



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

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

ATA DA 12ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezesseis dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022

Feitas as considerações iniciais pelo Senhor Secretário-Executivo da CMED, os representantes do CTE/CMED foram informados de 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 11ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada no último dia 05 de agosto, foi informado aos representantes do CTE/CMED de que ainda necessitariam de análise os seguintes medicamentos:

- 1.1. HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI;
- 1.2. HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI;
- 1.3. PARACETAMOL 10 MG/ML;
- 1.4. AXETILCEFUROXIMA 50 MG/ML;
- 1.5. AXETILCEFUROXIMA 250 MG;
- 1.6. AXETILCEFUROXIMA 500 MG;
- 1.7. CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG;
- 1.8. ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML.

- 1.9. ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G;
- 1.10. DEXAMETASONA 1 MG/ML;
- 1.11. DEXAMETASONA 4 MG;
- 1.12. AZITROMICINA DI-hIDRATADA 40 MG/ML;
- 1.13. AZITROMICINA DI-hIDRATADA 500 MG; 18/11/2022;
- 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; e
- 1.20. ALOPURINOL 300 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: HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI e HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI

Observações gerais: a Heparina Sódica Suína é produzida pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, BLAU FARMACÊUTICA S/A, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA; e a Heparina Sódica Bovina é produzida pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS - em resposta a ofício, a empresa informou que apesar dos impactos financeiros, não encontraram dificuldade de comercialização. Informou que houve um aumento do custo real em dólar do IFA importado no valor de 7% que, somado à desvalorização do câmbio nos últimos anos, levou um aumento do custo da matériaprima em mais de 58%, o que não foi compensado com os aumentos anuais aprovados pela CMED. Informou que somado ao impacto gerado pelo aumento do custo do IFA, a empresa alega que teve outras elevações no custeio em especial: frete internacional, preços dos combustíveis e energia elétrica.

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que o mercado brasileiro de heparinas é extremamente carente de ofertantes, sendo certo que, além da BLAU, competem nesse mercado apenas outras 3 (três) empresas, a saber: CRISTÁLIA, EUROFARMA e SANVAL. Informou, ainda, que há uma dependência geográfica, pois, atualmente, a China fornece grande parte da HEPARINA mundialmente comercializada e uma dependência de espécie, eis que a heparina chinesa é exclusivamente de origem suína e ainda que a cadeia de fornecimento seja não-rastreável, centenas de fornecedores de mucosa, dezenas de produtores de heparina crua e intercâmbio de material dificultam a identificação da origem. Ressaltou que 75% das heparinas comercializadas nos EUA possuem origem externa, sendo mais da metade chinesa e 100% de origem suína, sendo certo que, como não há controle de preços no mercado americano boa parte da produção chinesa é destinada à esse tipo de mercado sem regulação econômica e que a dificuldade de manter a regular oferta da heparina decorrente da defasagem de seus preços aprovados pela CMED no mercado brasileiro e aumento do preço dos insumos no mercado internacional somou-se o incremento da procura por este medicamento em decorrência da Pandemia da COVID-19, informando já existirem diversas notícias de desabastecimento. Por fim, a

