- 1.14. BUDESONIDA 32 MCG/DOSE;
- 1.15. BUDESONIDA 50 MCG/DOSE;
- 1.16. BUDESONIDA 64 MCG/DOSE;
- 1.17. BUDESONIDA 200 MCG;
- 1.18. BUDESONIDA 400 MCG;
- 1.19. ALOPURINOL 100 MG;
- 1.20. ALOPURINOL 300 MG;
- 1.21. CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG;
- 1.22. BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6 MCG); e
- 1.23. MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 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: OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e MYLAN LABORATÓRIOS LTDA.

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que vem encontrando dificuldades na aquisição de insumo farmacêutico ativo do medicamento de marca OCITOCINA (ocitocina) por conta do aumento dos custos de importação dos IFAs, aumento dos fretes internacionais, desvalorização significativa do real frente ao Dólar/Euro e custos adicionais (ambos na origem e localmente) para se adequar às exigências regulatórias e de produção do medicamento. A empresa informou, ainda, que não vem participando de pregões públicos para o medicamento OCITOCINA devido a indisponibilidade do produto, por conta do aumento dos custos de importação do IFA.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades relevantes na aquisição do insumo farmacêutico, assim como também não está encontrando dificuldade para participação em pregões públicos. Entretanto, informa dificuldade do mercado na obtenção da ocitocina, com grande risco de desabastecimento no País, inclusive alguns laboratórios anunciaram paralisação definitiva ou temporária de sua produção. Destacou que a queda na comercialização decorreu, principalmente, dos elevados custos de produção, armazenamento e transporte especializado, agravados pela exigência da Anvisa da inclusão do Oxiton no rol de medicamentos de conservação em cadeia fria, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 304, de 17/09/2019, tornando-o econômica e financeiramente impraticável à empresa.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que quanto ao produto SYNTOCINON (ocitocina), na apresentação "5UI/ML SOL INJ 50 AMP VD TRANS XML", em 09/02/2021 efetuou Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 23/02/2021. Após avaliação do seu plano de negócio, a empresa optou pela descontinuação definitiva do produto, face a existência de produtos alternativos no mercado nacional. A Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação foi realizada em 16/02/2022 e anuída em 24/03/2022. A empresa irá proceder com o pedido de cancelamento do registro. Em relação ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5ML", a empresa esclarece que o desabastecimento é decorrente do encerramento das operações no local de

fabricação aprovado, tendo a empresa apresentado em 20/05/2021 a Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 24/05/2021.

Diante das alegações das empresas, o representante da Casa Civil da Presidência da República questionou se o problema de elevação dos custos de produção, armazenamento e transporte especializado estaria impactando todas as produtoras ou só a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Após debate entre os representantes do CTE/CMED, verificou-se que a exigência de conservação de medicamentos em cadeia fria decorre da RDC nº 304, de 17/09/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, permanecendo o medicamento OXITON (oxitocina) no rol de medicamentos de conservação em cadeia fria desde 2020, de forma que todas as produtoras estariam sendo impactadas.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ, no momento, reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto e apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas FARMA 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.

No que se refere ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG, com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML - comprimido e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 125 MG/ML + 50 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas EMS S/A, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA, CIMED INDÚSTRIA S/A, GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, GERMED FARMACÊUTICA LTDA, GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO S/A, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA, LEGRANDPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, PRATI DONADUZZI E CIA LTDA, SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - Em resposta ao ofício, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na importação das apresentações citadas no 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 informa 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 – Em resposta ao ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. É certo afirmar, assim, que a Empresa não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado, embora esteja envidando todos os seus esforços para tanto. Não é demais salientar que a linha de produção dos medicamentos em apreço é dedicada e não suporta uma produção além da sua capacidade produtiva. Quanto às licitações, a empresa informa 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: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A – Em resposta ao ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentarem 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Em resposta ao ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentarem 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos. No que se refere à apresentação AMOXICILINA TRI-HIDRATADA; CLAVULANATO DE POTÁSSIO-125 MG/ML; 50 MG/ML, esclarece que houve dificuldades na importação da referida apresentação, 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. Conforme esclarecido anteriormente, dada a capacidade restritiva do fornecedor do produto, houve impacto na disponibilidade do produto no mercado local.

Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – Em resposta ao ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA – Em resposta ao ofício, 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 insumo farmacêutico ativo 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, no fornecimento do mesmo. Informa, ainda que a previsão para a normalização do fornecimento é 2 meses. A empresa está avaliando todas as possibilidades, incluindo a mudança de fornecedor do insumo ativo. Informou, ainda que o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos revestidos, começou a ser comercializado pela empresa em maio de 2021, nas apresentações: 500 MG + 125 MG COM REV CTENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300; 875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDCTRANS X 14; e 875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20. Entretanto, desde março de 2022, o fornecimento do produto está comprometido, por falta do insumo farmacêutico ativo 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 informa que a previsão de normalização é partir de agosto de 2022.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA – Em resposta ao ofício, a empresa informou que o medicamento não é atualmente produzido no país. Entretanto há uma dificuldade global na aquisição dos IFAs. Informa, ainda, que a instabilidade no suprimento leva ao impedimento de participação dos pregões públicos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML - comprimido e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 125 MG/ML + 50 MG/ML, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

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

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

Empresa: PRATI DONADUZZI E CIA LTDA – Em resposta ao ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA, bem como não tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA – Em resposta ao ofício, a empresa informou que o medicamento fosfato sódico de prednisolona, na apresentação "1 MG/ML SOL OR CT FRVD 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 que a substância FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: FOSFATO SÓDICO DE PREDINISOLONA DE 3MG/ ML

Observações gerais: Produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICROSS/A, ALTHAIA S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, CIMED INDÚSTRIA S/A, COSMED INDÚSTRIA DECOSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, EMS S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, HIPOLABORFARMACÊUTICA LTDA,

LABORATÓRIO GLOBO S/A, NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e VITAMEDIC INDÚSTRIAFARMACÊUTICA LTDA.

O representante do Ministério da Economia questionou se as empresas produtoras do medicamento teriam sido oficiadas. O Secretário-Executivo da CMED esclareceu que com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.6. Produto apresentação: CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG

Observações gerais : produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A,UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, EMS S/A, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DEPRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, GERMED FARMACEUTICA LTDA, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA,CIMED INDÚSTRIA S/A, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A, AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

O Secretário-Executivo da CMED esclareceu que com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.7. Produto apresentação: CEFALEXINA 50 MG/ML

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

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA – Em resposta ao ofício, a empresa informou que o medicamento Cefalexina, na apresentação 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML +SER DOS e código GGREM nº 525064301130117, não é mais comercializado pela empresa desde 2020, e que a empresa protocolou o cancelamento de registro junto a Anvisa.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Em resposta ao ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA. Acerca da participação em pregões públicos, informou que tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP – Em resposta ao ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA. Entretanto em virtude das dificuldades para inclusão de novos fabricantes no registro, referente ao alto valor de investimentos necessários para tal, a empresa tem apenas um fabricante declarado: ABL – ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA e que os preços do IFA vêm se elevando de forma vertiginosa. Em 2022, interromperam a fabricação da Cefalexina. Em 2022, devido ao valor elevado do IFA e a dificuldade na negociação de preço com as Secretárias de Saúde, a Fundação interrompeu a fabricação da Cefalexina Suspensão, até conseguir viabilidade econômica para produção e fornecimento do produto. Informa, ainda, que não participa de pregões eletrônicos pois as aquisições dos medicamentos podem ser efetivadas pelas entidades públicas por dispensa de licitação.

Empresa: EMS S/A – Em resposta ao ofício, a empresa informou que, em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço. A demanda voltou a aumentar em 2022 e tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. Informa que, entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma, participaram pontualmente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela, com a venda de somente 2.520 unidades neste período. Esclarece que os Editais de licitações normalmente solicitam a apresentação comercial de cefalexina suspensão de 60 ml, contudo, a EMS não é titular de registro da referida apresentação.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A – Em resposta ao ofício, a empresa informou que é notória a constante elevação dos custos de produção, conservação e transporte, sendo que a aquisição do IFA para fabricação da Cefalexina, nos preços praticados atualmente são demasiadamente prejudiciais à União Química. Portanto, a aquisição do IFA poderá ficar comprometida se o atual cenário persistir. Informou, ainda que vem cumprindo os compromissos assumidos junto aos órgãos públicos nos certames licitatórios, mas com muita dificuldade, ressaltando a necessidade a imediata adequação dos preços da Cefalexina, a fim de que a empresa possa continuar participando dos pregões públicos, bem como do fornecimento ao mercado privado.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A – Em resposta ao ofício, a empresa informou que o principal motivo que fez com que o produto tivesse em falta nos últimos meses foram problemas de fornecimento de embalagem primária (frascos). Quanto à participação em procedimentos licitatórios, informa que participa normalmente, porém, não possui nenhum contrato vigente para este produto.

Empresa: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A – Em resposta ao ofício, a empresa informou que tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA, dado o vertiginoso aumento nos custos do insumo, além do aumento nos custos logísticos referentes a importação do insumo. Esclarece que não realiza a participação nos pregões públicos em virtude dos preços praticados estarem abaixo do preço de custo do produto Keflex 50mg/ml suspensão oral x 100 ml.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A – Em resposta ao ofício, a empresa informou que o produto CEFALEXINA (apresentação 50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X100 ML + COP) - não foi comercializada nos períodos citados no ofício (2019 até dias atuais). Sendo assim, a empresa não tem condições de responder aos questionamentos que constam no Ofício.

Empresa: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA – Em resposta ao ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA, porém destacou que, desde o início de 2022, o preço do IFA aumentou quase 100%, além de aumentos significativos em outros insumos utilizados na formulação de tais medicamentos. Fato que obrigou a empresa a rever a política de preços em maio de 2022, buscando a saúde financeira e sempre respeitando o preço fábrica estabelecido. Informou, ainda que vem cumprindo os compromissos assumidos junto aos órgãos públicos nos certames licitatórios em 2021/2022, mas com muita dificuldade, uma vez que os preços acordados estão gerando prejuízos face ao novo cenário de custos de insumos exposto acima e que desde maio de 2022, a empresa revisou a política de preço buscando o equilíbrio financeiro.

Empresa: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – Em resposta ao ofício, a empresa informou que, em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço. A demanda voltou a aumentar em 2022, tendo em vista que com o retorno do convívio social e o afrouxamento das medidas de proteção contra o coronavírus, houve consequente aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. Informa, ainda, que durante todo o período citado, vem adquirindo o insumo farmacêutico cefalexina, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes do IFA 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. É certo afirmar, assim, que a Empresa não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes do IFA, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado, embora esteja envidando todos os seus esforços para tanto. Entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma, participaram pontualmente dos

certames públicos em relação ao medicamento cefalexina suspensão, com a venda de somente 2.520 unidades neste período. - É importante esclarecer que os Editais de licitações normalmente solicitam a apresentação comercial de cefalexina suspensão de 60 ml, entretanto, a Multilab não é titular de registro da referida apresentação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFALEXINA 50 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.8. Produto apresentação: CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG

Observações gerais : produzido pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - Em resposta ao ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA, uma vez que produz os próprios insumos, assim como também não tem dificuldade com a disponibilização do produto final pelo fabricante. Informa, ainda, que começou a participar diretamente de pregões a partir de março de 2020 e que desde então não encontrou dificuldades.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Tendo em vista o reporte do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) a respeito da substância em questão e dada a importância do medicamento para o tratamento de câncer, a SCTIE/MS se prontificou a verificar quais são os estados brasileiros que apresentam dificuldade na aquisição do produto por meio de procedimentos licitatórios.

1.9. Produto apresentação: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG +6MCG)

Observações gerais : produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOSS/A, ASTRAZÊNECA DO BRASIL LTDA e NOVARTIS BIOCÍNCIAS S/A.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A – Em resposta ao ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldade para aquisição do IFA destinado para produção do medicamento ALENIA. No entanto, outros insumos aplicados na formulação do medicamento estão com maior *lead time* de fornecimento e, diante disto, qualquer alteração que supere o volume na previsão de vendas poderá impactar em atraso no atendimento futuro. Informa, ainda, que não tem encontrado dificuldades para participação em pregões públicos.

Empresa: ASTRAZÊNECA DO BRASIL LTDA – Em resposta ao ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação dos medicamentos SYMBICORT TURBUHALER, SYMBICORT e VANNAIR (budesonida e fumarato de formoterol dihidratado). Informou, ainda, que considerando que o processo de fabricação, importação e logística do produto leva em média 180 dias, a dificuldade enfrentada encontra-se no prazo de entrega exigido nas licitações inferior a este período. Como alternativa para o restabelecimento da oferta, seria necessário maior flexibilidade no prazo dos empenhos e/ou cronograma de entrega solicitado nos editais, de forma que o prazo de entrega atendesse ao tempo de produção do fabricante (mínimo de 180 dias).

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6MCG), no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.10. Produto apresentação: MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOSFARMACÊUTICOS LTDA e NOVARTIS BIOCÍNCIAS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – Em resposta ao ofício, a empresa informou que ao longo deste período de 2019 até 2022 a empresa encontrou uma série de dificuldades para a produção e comercialização medicamento em decorrência do aumento considerável dos custos totais de produção do mesmo, o que gerou uma defasagem em relação aos preços autorizados pela CMED. Destaca que esta situação poderá ocasionar em descontinuação da produção ou incapacidade de suprir a demanda existente. Informa, ainda, que a empresa não conseguiu participar de vários pregões ocorridos no período, em razão dos seguintes fatores: A) Aumento dos custos de produção motivados pela elevação do preço em dólar do IFA, desvalorização cambial, aumento dos valores de frete, energia elétrica, combustíveis e outros insumos produtivos. B) Que tais aumentos de custo não foram compensados pelos aumentos autorizados pela CMED levando dificuldade para a empresa produzir o medicamento; C) O produto, por ser injetável, sofre concorrência na linha de produção com outros produtos que tiveram demanda muito elevada devido a pandemia.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Em resposta ao ofício, a empresa informou que houve ruptura no abastecimento/fornecimento, decorrente do encerramento das operações do local de embalagem e do fornecedor do diluente, afetando todos os países em que o produto é comercializado. Quanto à participação em pregões, devido a ruptura no fornecimento de mesilato de desferroxamina nos últimos meses, e por conta de aprovações sanitárias necessárias para normalizar o abastecimento, houve um impacto na participação em pregões públicos.

Em consulta aos dados de comercialização extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), verificou-se que a produção e comercialização do medicamento aumentou no período de 2017 a 2021, não sendo verificados, portanto, indicativos de dificuldade de comercialização do produto. Além disso, verificou-se que o produto MESILATO DE DESFERROXAMINA da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA consta no Sammed e no DATAVISA com a nomenclatura do princípio ativo equivocada, constando "mesilato de deferoxamina". Nesse sentido, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED encaminhe memorando à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED/DIRE1/ANVISA) dando ciência da possível inconsistência de informações existente na base de dados do Sistema DATAVISA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Ao final, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias (i) ACETATO DEDEXAMETASONA 1 MG/G; (ii) DEXAMETASONA 1 MG/ML; (iii) DEXAMETASONA 4 MG; (iv) AZITROMICINADI-HIDRATADA 40 MG/ML; (v) AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG; (vi) BUDESONIDA 32 MCG/DOSE;(vii) BUDESONIDA 50 MCG/DOSE; (viii) BUDESONIDA 64 MCG/DOSE; (ix) BUDESONIDA 200 MCG; (x)BUDESONIDA 400 MCG; (xi) ALOPURINOL 100 MG; e (xii) ALOPURINOL 300 MG retornem à pauta da próxima reunião para análise e verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Além disso, a representante da SCTIE/MS informou que aquela Secretaria teria recebido do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), inicialmente, uma lista solicitando a liberação do preço de 35 (trinta e cinco) substâncias no contexto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 sendo que, posteriormente, teria recebido uma nova lista com 244 (duzentos e quarenta e quatro) medicamentos, correspondentes a 87(oitenta e sete) substâncias. Nesse sentido, considerando todas as análises já realizadas pelo CTE/CMED nas três primeiras fases da liberação de medicamentos com risco de desabastecimento, a SCTIE/MS se comprometeu a verificar se dentre todas as substâncias em análise, há mais alguma passível de inclusão na pauta da próxima reunião para análise e verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2.RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS 2.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A –Documento Informativo de Preço - KYMRIA

(tisagenlecleucel) - Art. 6º, IV, Lei nº 10.742/2003. Obs: Pedido de Reconsideração.