empresa reafirmou que vem encontrando dificuldades na aquisição de IFA do medicamento de marca HEPAMAX-S (heparina sódica suína) por conta do aumento dos custos de importação do IFA. Em decorrência das graves dificuldades para manter o regular fornecimento de seu medicamento HEPAMAXS, a BLAU informou que já requereu análise e encaminhamento formal ao Conselho de Ministros de proposta de Resolução com vistas à liberação da incidência dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, por período determinado, do princípio ativo heparina sódica suína, sendo que esse pleito tramita nos autos do Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11, sob a Relatoria do Ministério da Saúde. Por fim, informou que não vem participando com regularidade de pregões públicos para o medicamento de marca HEPAMAX-S (heparina sódica suína), devido a não disponibilidade do produto, por conta dos aumentos dos custos de importação dos IFAs. Informou, por fim, que o medicamento HEPAMAX-S é comercializado no Brasil por empresas que em sua maioria importam o ingrediente farmacêutico ativo da China, maior produtor mundial de suínos.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que teve problemas de abastecimento com ruptura e ou restrições desde 2019 até meados do ano de 2021. Durante este período o fabricante de Heparina Bovina (Brasil) restringiu a venda para a Eurofarma para 1/5 da necessidade conforme plano comercial de vendas, e o fabricante Argentino sequer disponibilizou qualquer quantidade. Com a desvalorização cambial e sem a restrição regulatória em alguns mercados, o fornecedor local e o Argentino encontram maior ganho financeiro na exportação da Heparina (crua ou purificada), informando que a exportação da Heparina Crua ainda é mais vantajosa já que conta com menos uma etapa produtiva e menor custo. Informou que o abastecimento de heparina bovina está diretamente relacionado a valorização cambial e que após várias rodadas de negociação teriam conseguido firmar um acordo comercial para o abastecimento de toda demanda da empresa até Dezembro 2022, o que não os protege de alguma ruptura futura. Informou, ainda, que com a desvalorização do real, o mercado externo é mais atrativo e, por essa razão, a empresa enfrenta rotineiros problemas com o abastecimento, pois o fornecedor priorizava as exportações. A Eurofarma sofreu com a restrição de materiais e aumentos excessivos de preços, uma vez que compra a heparina purificada e, para exportação, o fabricante do IFA consegue comercializar a heparina crua a um preço superior à heparina purificada fornecida no mercado brasileiro e ainda com uma moeda forte (dólar e ou euro). Assim, a Eurofarma sofre com a escassez do material e os altos preços, que ocasionou suspensão temporária de fabricação do produto e dificultou (ou até mesmo impossibilitou) nossa participação em pregões. Os graves problemas acima apontados, em especial o aumento exponencial do preço do IFA, vem inviabilizando a manutenção da oferta regular do medicamento HEPTAR. Como alternativa, a Eurofarma incluiu um segundo fabricante de IFA, argentino, que no momento está impossibilitado de fornecer o IFA por problemas de capacidade produtiva e hoje tem o abastecimento pelo fabricante nacional com restrição de volume e preços que impactam drasticamente. Quanto aos pregões, tendo em vista a limitação e a instabilidade no processo de aquisição da matéria prima, que elevariam sobremaneira os riscos de imposição de penalidades por parte de órgãos públicos em decorrência de possíveis atrasos no fornecimento da heparina, a Eurofarma informou que praticamente suspendeu sua participação em pregões públicos nos últimos anos.

Os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva debateram os efeitos das decisões judiciais em sede de liminar sobre os preços-teto atualmente vigentes na Lista CMED, argumentando que muito embora tenha havido um aumento de demanda a partir do ano de 2019, constatou-se também a ausência de relatos do CONASS e CONASEMS de desabastecimento a partir de maio de 2022. Sendo assim, ao que parece, eventual distorção apresentada no mercado das heparinas aparentemente poderia estar sendo provocada pela alteração de preços oriunda de decisões judiciais proferidas em casos concretos, não reunindo-se, no momento, elementos suficientes para tomada de decisão no contexto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que, de acordo com as informações disponíveis a respeito das substâncias HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI e HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI, no momento, não haveriam elementos suficientes para tomada de decisão de acordo com os critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto e apresentação: PARACETAMOL 10 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e LABORATÓRIOS B BRAUN S/A.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto Halexminophen. Quanto aos pregões, informou que desde janeiro 2019 até julho 2022 não estava participando de pregões devido a inviabilidade econômica do produto, uma vez que a conclusão do preço pelo CTE/CMED ocorreu somente em julho de 2022. Ademais, após conclusão do recurso do preço, a Halex Istar passou a participar ativamente dos pregões. A título de informação, esclareça-se que foram marcados dois novos pregões já para acontecer no próximo mês (setembro). Destacou que, pelo motivo apontado na resposta ao item anterior, no período referente ao 1º semestre de 2022 não houve comercialização da apresentação mencionada no ofício, conforme registro de nº 1.0311.0178.001-5 - 10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML. -Entretanto, a partir de 29.07.2022 quando a empresa recebeu a NOTIFICAÇÃO nº 443/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que encaminhou o resultado do julgamento do recurso administrativo para conclusão do preço no âmbito dos processos de nº 25351.408241/2020-07 e 25351.408126/2020-29, a empresa teve as condições viáveis econômicas necessárias para a comercialização. Desde então o produto passou a ser comercializado normalmente. Por fim, informou que, atualmente, não enfrenta quaisquer problemas na cadeia de produção do medicamento Halexminophen® (paracetamol solução para infusão) que pudesse impactar no preço final, de modo a suprir a demanda, ou seja, ou o Halexminophen está disponível para plena comercialização.