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do processo de pauta e reinserção na próxima reunião ordinária do Comitê. 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, 05 de agosto de 2022.

SANDRA DE CASTRO BARROS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 18/08/2022, às 16:26, 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 **0028599630** e o código CRC **7E9B9D12**.

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0028599630

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 11ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos cinco dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze 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 pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o Senhor Secretário-Executivo da CMED informou os 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.

Sendo assim, considerando o cenário avaliado na 10ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada no último dia 11 de julho, foi informado aos representantes do CTE/CMED que ainda necessitariam de análise os seguintes medicamentos:

- 1.1. OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ;
- 1.2. AMOXICILINA TRI-HIDRATADA-500 MG;
- 1.3. AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO (500 MG + 125 MG);
- 1.4. AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO (50 MG/ML+ 12,5 MG/ML);
- 1.5. ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G;
- 1.6. DEXAMETASONA 1 MG/ML;
- 1.7. DEXAMETASONA 4 MG;
- 1.8. FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1 MG/ML;
- 1.9. FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3 MG/ML;
- 1.10. CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG;
- 1.11. CEFALEXINA 50 MG/ML;
- 1.12. AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML;

- 1.13. AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG;
- 1.14. BUDESONIDA 32 MCG/DOSE;
- 1.15. BUDESONIDA 50 MCG/DOSE;
- 1.16. BUDESONIDA 64 MCG/DOSE;
- 1.17. BUDESONIDA 200 MCG;
- 1.18. BUDESONIDA 400 MCG;
- 1.19. ALOPURINOL 100 MG;
- 1.20. ALOPURINOL 300 MG;
- 1.21. CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG;
- 1.22. BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6 MCG); e
- 1.23. MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 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: OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e MYLAN LABORATÓRIOS LTDA.

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que vem encontrando dificuldades na aquisição de insumo farmacêutico ativo do medicamento de marca OCITOCINA (ocitocina) por conta do aumento dos custos de importação dos IFAs, aumento dos fretes internacionais, desvalorização significativa do real frente ao Dólar/Euro e custos adicionais (ambos na origem e localmente) para se adequar às exigências regulatórias e de produção do medicamento. A empresa informou, ainda, que não vem participando de pregões públicos para o medicamento OCITOCINA devido a disponibilidade do produto, por conta do aumento dos custos de importação do IFA.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades relevantes na aquisição do insumo farmacêutico, assim como também não está encontrando dificuldade para participação em pregões públicos. Entretanto, informa dificuldade do mercado na obtenção da ocitocina, com grande risco de desabastecimento no País, inclusive alguns laboratórios anunciaram paralisação definitiva ou temporária de sua produção. Destacou que a queda na comercialização decorreu, principalmente, dos elevados custos de produção, armazenamento e transporte especializado, agravados pela exigência da Anvisa da inclusão do Oxiton no rol de medicamentos de conservação em cadeia fria, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 304, de 17/09/2019, tornando-o econômica e financeiramente impraticável à empresa.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que quanto ao produto SYNTOCINON (ocitocina), na apresentação "5UI/ML SOL INJ 50 AMP VD TRANS X ML", em 09/02/2021 efetuou Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 23/02/2021. Após avaliação do seu plano de negócio, a empresa optou pela descontinuação definitiva do produto, face a existência de produtos alternativos no mercado nacional. A Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação foi realizada em 16/02/2022 e anuída em 24/03/2022. A empresa irá proceder com o pedido de cancelamento do registro. Em relação ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5ML", a empresa

esclarece que o desabastecimento é decorrente do encerramento das operações no local de fabricação aprovado, tendo a empresa apresentado em 20/05/2021 a Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 24/05/2021.

Diante das alegações das empresas, o representante da Casa Civil da Presidência da República questionou se o problema de elevação dos custos de produção, armazenamento e transporte especializado estaria impactando todas as produtoras ou só a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Após debate entre os representantes do CTE/CMED, verificou-se que a exigência de conservação de medicamentos em cadeia fria decorre da RDC nº 304, de 17/09/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, permanecendo o medicamento OXITON (oxitocina) no rol de medicamentos de conservação em cadeia fria desde 2020, de forma que todas as produtoras estariam sendo impactadas.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ, no momento, reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto e apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas FARMA 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.

No que se refere ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG, com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML - comprimido e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 125 MG/ML + 50 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas EMS S/A, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA, CIMED INDÚSTRIA S/A, GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, GERMED FARMACÊUTICA LTDA, GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO S/A, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, PRATI DONADUZZI E CIA LTDA, SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na importação das apresentações citadas no 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 informa 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 – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. É certo afirmar, assim, que a Empresa não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado, embora esteja envidando todos os seus esforços para tanto. Não é demais salientar que a linha de produção dos medicamentos em apreço é dedicada e não suporta uma produção além da sua capacidade produtiva. Quanto às licitações, a empresa informa 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: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos. No que se refere à apresentação AMOXICILINA TRI-HIDRATADA; CLAVULANATO DE POTÁSSIO-125 MG/ML; 50 MG/ML, esclarece que houve dificuldades na importação da referida apresentação, 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. Conforme esclarecido anteriormente, dada a capacidade restritiva do fornecedor do produto, houve impacto na disponibilidade do produto no mercado local.

Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, 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 insumo farmacêutico ativo 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, no fornecimento do mesmo. Informa, ainda que a previsão para a normalização do fornecimento é 2 meses. A empresa está avaliando todas as possibilidades, incluindo a mudança de fornecedor do insumo ativo. Informou, ainda que o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos revestidos, começou a ser comercializado pela empresa em maio de 2021, nas apresentações: 500 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300; 875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14; e 875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20. Entretanto, desde março de 2022, o fornecimento do produto está comprometido, por falta do insumo farmacêutico ativo 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.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento não é atualmente produzido no país. Entretanto há uma dificuldade global na aquisição dos IFAs. Informa, ainda, que a instabilidade no suprimento leva ao impedimento de participação dos pregões públicos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML - comprimido e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 125 MG/ML + 50 MG/ML, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto e 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 – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA, bem como não tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, 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 que a substância FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: FOSFATO SÓDICO DE PREDINISOLONA DE 3MG/ ML

Observações gerais: produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, ALTHAIA S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, CIMED INDÚSTRIA S/A, COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, EMS S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO S/A, NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, PRATI

DONADUZZI & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

O representante do Ministério da Economia questionou se as empresas produtoras do medicamento teriam sido oficiadas. O Secretário-Executivo da CMED esclareceu que com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.6. Produto apresentação: CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, EMS S/A, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, GERMED FARMACEUTICA LTDA, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, CIMED INDÚSTRIA S/A, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A, AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

O Secretário-Executivo da CMED esclareceu que com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.7. Produto apresentação: CEFALEXINA 50 MG/ML

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

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento Cefalexina, na apresentação 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS e código GGREM nº 525064301130117, não é mais comercializado pela empresa desde 2020, e que a empresa protocolou o cancelamento de registro junto a Anvisa.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA. Acerca da participação em pregões públicos, informou que tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA. Entretanto em virtude das dificuldades para inclusão de novos fabricantes no registro, referente ao alto valor de investimentos necessários para tal, a empresa tem apenas um fabricante declarado: ABL – ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA e que os preços do IFA vêm se elevando de forma vertiginosa. Em 2022, interromperam a fabricação da Cefalexina. Em 2022, devido ao valor elevado do IFA e a dificuldade na negociação de preço com as Secretárias de Saúde, a Fundação interrompeu a fabricação da Cefalexina Suspensão, até conseguir viabilidade econômica para produção e fornecimento do produto. Informa, ainda, que não participa de pregões eletrônicos pois as aquisições dos medicamentos podem ser efetivadas pelas entidades públicas por dispensa de licitação.

Empresa: EMS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que, em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço. A demanda voltou a aumentar em 2022 e tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. Informa que, entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma, participaram pontualmente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela, com a venda de somente 2.520 unidades neste período. Esclarece que os Editais de licitações normalmente solicitam a apresentação comercial de cefalexina suspensão de 60 mL, contudo, a EMS não é titular de registro da referida apresentação.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que é notória a constante elevação dos custos de produção, conservação e transporte, sendo que a aquisição do IFA para fabricação da Cefalexina, nos preços praticados atualmente são demasiadamente prejudiciais à União Química. Portanto, a aquisição do IFA poderá ficar comprometida se o atual cenário persistir. Informou, ainda que vem cumprindo os compromissos assumidos junto aos órgãos públicos nos certames licitatórios, mas com muita dificuldade, ressaltando a necessidade a imediata adequação dos preços da Cefalexina, a fim de que a empresa possa continuar participando dos pregões públicos, bem como do fornecimento ao mercado privado.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que o principal motivo que fez com que o produto tivesse em falta nos últimos meses foram problemas de fornecimento de embalagem primária (frascos). Quanto à participação em procedimentos licitatórios, informa que participa normalmente, porém, não possui nenhum contrato vigente para este produto.