Empresa: LABORATÓRIOS B BRAUN S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que até o presente momento não há dificuldade em adquirir o insumo farmacêutico ativo (IFA), porém o preço aprovado torna a importação do produto financeiramente inviável, tendo em vista que o preço aprovado é menor que o preço de tecnologia semelhante no mercado. Lembrando que o Ameniflac® é o paracetamol solubilizado em soro. Quanto aos pregões, dado a não obtenção do preço requerido para o produto, a empresa não participa de pregões, o que do ponto de vista econômico e social tem grande impacto, com a geração de demanda, impacto financeiro e forma deficitária do atendimento aos pacientes. Informou que, até o presente momento, não houve qualquer comercialização do Ameniflac®, dado a inviabilidade econômica já esposada na presente resposta. Houve apenas doação do produto para atender a pandemia. Quanto à cadeia de produção do produto, informou que não tem conhecimento de eventuais "problemas" na cadeia de produção do produto; a questão referente ao Ameniflac® (Paracetamol IV) refere-se exclusivamente ao preço concedido para a tecnologia, que fez com que o produto não fosse incluído no mercado farmacêutico nacional. Destacou que o preço concedido está menor que outra tecnologia já existente no mercado, (preço concedido recentemente), qual seja, Halexminophen e que a não consideração do preço da água de injeção está impactando no preço final do medicamento. Por fim, informou que, atualmente, não possui nenhum problema de desabastecimento mundial relacionado ao preço e que no mercado nacional tem também em análise o produto Proinflac (Ibuprofeno IV), com o mesmo problema pontuado acima.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e não tem indicativo de desabastecimento, de forma que não preenche os requisitos da Resolução CMCMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância PARACETAMOL 10 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: AXETILCEFUROXIMA 50, 250 e 500 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., BRAINFARMA INDÚSTRIA

QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que durante a pandemia houve uma redução drástica na demanda do produto e a suficiência de estoque foi maior que a esperada e que quando a demanda voltou ao normal, houve replanejamento interno para retomar a produção nos níveis anteriores à pandemia. Além disso, não houve dificuldade na aquisição do princípio ativo, porém os tempos de entrega estavam maiores por conta da maior procura. O aumento da demanda e o aumento no tempo de entrega gerou uma diminuição na disponibilidade esperada do produto, porém o mercado nunca ficou desabastecido. Esclareceu que não tem encontrado dificuldades em participar de pregões públicos, que não há problemas técnicos impactando a cadeia de produção do medicamento nem no preço final do medicamento. Por fim, destacou que a oferta do medicamento fabricado pela Ranbaxy está atendendo a demanda que chega à empresa e que nenhum mercado onde a Sun / Ranbaxy está presente apresenta problemas de suprimento em relação a este produto no momento.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não foram identificados problemas relacionados à cadeia produtiva, exceto à demanda aumentada globalmente. Esclareceu que não tem encontrado dificuldade em pregões, bem como não há problema técnico relacionado à cadeia produtiva destes produtos. Destacou que foi realizada a descontinuação temporária de importação ou fabricação de Zinnat suspensão, submetida em 15/6/2022. Por fim, informou que devido à transferência de titularidade, não possui informações sobre estoque dos produtos, não tem visibilidade sobre política de distribuição do produto, assim como também não tem ingerência comercial sobre o produto após a transferência do registro.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - em resposta a ofício, a empresa informou que o produto Mefex (axetilcefuroxima) comprimido revestido de 250 mg e 500 mg teve seu início de comercialização em abril de 2020 e esclarece que o medicamento em questão é clone do genérico axetilcefuroxima da empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda. (Matriz). No que se refere a aquisição do insumo farmacêutico ativo para a produção do produto, esclarece que não tem dificuldade na aquisição do insumo, uma vez que adquire o produto acabado da empresa fabricante do medicamento Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. (full service). No entanto, o medicamento é fabricado na Índia e o lead time de fornecimento é de aproximadamente 180 dias e, diante disto, qualquer alteração que supere o volume na previsão de vendas poderá impactar em atraso no atendimento futuro. Esclareceu que não participa de pregões públicos o medicamento Mefex (axetilcefuroxima) comprimido revestido de 250 mg e 500 mg, que até o presente momento, não apresenta problema na cadeia de produção informada pelo fabricante que esteja impactando em oferta do medicamento e que não há problema no processo de fabricação ou na produção do produto acabado que possa impactar no preço final do medicamento. Por fim, informa que o medicamento Mefex (axetilcefuroxima) é comercializado apenas no território nacional e que até o presente momento não tem problemas com desabastecimento do produto no mercado assim como também não está enfrentando problemas na comercialização do mesmo.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - em resposta a ofício, com relação ao produto AXETILFUOXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 20, a empresa informa que esta apresentação não é comercializada. As únicas apresentações comercializadas deste produto são AXETILFUOXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 10 e AXETILFUOXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 14, desde abril de 2022.

Empresa: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não há dificuldade para aquisição do IFA do produto. Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplicam ao produto.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento AXETILCEFUROXIMA, na apresentação 500 MG COM CT BL AL/AL X 14 e código GGREM nº 546717100111306, apesar do preço pleiteado em 2017 teve o seu lançamento cancelado e portanto não houve a comercialização do produto pela empresa conforme dados reportados no Relatório de Comercialização. Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº

07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância AXETILCEFUROXIMA 50, 250 e 500 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto e apresentação: CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, MYLAN LABORATÓRIOS LTDA, INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não foram identificados problemas relacionados à cadeia produtiva, exceto à demanda aumentada globalmente; que não tem encontrado dificuldade em participar dos pregões. Informou que foi realizada a descontinuação temporária de importação ou fabricação de Zinnat suspensão, submetida em 15/6/2022. Por fim, esclareceu que, devido à transferência de titularidade, a GSK não possui informações sobre estoque dos produtos, não tem visibilidade sobre política de distribuição do produto, assim como também não tem ingerência comercial sobre o produto após a transferência do registro.

Empresa: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que de janeiro de 2019 até o início de 2022, não houve dificuldades para aquisição do insumo farmacêutico Cefuroxima, porém, desde o início de 2022, os insumos utilizados na formulação desse medicamento tiveram aumentos significativos impactando o custo do produto acabado. Fato que obrigou a empresa a rever a política de preços, buscando a saúde financeira e sempre respeitando o preço fábrica estabelecido. Além disso, de janeiro de 2019 até o início de 2022, não houve dificuldades em participar de pregões públicos. Destacou que a marca tem sido cotada em todos os editais que temos conhecimento, seja diretamente ou por um de nossos distribuidores, contudo nos pregões presenciais, por regra, só se classifica para lance as 3 menores propostas e, na maioria dos casos, a ABL não se encaixa nesses 3 primeiros classificados devido aos demais concorrentes oferecerem um produto com custo menor. Quando se trata de pregão on-line (a maioria), seus distribuidores cadastram a proposta, porém, estão perdendo quase 100% dos pregões por questão de preço. Informou, ainda, que não possui problema na cadeia de suprimento. Destacou que houve aumento superior a 30% do preço em dólares dos frascos de vidros e outros materiais de embalagem e aumento superior a 50% de insumos produtivos como gás, energia elétrica e outros. Por fim, informou que não possui problema de suprimento. e que atualmente, só comercializa Cefuroxima no mercado nacional.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento em questão foi descontinuado temporariamente pela empresa em 29/01/2018, ante o fechamento da planta fabril aprovada para o medicamento. A situação atual do processo é "Anuído". Por fim, informou que a empresa realizou uma reestruturação de portfólio, identificou que medicamento Zencef não está mais sob seu interesse comercial e optou pelo seu cancelamento definitivo em 24/08/2022.