Empresa: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA, dado o vertiginoso aumento nos custos do insumo, além do aumento nos custos logísticos referentes a importação do insumo. Esclarece que não realiza a participação nos pregões públicos em virtude dos preços praticados estarem abaixo do preço de custo do produto Keflex 50mg/ml suspensão oral x 100 mL.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que o produto CEFALEXINA (apresentação 50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP) - NÃO foi comercializado nos períodos citados no ofício (2019 até dias atuais). Sendo assim, a empresa não tem condições de responder aos questionamentos que constam no Ofício.

Empresa: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA, porém destacou que, desde o início de 2022, o preço do IFA aumentou quase 100%, além de aumentos significativos em outros insumos utilizados na formulação de tais medicamentos. Fato que obrigou a empresa a rever a política de preços em maio de 2022, buscando a saúde financeira e sempre respeitando o preço fábrica estabelecido. Informou, ainda que vem cumprindo os compromissos assumidos junto aos órgãos públicos nos certames licitatórios em 2021/2022, mas com muita dificuldade, uma vez que os preços acordados estão gerando prejuízos face ao novo cenário de custos de insumos exposto acima e que desde maio de 2022, a empresa revisou a política de preço buscando o equilíbrio financeiro.

Empresa: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que, em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço. A demanda voltou a aumentar em 2022, tendo em vista que com o retorno do convívio social e o afrouxamento das medidas de proteção contra o coronavírus, houve consequente aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. Informa, ainda que durante todo o período citado, vem adquirindo o insumo farmacêutico cefalexina, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes do IFA 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. É certo afirmar, assim, que a Empresa não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes do IFA, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado, embora esteja envidando todos os seus esforços para tanto. Entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma, participaram pontualmente dos certames

públicos em relação ao medicamento cefalexina suspensão, com a venda de somente 2.520 unidades neste período. - É importante esclarecer que os Editais de licitações normalmente solicitam a apresentação comercial de cefalexina suspensão de 60 mL, entretanto, a Multilab não é titular de registro da referida apresentação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFALEXINA 50 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.8. Produto apresentação: CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG

Observações gerais: produzido pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA, uma vez que produz os próprios insumos, assim como também não tem dificuldade com a disponibilização do produto final pelo fabricante. Informa, ainda, que começou a participar diretamente de pregões a partir de março de 2020 e que desde então não encontrou dificuldades.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Tendo em vista o reporte do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) a respeito da substância em questão e dada a importância do medicamento para o tratamento de câncer, a SCTIE/MS se prontificou a verificar quais são os estados brasileiros que apresentam dificuldade na aquisição do produto por meio de procedimentos licitatórios.

1.9. Produto apresentação: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6MCG)

Observações gerais: produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, ASTRAZÊNECA DO BRASIL LTDA e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldade para aquisição do IFA destinado para produção do medicamento ALENIA. No entanto, outros insumos aplicados na formulação do medicamento estão com maior *lead time* de fornecimento e, diante disto, qualquer alteração que supere o volume na previsão de vendas poderá impactar em atraso no atendimento futuro. Informa, ainda, que não tem encontrado dificuldades para participação em pregões públicos

Empresa: ASTRAZÊNECA DO BRASIL LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação dos medicamentos SYMBICORT TURBUHALER, SYMBICORT e VANNAIR (budesonida e fumarato de formoterol dihidratado). Informou, ainda, que considerando que o processo de fabricação, importação e logística do produto leva em média 180 dias, a dificuldade enfrentada encontra-se no prazo de entrega exigido nas licitações inferior a este período. Como alternativa para o restabelecimento da oferta, seria necessário maior flexibilidade no prazo dos empenhos e/ou cronograma de entrega solicitado nos editais, de forma que o prazo de entrega atendesse ao tempo de produção do fabricante (mínimo de 180 dias).

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6MCG), no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.10. Produto apresentação: MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que ao longo deste período de 2019 até 2022 a empresa encontrou uma série de dificuldades para a produção e comercialização medicamento em decorrência do aumento considerável dos custos totais de produção do mesmo, o que gerou uma defasagem em relação aos preços autorizados pela CMED. Destaca que esta situação poderá ocasionar em descontinuação da produção ou incapacidade de suprir a demanda existente. Informa, ainda, que a empresa não conseguiu participar de vários pregões ocorridos no período, em razão dos seguintes fatores: A) Aumento dos custos de produção motivados pela elevação do preço em dólar do IFA, desvalorização cambial, aumento dos valores de frete, energia elétrica, combustíveis e outros insumos produtivos. B) Que tais aumentos de custo não foram compensados pelos aumentos autorizados pela CMED levando dificuldade para a empresa produzir o medicamento; C) O produto, por ser injetável, sofre concorrência na linha de produção com outros produtos que tiveram demanda muito elevada devido a pandemia.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que houve ruptura no abastecimento/fornecimento, decorrente do encerramento das operações do local de embalagem e do fornecedor do diluente, afetando todos os países em que o produto é comercializado. Quanto à participação em pregões, devido a ruptura no fornecimento de mesilato de desferroxamina nos últimos meses, e por conta de aprovações sanitárias necessárias para normalizar o abastecimento, houve um impacto na participação em pregões públicos.

Em consulta aos dados de comercialização extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), verificou-se que a produção e comercialização do medicamento aumentou no período de 2017 a 2021, não sendo verificados, portanto, indicativos de dificuldade de comercialização do produto.

Além disso, verificou-se que o produto MESILATO DE DESFERROXAMINA da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA consta no Sammed e no DATAVISA com a nomenclatura do princípio ativo equivocada, constando "mesilato de deferoxamina". Nesse sentido, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED encaminhe memorando à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED/DIRE1/ANVISA) dando ciência da possível inconsistência de informações existente na base de dados do Sistema DATAVISA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Ao final, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias (i) ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G; (ii) DEXAMETASONA 1 MG/ML; (iii) DEXAMETASONA 4 MG; (iv) AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML; (v) AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG; (vi) BUDESONIDA 32 MCG/DOSE; (vii) BUDESONIDA 50 MCG/DOSE; (viii) BUDESONIDA 64 MCG/DOSE; (ix) BUDESONIDA 200 MCG; (x) BUDESONIDA 400 MCG; (xi) ALOPURINOL 100 MG; e (xii) ALOPURINOL 300 MG retornem à pauta da próxima reunião para análise e verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Além disso, a representante da SCTIE/MS informou que aquela Secretaria teria recebido do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), inicialmente, uma lista solicitando a liberação do preço de 35 (trinta e cinco) substâncias no contexto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 sendo que, posteriormente, teria recebido uma nova lista com 244 (duzentos e quarenta e quatro) medicamentos, correspondentes a 87 (oitenta e sete) substâncias. Nesse sentido, considerando todas as análises já realizadas pelo CTE/CMED nas três primeiras fases da liberação de medicamentos com risco de desabastecimento, a SCTIE/MS se comprometeu a verificar se dentre todas as substâncias em análise, há mais alguma passível de inclusão na pauta da próxima reunião para análise e verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS.

2.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço - KYMRIAH (tisagenlecleucel). Obs: Pedido de Reconsideração.

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do processo de pauta e reinserção na próxima reunião ordinária do Comitê.

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, 05 de agosto de 2022.

MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI:70447276
115

Assinado de forma digital por
MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI:70447276115
Dados: 2022.08.15 15:24:40 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

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

Ministério da Economia

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 2001225



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO

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

ATA DA 11ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos cinco dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze 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 (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 pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o Senhor Secretário-Executivo da CMED informou os 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.