Empresa: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que, atualmente, não enfrenta dificuldade na aquisição do IFA. Quanto à participação em pregões públicos, informou que não participa. Destacou que tem encontrado dificuldade no fornecimento de frascos tipo II, utilizados na fabricação do produto Cefuroxima. Atualmente possui dois fornecedores homologados para o frasco da Cefuroxima, entretanto foi enviado um comunicado por um dos fornecedores informando que não irão mais ofertar esse tipo de frasco (Tipo II). Além disso, o outro fornecedor também vem apresentando um fornecimento irregular, razão pela qual vem ocorrendo impactos na produção do medicamento. Assim, em decorrência da dificuldade de compra de frascos tipo II no mercado nacional, foi necessário que o fornecedor realizasse importações em caráter extraordinário, através do modal aéreo de transporte, de forma que o Biochimico pudesse receber os frascos necessários para realização do processo de produção do referido medicamento. Entretanto, isso

levou ao acréscimo de mais de 520% por frasco nesses últimos embarques. Caso essa dificuldade em encontrar frascos tipo II no mercado nacional persista, e seja necessário repetir a operação descrita acima para obtenção dos mesmos, a empresa entende que pode não ser viável a longo prazo a manutenção da operação a este custo, e este fato pode prejudicar a disponibilização do medicamento no mercado. Sugere que a alternativa para o reestabelecimento da oferta de forma a suprir a demanda normal seria a inclusão do frasco tipo I no registro do produto. Entretanto, este fato deve ser avaliado pela empresa, pois apesar de solucionar o problema de fornecimento de frascos para a produção, e com isso o medicamento poderia ser fabricado normalmente, porém, acarretaria um aumento no preço final do produto. Além disso, isso não seria obtido à curto prazo, devido ao prazo para aprovação do referido pós-registro ser longo, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

No intuito de informar à esta Agência sobre produtos que vem enfrentando situações semelhantes de risco de desabastecimento, esclareceu que tem enfrentado problema de cunho semelhante com o produto Ceftazidima, porém, na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA). Desde 2019 o fabricante aumentou consideravelmente o preço do IFA, com reflexo direto no custo do produto, o que dificulta a estratégia de comercialização e manutenção do mesmo no mercado. A alternativa seria inclusão célere de um outro fornecedor com melhor preço, entretanto, considerando o longo prazo de fila de alteração pós-registro, não há como garantir a manutenção do produto no mercado até a aprovação do novo fabricante, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

Informou, ainda que outro problema referente à fabricante de insumos farmacêuticos ativos, acontece com o medicamento Meropeném genérico, que hoje também enfrenta problemas de fornecimento mundial, devido ao alta consumo, o que leva à intermitência na disponibilidade do IFA pelo fabricante mais utilizado. Além disso, os demais fornecedores aprovados também informaram dificuldade no fornecimento, o que pode comprometer a manutenção do produto no mercado. A alternativa seria inclusão célere de um outro fornecedor com melhor preço, entretanto, considerando o longo prazo de fila de alteração pós registro, não há como garantir a manutenção do produto no mercado até a aprovação do novo fabricante, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - em resposta a ofício, a empresa informou que o produto CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG PÓ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS a BRAINFARMA será lançado nos próximos meses.

Empresa: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - em resposta a ofício, a empresa informou que não há dificuldade para aquisição do IFA do produto e que a apresentação de Cefuroxima Sódica comercializada pela Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda é 750 MG PÓ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS. Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplicam ao produto. Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML

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

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que apesar de não ter enfrentado dificuldades técnicas na aquisição do IFA, houve, no entanto, o aumento real nos custos para compra do IFA, sendo certo que, tanto para o medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEÍNA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, quanto para o seu correspondente genérico, a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/ANAL CT 5 AMP

VD AMB X 3 ML, há a utilização do mesmo IFA houve o aumento de 41 % (quarenta e um por cento) nos custos de matéria prima no período de dez/19 e jul/22.

Quanto à participação em pregões, informou que tem se dedicado para não se abster de participar, pois entende a importância dos medicamentos que fabrica para o abastecimento do mercado e, primordialmente do SUS, porém, atualmente tem participado somente com o medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML (iv) Quanto a este item, é importante consignar que os medicamentos FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML ; ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML são injetáveis, cuja linha de produção exige a filtração esterilizante, necessitando de um filtro bastante específico que atualmente, está em escassez no mercado mundial.

Informou que outro problema reside na elevação dos custos com a embalagem primária (vidrada) dos mencionados medicamentos, conforme abaixo descrito: Tanto o FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML como o seu correspondente genérico ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML o aumento nos custos de embalagem foi de 35% (trinta e cinco por cento) no período de dez/19 e jul/22; Não bastasse, houve grande impacto nas linhas de produção da União Química diante do fato notório do aumento na demanda durante o pico da crise do Covid, ocasião que foi priorizada a produção de itens do chamado "kit intubação": anestésico e relaxante muscular, demandando o máximo da capacidade produtiva da fabricante para conseguir atender a demanda Nacional (v) Notório que o aumento dos custos para aquisição de IFA e da embalagem impactam diretamente o preço final do medicamento, sendo certo que o preço (PF) aprovado pela CMED para o FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB x 3 ML, não é mais praticável. Para a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB x 3 ML, os impactos são ainda piores, já o preço máximo permitido (PF) pela CMED para referido medicamento é infinitamente menor. Portanto, no seu entendimento, urgente as inclusões dos referidos medicamentos na lista de liberação dos critérios de estabelecimento de preços nos termos da Resolução CM CMED nº 7/2022 de 1º de junho de 2022, de modo a minimizar os impactos dos sucessivos e da produção.

Destacou, ainda que, atualmente, a produção do medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) -100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML está normalizada até o final do ano. Quanto ao correspondente genérico ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, a União Química não tem previsão de retomada da produção. Desta forma, o risco de desabastecimento é agravado e iminente, considerando o cenário acima descrito, que pode inviabilizar a continuidade da produção do medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML na quantidade necessária para atender a demanda nacional, para o primeiro semestre de 2023, sendo certo que os impactos financeiros já inviabilizaram a produção do medicamento genérico correspondente, a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML pela União Química.

Ao final, salientou que, além dos dois medicamentos acima descritos, a União Química, fabrica outros 11(once) medicamentos que possuem risco iminente de desabastecimento no mercado nacional, atraindo, também, a incidência do art. 3º da Resolução CM CMED no 07, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento de preços de medicamentos com tal risco, quais sejam: a) OXITON 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML (Ocitocina); b) ETILEFRIL 10MG/ML INJ X 6 AMP CLORIDRATO DE ETILEFRINA; c) UNINALTREX 50MG COM REV X 30 CLORIDRATO DE NALTREXONA; d) NORMASTIG 0,5MG/ML INJX50AMP METILSULFATO DE NEOSTIGMINA; e) DIAMOX 250MG COM X 25 ACETAZOLAMIDA; f) CL TRAMADOL 100MG/2ML X 50 CLORIDRATO DE TRAMADOL; g) CLOR PETIDINA 50MG/ML INJX25 CLORIDRATO DE PETIDINA; h) DESLANOL 0,2MG/ML SOL INJC/50 DESLANOSÍDEO; i) ERGOMETRIN 0,2MG/ML INJX50AMP MALEATO DE METILERGOMETRINA; j) NAUSICALM B6 50+50 MG/ML INJ CT 50 AMP DIMENIDRINATO; CLORIDRATO DEPIRIDOXINA; k) SUCROFER 20 MG/ML SOL INJ CT 5 FA X 5 MLSACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO. Com relação ao medicamento UNINALTREX 50MG COM REV X 30 (CLORIDRATO DE NALTREXONA), os custos da matéria prima tiveram um aumento de 20% (vinte por cento), bem como, de 47% (quarenta e sete por cento) nos custos de embalagem. No caso do DIAMOX 250MG COM X 25 (ACETAZOLAMIDA) aumento de 56% (cinquenta e seis por cento) na matéria prima.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.6. Produto apresentação: ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G; DEXAMETASONA 1 MG/ML e DEXAMETASONA 4 MG