Sendo assim, considerando o cenário avaliado na 10ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada no último dia 11 de julho, foi informado aos representantes do CTE/CMED que ainda necessitariam de análise os seguintes medicamentos:

- 1.1. OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ;
- 1.2. AMOXICILINA TRI-HIDRATADA-500 MG;
- 1.3. AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO (500 MG + 125 MG);
- 1.4. AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO (50 MG/ML+ 12,5 MG/ML);
- 1.5. ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G;
- 1.6. DEXAMETASONA 1 MG/ML;
- 1.7. DEXAMETASONA 4 MG;
- 1.8. FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1 MG/ML;
- 1.9. FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3 MG/ML;
- 1.10. CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG;
- 1.11. CEFALEXINA 50 MG/ML;
- 1.12. AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML;

- 1.13. AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG;
- 1.14. BUDESONIDA 32 MCG/DOSE;
- 1.15. BUDESONIDA 50 MCG/DOSE;
- 1.16. BUDESONIDA 64 MCG/DOSE;
- 1.17. BUDESONIDA 200 MCG;
- 1.18. BUDESONIDA 400 MCG;
- 1.19. ALOPURINOL 100 MG;
- 1.20. ALOPURINOL 300 MG;
- 1.21. CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG;
- 1.22. BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6 MCG); e
- 1.23. MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 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: OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e MYLAN LABORATÓRIOS LTDA.

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que vem encontrando dificuldades na aquisição de insumo farmacêutico ativo do medicamento de marca OCITOCINA (ocitocina) por conta do aumento dos custos de importação dos IFAs, aumento dos fretes internacionais, desvalorização significativa do real frente ao Dólar/Euro e custos adicionais (ambos na origem e localmente) para se adequar às exigências regulatórias e de produção do medicamento. A empresa informou, ainda, que não vem participando de pregões públicos para o medicamento OCITOCINA devido a disponibilidade do produto, por conta do aumento dos custos de importação do IFA.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades relevantes na aquisição do insumo farmacêutico, assim como também não está encontrando dificuldade para participação em pregões públicos. Entretanto, informa dificuldade do mercado na obtenção da ocitocina, com grande risco de desabastecimento no País, inclusive alguns laboratórios anunciaram paralisação definitiva ou temporária de sua produção. Destacou que a queda na comercialização decorreu, principalmente, dos elevados custos de produção, armazenamento e transporte especializado, agravados pela exigência da Anvisa da inclusão do Oxiton no rol de medicamentos de conservação em cadeia fria, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 304, de 17/09/2019, tornando-o econômica e financeiramente impraticável à empresa.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que quanto ao produto SYNTOCINON (ocitocina), na apresentação "5UI/ML SOL INJ 50 AMP VD TRANS X ML", em 09/02/2021 efetuou Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 23/02/2021. Após avaliação do seu plano de negócio, a empresa optou pela descontinuação definitiva do produto, face a existência de produtos alternativos no mercado nacional. A Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação foi realizada em 16/02/2022 e anuída em 24/03/2022. A empresa irá proceder com o pedido de cancelamento do registro. Em relação ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5ML", a empresa

esclarece que o desabastecimento é decorrente do encerramento das operações no local de fabricação aprovado, tendo a empresa apresentado em 20/05/2021 a Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 24/05/2021.

Diante das alegações das empresas, o representante da Casa Civil da Presidência da República questionou se o problema de elevação dos custos de produção, armazenamento e transporte especializado estaria impactando todas as produtoras ou só a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Após debate entre os representantes do CTE/CMED, verificou-se que a exigência de conservação de medicamentos em cadeia fria decorre da RDC nº 304, de 17/09/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, permanecendo o medicamento OXITON (oxitocina) no rol de medicamentos de conservação em cadeia fria desde 2020, de forma que todas as produtoras estariam sendo impactadas.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ, no momento, reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto e apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas FARMA 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.

No que se refere ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG, com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML - comprimido e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 125 MG/ML + 50 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas EMS S/A, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA, CIMED INDÚSTRIA S/A, GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, GERMED FARMACÊUTICA LTDA, GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO S/A, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, PRATI DONADUZZI E CIA LTDA, SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na importação das apresentações citadas no 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 informa 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 – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. É certo afirmar, assim, que a Empresa não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado, embora esteja envidando todos os seus esforços para tanto. Não é demais salientar que a linha de produção dos medicamentos em apreço é dedicada e não suporta uma produção além da sua capacidade produtiva. Quanto às licitações, a empresa informa 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: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos. No que se refere à apresentação AMOXICILINA TRI-HIDRATADA; CLAVULANATO DE POTÁSSIO-125 MG/ML; 50 MG/ML, esclarece que houve dificuldades na importação da referida apresentação, 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. Conforme esclarecido anteriormente, dada a capacidade restritiva do fornecedor do produto, houve impacto na disponibilidade do produto no mercado local.

Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, 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 insumo farmacêutico ativo 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, no fornecimento do mesmo. Informa, ainda que a previsão para a normalização do fornecimento é 2 meses. A empresa está avaliando todas as possibilidades, incluindo a mudança de fornecedor do insumo ativo. Informou, ainda que o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos revestidos, começou a ser comercializado pela empresa em maio de 2021, nas apresentações: 500 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300; 875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14; e 875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20. Entretanto, desde março de 2022, o fornecimento do produto está comprometido, por falta do insumo farmacêutico ativo 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.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento não é atualmente produzido no país. Entretanto há uma dificuldade global na aquisição dos IFAs. Informa, ainda, que a instabilidade no suprimento leva ao impedimento de participação dos pregões públicos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML - comprimido e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 125 MG/ML + 50 MG/ML, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto e 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 – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA, bem como não tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, 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 que a substância FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: FOSFATO SÓDICO DE PREDINISOLONA DE 3MG/ ML

Observações gerais: produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, ALTHAIA S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, CIMED INDÚSTRIA S/A, COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, EMS S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO S/A, NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, PRATI

DONADUZZI & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

O representante do Ministério da Economia questionou se as empresas produtoras do medicamento teriam sido oficiadas. O Secretário-Executivo da CMED esclareceu que com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.6. Produto apresentação: CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, EMS S/A, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, GERMED FARMACEUTICA LTDA, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, CIMED INDÚSTRIA S/A, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A, AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

O Secretário-Executivo da CMED esclareceu que com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.7. Produto apresentação: CEFALEXINA 50 MG/ML

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

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento Cefalexina, na apresentação 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS e código GGREM nº 525064301130117, não é mais comercializado pela empresa desde 2020, e que a empresa protocolou o cancelamento de registro junto a Anvisa.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA. Acerca da participação em pregões públicos, informou que tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA. Entretanto em virtude das dificuldades para inclusão de novos fabricantes no registro, referente ao alto valor de investimentos necessários para tal, a empresa tem apenas um fabricante declarado: ABL – ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA e que os preços do IFA vêm se elevando de forma vertiginosa. Em 2022, interromperam a fabricação da Cefalexina. Em 2022, devido ao valor elevado do IFA e a dificuldade na negociação de preço com as Secretárias de Saúde, a Fundação interrompeu a fabricação da Cefalexina Suspensão, até conseguir viabilidade econômica para produção e fornecimento do produto. Informa, ainda, que não participa de pregões eletrônicos pois as aquisições dos medicamentos podem ser efetivadas pelas entidades públicas por dispensa de licitação.

Empresa: EMS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que, em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço. A demanda voltou a aumentar em 2022 e tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. Informa que, entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma, participaram pontualmente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela, com a venda de somente 2.520 unidades neste período. Esclarece que os Editais de licitações normalmente solicitam a apresentação comercial de cefalexina suspensão de 60 mL, contudo, a EMS não é titular de registro da referida apresentação.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que é notória a constante elevação dos custos de produção, conservação e transporte, sendo que a aquisição do IFA para fabricação da Cefalexina, nos preços praticados atualmente são demasiadamente prejudiciais à União Química. Portanto, a aquisição do IFA poderá ficar comprometida se o atual cenário persistir. Informou, ainda que vem cumprindo os compromissos assumidos junto aos órgãos públicos nos certames licitatórios, mas com muita dificuldade, ressaltando a necessidade a imediata adequação dos preços da Cefalexina, a fim de que a empresa possa continuar participando dos pregões públicos, bem como do fornecimento ao mercado privado.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que o principal motivo que fez com que o produto tivesse em falta nos últimos meses foram problemas de fornecimento de embalagem primária (frascos). Quanto à participação em procedimentos licitatórios, informa que participa normalmente, porém, não possui nenhum contrato vigente para este produto.

Empresa: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA, dado o vertiginoso aumento nos custos do insumo, além do aumento nos custos logísticos referentes a importação do insumo. Esclarece que não realiza a participação nos pregões públicos em virtude dos preços praticados estarem abaixo do preço de custo do produto Keflex 50mg/ml suspensão oral x 100 mL.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que o produto CEFALEXINA (apresentação 50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP) - NÃO foi comercializado nos períodos citados no ofício (2019 até dias atuais). Sendo assim, a empresa não tem condições de responder aos questionamentos que constam no Ofício.

Empresa: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA, porém destacou que, desde o início de 2022, o preço do IFA aumentou quase 100%, além de aumentos significativos em outros insumos utilizados na formulação de tais medicamentos. Fato que obrigou a empresa a rever a política de preços em maio de 2022, buscando a saúde financeira e sempre respeitando o preço fábrica estabelecido. Informou, ainda que vem cumprindo os compromissos assumidos junto aos órgãos públicos nos certames licitatórios em 2021/2022, mas com muita dificuldade, uma vez que os preços acordados estão gerando prejuízos face ao novo cenário de custos de insumos exposto acima e que desde maio de 2022, a empresa revisou a política de preço buscando o equilíbrio financeiro.

Empresa: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que, em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço. A demanda voltou a aumentar em 2022, tendo em vista que com o retorno do convívio social e o afrouxamento das medidas de proteção contra o coronavírus, houve consequente aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. Informa, ainda que durante todo o período citado, vem adquirindo o insumo farmacêutico cefalexina, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes do IFA 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. É certo afirmar, assim, que a Empresa não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes do IFA, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado, embora esteja envidando todos os seus esforços para tanto. Entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma, participaram pontualmente dos certames

públicos em relação ao medicamento cefalexina suspensão, com a venda de somente 2.520 unidades neste período. - É importante esclarecer que os Editais de licitações normalmente solicitam a apresentação comercial de cefalexina suspensão de 60 mL, entretanto, a Multilab não é titular de registro da referida apresentação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFALEXINA 50 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.8. Produto apresentação: CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG

Observações gerais: produzido pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA, uma vez que produz os próprios insumos, assim como também não tem dificuldade com a disponibilização do produto final pelo fabricante. Informa, ainda, que começou a participar diretamente de pregões a partir de março de 2020 e que desde então não encontrou dificuldades.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Tendo em vista o reporte do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) a respeito da substância em questão e dada a importância do medicamento para o tratamento de câncer, a SCTIE/MS se prontificou a verificar quais são os estados brasileiros que apresentam dificuldade na aquisição do produto por meio de procedimentos licitatórios.

1.9. Produto apresentação: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6MCG)

Observações gerais: produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, ASTRAZÊNECA DO BRASIL LTDA e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldade para aquisição do IFA destinado para produção do medicamento ALENIA. No entanto, outros insumos aplicados na formulação do medicamento estão com maior *lead time* de fornecimento e, diante disto, qualquer alteração que supere o volume na previsão de vendas poderá impactar em atraso no atendimento futuro. Informa, ainda, que não tem encontrado dificuldades para participação em pregões públicos

Empresa: ASTRAZÊNECA DO BRASIL LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação dos medicamentos SYMBICORT TURBUHALER, SYMBICORT e VANNAIR (budesonida e fumarato de formoterol dihidratado). Informou, ainda, que considerando que o processo de fabricação, importação e logística do produto leva em média 180 dias, a dificuldade enfrentada encontra-se no prazo de entrega exigido nas licitações inferior a este período. Como alternativa para o restabelecimento da oferta, seria necessário maior flexibilidade no prazo dos empenhos e/ou cronograma de entrega solicitado nos editais, de forma que o prazo de entrega atendesse ao tempo de produção do fabricante (mínimo de 180 dias).

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6MCG), no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.10. Produto apresentação: MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que ao longo deste período de 2019 até 2022 a empresa encontrou uma série de dificuldades para a produção e comercialização medicamento em decorrência do aumento considerável dos custos totais de produção do mesmo, o que gerou uma defasagem em relação aos preços autorizados pela CMED. Destaca que esta situação poderá ocasionar em descontinuação da produção ou incapacidade de suprir a demanda existente. Informa, ainda, que a empresa não conseguiu participar de vários pregões ocorridos no período, em razão dos seguintes fatores: A) Aumento dos custos de produção motivados pela elevação do preço em dólar do IFA, desvalorização cambial, aumento dos valores de frete, energia elétrica, combustíveis e outros insumos produtivos. B) Que tais aumentos de custo não foram compensados pelos aumentos autorizados pela CMED levando dificuldade para a empresa produzir o medicamento; C) O produto, por ser injetável, sofre concorrência na linha de produção com outros produtos que tiveram demanda muito elevada devido a pandemia.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que houve ruptura no abastecimento/fornecimento, decorrente do encerramento das operações do local de embalagem e do fornecedor do diluente, afetando todos os países em que o produto é comercializado. Quanto à participação em pregões, devido a ruptura no fornecimento de mesilato de desferroxamina nos últimos meses, e por conta de aprovações sanitárias necessárias para normalizar o abastecimento, houve um impacto na participação em pregões públicos.

Em consulta aos dados de comercialização extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), verificou-se que a produção e comercialização do medicamento aumentou no período de 2017 a 2021, não sendo verificados, portanto, indicativos de dificuldade de comercialização do produto.

Além disso, verificou-se que o produto MESILATO DE DESFERROXAMINA da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA consta no Sammed e no DATAVISA com a nomenclatura do princípio ativo equivocada, constando "mesilato de deferoxamina". Nesse sentido, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED encaminhe memorando à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED/DIRE1/ANVISA) dando ciência da possível inconsistência de informações existente na base de dados do Sistema DATAVISA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Ao final, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias (i) ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G; (ii) DEXAMETASONA 1 MG/ML; (iii) DEXAMETASONA 4 MG; (iv) AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML; (v) AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG; (vi) BUDESONIDA 32 MCG/DOSE; (vii) BUDESONIDA 50 MCG/DOSE; (viii) BUDESONIDA 64 MCG/DOSE; (ix) BUDESONIDA 200 MCG; (x) BUDESONIDA 400 MCG; (xi) ALOPURINOL 100 MG; e (xii) ALOPURINOL 300 MG retornem à pauta da próxima reunião para análise e verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Além disso, a representante da SCTIE/MS informou que aquela Secretaria teria recebido do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), inicialmente, uma lista solicitando a liberação do preço de 35 (trinta e cinco) substâncias no contexto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 sendo que, posteriormente, teria recebido uma nova lista com 244 (duzentos e quarenta e quatro) medicamentos, correspondentes a 87 (oitenta e sete) substâncias. Nesse sentido, considerando todas as análises já realizadas pelo CTE/CMED nas três primeiras fases da liberação de medicamentos com risco de desabastecimento, a SCTIE/MS se comprometeu a verificar se dentre todas as substâncias em análise, há mais alguma passível de inclusão na pauta da próxima reunião para análise e verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS.

2.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço - KYMRIAH (tisagenlecleucel). Obs: Pedido de Reconsideração.

Apregado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do processo de pauta e reinserção na próxima reunião ordinária do Comitê.

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, 05 de agosto de 2022.


FELIPPE CAMACHO DA PAIXÃO

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 2001237

**ATA DE REUNIÃO****CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 11ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos cinco dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze 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 pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o Senhor Secretário-Executivo da CMED informou os 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.

Sendo assim, considerando o cenário avaliado na 10ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada no último dia 11 de julho, foi informado aos representantes do CTE/CMED que ainda necessitariam de análise os seguintes medicamentos:

- 1.1. OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ;
- 1.2. AMOXICILINA TRI-HIDRATADA-500 MG;
- 1.3. AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO (500 MG + 125 MG);
- 1.4. AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO (50 MG/ML+ 12,5 MG/ML);
- 1.5. ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G;
- 1.6. DEXAMETASONA 1 MG/ML;
- 1.7. DEXAMETASONA 4 MG;
- 1.8. FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1 MG/ML;
- 1.9. FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3 MG/ML;
- 1.10. CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG;
- 1.11. CEFALEXINA 50 MG/ML;
- 1.12. AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML;

- 1.13. AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG;
- 1.14. BUDESONIDA 32 MCG/DOSE;
- 1.15. BUDESONIDA 50 MCG/DOSE;
- 1.16. BUDESONIDA 64 MCG/DOSE;
- 1.17. BUDESONIDA 200 MCG;
- 1.18. BUDESONIDA 400 MCG;
- 1.19. ALOPURINOL 100 MG;
- 1.20. ALOPURINOL 300 MG;
- 1.21. CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG;
- 1.22. BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6 MCG); e
- 1.23. MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 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: OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e MYLAN LABORATÓRIOS LTDA.

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que vem encontrando dificuldades na aquisição de insumo farmacêutico ativo do medicamento de marca OCITOCINA (ocitocina) por conta do aumento dos custos de importação dos IFAs, aumento dos fretes internacionais, desvalorização significativa do real frente ao Dólar/Euro e custos adicionais (ambos na origem e localmente) para se adequar às exigências regulatórias e de produção do medicamento. A empresa informou, ainda, que não vem participando de pregões públicos para o medicamento OCITOCINA devido a disponibilidade do produto, por conta do aumento dos custos de importação do IFA.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades relevantes na aquisição do insumo farmacêutico, assim como também não está encontrando dificuldade para participação em pregões públicos. Entretanto, informa dificuldade do mercado na obtenção da ocitocina, com grande risco de desabastecimento no País, inclusive alguns laboratórios anunciaram paralisação definitiva ou temporária de sua produção. Destacou que a queda na comercialização decorreu, principalmente, dos elevados custos de produção, armazenamento e transporte especializado, agravados pela exigência da Anvisa da inclusão do Oxiton no rol de medicamentos de conservação em cadeia fria, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 304, de 17/09/2019, tornando-o econômica e financeiramente impraticável à empresa.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que quanto ao produto SYNTOCINON (ocitocina), na apresentação "5UI/ML SOL INJ 50 AMP VD TRANS X ML", em 09/02/2021 efetuou Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 23/02/2021. Após avaliação do seu plano de negócio, a empresa optou pela descontinuação definitiva do produto, face a existência de produtos alternativos no mercado nacional. A Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação foi realizada em 16/02/2022 e anuída em 24/03/2022. A empresa irá proceder com o pedido de cancelamento do registro. Em relação ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5ML", a empresa



esclarece que o desabastecimento é decorrente do encerramento das operações no local de fabricação aprovado, tendo a empresa apresentado em 20/05/2021 a Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 24/05/2021.

Diante das alegações das empresas, o representante da Casa Civil da Presidência da República questionou se o problema de elevação dos custos de produção, armazenamento e transporte especializado estaria impactando todas as produtoras ou só a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Após debate entre os representantes do CTE/CMED, verificou-se que a exigência de conservação de medicamentos em cadeia fria decorre da RDC nº 304, de 17/09/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, permanecendo o medicamento OXITON (oxitocina) no rol de medicamentos de conservação em cadeia fria desde 2020, de forma que todas as produtoras estariam sendo impactadas.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ, no momento, reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto e apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas FARMA 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.

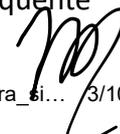
No que se refere ao produto AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG, com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML - comprimido e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 125 MG/ML + 50 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas EMS S/A, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A, SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA, CIMED INDÚSTRIA S/A, GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, GERMED FARMACÊUTICA LTDA, GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO S/A, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, PRATI DONADUZZI E CIA LTDA, SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que tem encontrado dificuldade na importação das apresentações citadas no 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 informa 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 – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. É certo afirmar, assim, que a Empresa não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado, embora esteja envidando todos os seus esforços para tanto. Não é demais salientar que a linha de produção dos medicamentos em apreço é dedicada e não suporta uma produção além da sua capacidade produtiva. Quanto às licitações, a empresa informa 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: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos 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. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos. No que se refere à apresentação AMOXICILINA TRI-HIDRATADA; CLAVULANATO DE POTÁSSIO-125 MG/ML; 50 MG/ML, esclarece que houve dificuldades na importação da referida apresentação, 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. Conforme esclarecido anteriormente, dada a capacidade restritiva do fornecedor do produto, houve impacto na disponibilidade do produto no mercado local.

Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço, voltando a demanda a aumentar em 2022. Informa, ainda, 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 insumos farmacêuticos ativos e considerando o retorno do convívio social e aumento da demanda, passou a enfrentar dificuldade em adquirir

quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. Quanto às licitações, a empresa informa 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 insumos farmacêuticos ativos para atendimento à demanda atual, houve uma redução na participação de pregões públicos.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, 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 insumo farmacêutico ativo 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, no fornecimento do mesmo. Informa, ainda que a previsão para a normalização do fornecimento é 2 meses. A empresa está avaliando todas as possibilidades, incluindo a mudança de fornecedor do insumo ativo. Informou, ainda que o medicamento genérico amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos revestidos, começou a ser comercializado pela empresa em maio de 2021, nas apresentações: 500 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300; 875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14; e 875 MG + 125 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20. Entretanto, desde março de 2022, o fornecimento do produto está comprometido, por falta do insumo farmacêutico ativo 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.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento não é atualmente produzido no país. Entretanto há uma dificuldade global na aquisição dos IFAs. Informa, ainda, que a instabilidade no suprimento leva ao impedimento de participação dos pregões públicos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML - comprimido e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 125 MG/ML + 50 MG/ML, no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto e 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 – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA, bem como não tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, 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 que a substância FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: FOSFATO SÓDICO DE PREDINISOLONA DE 3MG/ ML

Observações gerais: produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, ALTHAIA S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, CIMED INDÚSTRIA S/A, COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A, EMS S/A, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO S/A, NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, PRATI

DONADUZZI & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A e VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

O representante do Ministério da Economia questionou se as empresas produtoras do medicamento teriam sido oficiadas. O Secretário-Executivo da CMED esclareceu que com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.6. Produto apresentação: CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, EMS S/A, MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, GERMED FARMACEUTICA LTDA, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, CIMED INDÚSTRIA S/A, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A, AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

O Secretário-Executivo da CMED esclareceu que com base nas informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), não foram verificados indicativos de dificuldade de comercialização do produto, dispensando-se o encaminhamento de ofício às empresas produtoras.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.7. Produto apresentação: CEFALEXINA 50 MG/ML

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

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento Cefalexina, na apresentação 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS e código GGREM nº 525064301130117, não é mais comercializado pela empresa desde 2020, e que a empresa protocolou o cancelamento de registro junto a Anvisa.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA. Acerca da participação em pregões públicos, informou que tem encontrado dificuldades na participação de licitações.

Empresa: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA. Entretanto em virtude das dificuldades para inclusão de novos fabricantes no registro, referente ao alto valor de investimentos necessários para tal, a empresa tem apenas um fabricante declarado: ABL – ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA e que os preços do IFA vêm se elevando de forma vertiginosa. Em 2022, interromperam a fabricação da Cefalexina. Em 2022, devido ao valor elevado do IFA e a dificuldade na negociação de preço com as Secretárias de Saúde, a Fundação interrompeu a fabricação da Cefalexina Suspensão, até conseguir viabilidade econômica para produção e fornecimento do produto. Informa, ainda, que não participa de pregões eletrônicos pois as aquisições dos medicamentos podem ser efetivadas pelas entidades públicas por dispensa de licitação.



Empresa: EMS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que, em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço. A demanda voltou a aumentar em 2022 e tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos passou a enfrentar dificuldade em adquirir a quantidade suficiente de matéria-prima a fim de suprir a demanda atual. Informa que, entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma, participaram pontualmente dos certames públicos em relação ao medicamento em tela, com a venda de somente 2.520 unidades neste período. Esclarece que os Editais de licitações normalmente solicitam a apresentação comercial de cefalexina suspensão de 60 mL, contudo, a EMS não é titular de registro da referida apresentação.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que é notória a constante elevação dos custos de produção, conservação e transporte, sendo que a aquisição do IFA para fabricação da Cefalexina, nos preços praticados atualmente são demasiadamente prejudiciais à União Química. Portanto, a aquisição do IFA poderá ficar comprometida se o atual cenário persistir. Informou, ainda que vem cumprindo os compromissos assumidos junto aos órgãos públicos nos certames licitatórios, mas com muita dificuldade, ressaltando a necessidade a imediata adequação dos preços da Cefalexina, a fim de que a empresa possa continuar participando dos pregões públicos, bem como do fornecimento ao mercado privado.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que o principal motivo que fez com que o produto tivesse em falta nos últimos meses foram problemas de fornecimento de embalagem primária (frascos). Quanto à participação em procedimentos licitatórios, informa que participa normalmente, porém, não possui nenhum contrato vigente para este produto.

Empresa: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que tem encontrado dificuldades na aquisição do IFA, dado o vertiginoso aumento nos custos do insumo, além do aumento nos custos logísticos referentes a importação do insumo. Esclarece que não realiza a participação nos pregões públicos em virtude dos preços praticados estarem abaixo do preço de custo do produto Keflex 50mg/ml suspensão oral x 100 mL.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que o produto CEFALEXINA (apresentação 50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP) - NÃO foi comercializado nos períodos citados no ofício (2019 até dias atuais). Sendo assim, a empresa não tem condições de responder aos questionamentos que constam no Ofício.

Empresa: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA, porém destacou que, desde o início de 2022, o preço do IFA aumentou quase 100%, além de aumentos significativos em outros insumos utilizados na formulação de tais medicamentos. Fato que obrigou a empresa a rever a política de preços em maio de 2022, buscando a saúde financeira e sempre respeitando o preço fábrica estabelecido. Informou, ainda que vem cumprindo os compromissos assumidos junto aos órgãos públicos nos certames licitatórios em 2021/2022, mas com muita dificuldade, uma vez que os preços acordados estão gerando prejuízos face ao novo cenário de custos de insumos exposto acima e que desde maio de 2022, a empresa revisou a política de preço buscando o equilíbrio financeiro.

Empresa: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que, em decorrência da pandemia mundial decorrente do coronavírus, houve uma redução considerável, no período de 2020 a 2021, na procura pelos medicamentos em apreço. A demanda voltou a aumentar em 2022, tendo em vista que com o retorno do convívio social e o afrouxamento das medidas de proteção contra o coronavírus, houve consequente aumento de infecções respiratórias causadas por bactérias. Informa, ainda que durante todo o período citado, vem adquirindo o insumo farmacêutico cefalexina, contudo, tendo em vista todas as consequências da pandemia para os fabricantes do IFA 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. É certo afirmar, assim, que a Empresa não reduziu sua produção, mas por questões alheias a sua vontade, concernentes aos fabricantes do IFA, está tendo dificuldades em atender ao aumento da demanda de mercado, embora esteja envidando todos os seus esforços para tanto. Entre 2019 e 2021, as empresas do Grupo NC Farma, participaram pontualmente dos certames

públicos em relação ao medicamento cefalexina suspensão, com a venda de somente 2.520 unidades neste período. - É importante esclarecer que os Editais de licitações normalmente solicitam a apresentação comercial de cefalexina suspensão de 60 mL, entretanto, a Multilab não é titular de registro da referida apresentação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFALEXINA 50 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.8. Produto apresentação: CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG

Observações gerais: produzido pela empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não tem dificuldades na aquisição do IFA, uma vez que produz os próprios insumos, assim como também não tem dificuldade com a disponibilização do produto final pelo fabricante. Informa, ainda, que começou a participar diretamente de pregões a partir de março de 2020 e que desde então não encontrou dificuldades.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Tendo em vista o reporte do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) a respeito da substância em questão e dada a importância do medicamento para o tratamento de câncer, a SCTIE/MS se prontificou a verificar quais são os estados brasileiros que apresentam dificuldade na aquisição do produto por meio de procedimentos licitatórios.

1.9. Produto apresentação: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6MCG)

Observações gerais: produzido pelas empresas ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, ASTRAZÊNECA DO BRASIL LTDA e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que não tem encontrado dificuldade para aquisição do IFA destinado para produção do medicamento ALENIA. No entanto, outros insumos aplicados na formulação do medicamento estão com maior *lead time* de fornecimento e, diante disto, qualquer alteração que supere o volume na previsão de vendas poderá impactar em atraso no atendimento futuro. Informa, ainda, que não tem encontrado dificuldades para participação em pregões públicos

Empresa: ASTRAZÊNECA DO BRASIL LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação dos medicamentos SYMBICORT TURBUHALER, SYMBICORT e VANNAIR (budesonida e fumarato de formoterol dihidratado). Informou, ainda, que considerando que o processo de fabricação, importação e logística do produto leva em média 180 dias, a dificuldade enfrentada encontra-se no prazo de entrega exigido nas licitações inferior a este período. Como alternativa para o restabelecimento da oferta, seria necessário maior flexibilidade no prazo dos empenhos e/ou cronograma de entrega solicitado nos editais, de forma que o prazo de entrega atendesse ao tempo de produção do fabricante (mínimo de 180 dias).

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6MCG), no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.10. Produto apresentação: MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – em resposta a ofício, a empresa informou que ao longo deste período de 2019 até 2022 a empresa encontrou uma série de dificuldades para a produção e comercialização medicamento em decorrência do aumento considerável dos custos totais de produção do mesmo, o que gerou uma defasagem em relação aos preços autorizados pela CMED. Destaca que esta situação poderá ocasionar em descontinuação da produção ou incapacidade de suprir a demanda existente. Informa, ainda, que a empresa não conseguiu participar de vários pregões ocorridos no período, em razão dos seguintes fatores: A) Aumento dos custos de produção motivados pela elevação do preço em dólar do IFA, desvalorização cambial, aumento dos valores de frete, energia elétrica, combustíveis e outros insumos produtivos. B) Que tais aumentos de custo não foram compensados pelos aumentos autorizados pela CMED levando dificuldade para a empresa produzir o medicamento; C) O produto, por ser injetável, sofre concorrência na linha de produção com outros produtos que tiveram demanda muito elevada devido a pandemia.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – em resposta a ofício, a empresa informou que houve ruptura no abastecimento/fornecimento, decorrente do encerramento das operações do local de embalagem e do fornecedor do diluente, afetando todos os países em que o produto é comercializado. Quanto à participação em pregões, devido a ruptura no fornecimento de mesilato de desferroxamina nos últimos meses, e por conta de aprovações sanitárias necessárias para normalizar o abastecimento, houve um impacto na participação em pregões públicos.

Em consulta aos dados de comercialização extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), verificou-se que a produção e comercialização do medicamento aumentou no período de 2017 a 2021, não sendo verificados, portanto, indicativos de dificuldade de comercialização do produto.

Além disso, verificou-se que o produto MESILATO DE DESFERROXAMINA da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA consta no Sammed e no DATAVISA com a nomenclatura do princípio ativo equivocada, constando "mesilato de deferoxamina". Nesse sentido, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED encaminhe memorando à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED/DIRE1/ANVISA) dando ciência da possível inconsistência de informações existente na base de dados do Sistema DATAVISA.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Ao final, os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias (i) ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G; (ii) DEXAMETASONA 1 MG/ML; (iii) DEXAMETASONA 4 MG; (iv) AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML; (v) AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG; (vi) BUDESONIDA 32 MCG/DOSE; (vii) BUDESONIDA 50 MCG/DOSE; (viii) BUDESONIDA 64 MCG/DOSE; (ix) BUDESONIDA 200 MCG; (x) BUDESONIDA 400 MCG; (xi) ALOPURINOL 100 MG; e (xii) ALOPURINOL 300 MG retornem à pauta da próxima reunião para análise e verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Além disso, a representante da SCTIE/MS informou que aquela Secretaria teria recebido do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), inicialmente, uma lista solicitando a liberação do preço de 35 (trinta e cinco) substâncias no contexto da Resolução CM-CMED nº 07/2022 sendo que, posteriormente, teria recebido uma nova lista com 244 (duzentos e quarenta e quatro) medicamentos, correspondentes a 87 (oitenta e sete) substâncias. Nesse sentido, considerando todas as análises já realizadas pelo CTE/CMED nas três primeiras fases da liberação de medicamentos com risco de desabastecimento, a SCTIE/MS se comprometeu a verificar se dentre todas as substâncias em análise, há mais alguma passível de inclusão na pauta da próxima reunião para análise e verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS - CASOS OMISSOS.



2.1. Processo Administrativo nº 25351.125658/2022-98 – NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A – Documento Informativo de Preço - KYMRIAH (tisagenlecleucel). Obs: Pedido de Reconsideração.

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED deliberaram pela retirada do processo de pauta e reinserção na próxima reunião ordinária do Comitê.

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, 05 de agosto de 2022.


MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 2001240