Observações gerais:

- o produto ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G é produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, EMS S/A, PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL, GERMED FARMACEUTICA LTDA, MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., NOVARTIS BIOCIENTÍFICAS S.A., GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO SA, CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA, SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA, VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA e CIMED INDUSTRIA S.A.

- o produto DEXAMETASONA 1 MG/ML é produzido pelas empresas UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL e NOVARTIS BIOCIENTÍFICAS S.A;

- por sua vez, o produto DEXAMETASONA 4 MG é produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, EMS S/A, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e GERMED FARMACEUTICA LTDA.

Acerca dos produtos em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas produtoras dos medicamentos. No entanto, até o momento da análise do produto nesta reunião, as respostas ainda não haviam sido encaminhadas pelas empresas.

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

1.7. No que se refere aos medicamentos:

AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML;

AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG;

BUDESONIDA 32 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 50 MCG/DOSE; BUDESONIDA 64 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 200 MCG; BUDESONIDA 400 MCG;

ALOPURINOL 100 MG; e

ALOPURINOL 300 MG.

Verificou-se que há indicativos de comercialização normal dos produtos acima elencados. Verificou-se que não há indicativo de desabastecimento, de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML; AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG; BUDESONIDA 32 MCG/DOSE; BUDESONIDA 50 MCG/DOSE; BUDESONIDA 64 MCG/DOSE; BUDESONIDA 200 MCG; BUDESONIDA 400 MCG; ALOPURINOL 100 MG; e ALOPURINOL 300 MG no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022. A representante do Ministério da Saúde informou que enviou a lista com as 86 (oitenta e seis) substâncias para a Secretaria-Executiva da CMED, a fim de que esta verifique se dentre elas há mais alguma substância passível de inclusão na pauta da próxima Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo para análise de verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. DISCUSSÃO SOBRE A MINUTA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 09, DE 2022.

A Resolução CM-CMED Nº 09, DE 2022 dispõe sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, da precificação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo ministério da saúde para prevenção ou tratamento da varíola dos macacos (monkeypox), em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional. O representante da Secretaria-Executiva informou que é desnecessária a edição da norma porque a legislação isenta de precificação os medicamento importados por dispensa de licença de importação pela ANVISA. Destacou existem outros casos em que o Ministério da Saúde trata dessa forma.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram pela não edição de norma, no momento.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.915974/2019-59 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 20/2022-SCTIE/CGOEX/MS** concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 715,03 (setecentos e quinze reais e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 – PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA – Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 24/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto CLORIDRATO DE METFORMINA, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando o PREÇO FÁBRICA ICMS 0% para a apresentação CLORIDRATO DE METFORMINA 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP) no valor de R\$ 54,43. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.3. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Documento Informativo de Preço - SULFATO DE AMICACINA - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 23/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto SULFATO DE AMICACINA, nas apresentações 50 MG/ML SOL INJ CT AMP VC INC X 2 ML; 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VC INC X 2 ML (EMB HOSP); 125 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML; 125 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP); 250 MG/ML SOL INJ CT AMP VC

INC X 2 ML; 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VC INC X 2 ML (EMB HOSP), por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.4. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Documento Informativo de Preço - AMINOFILINA - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 25/2022-SCTIE/CGOEX/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto AMINOFILIN, na apresentação 24MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X10 ML, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.5. Processo Administrativo nº 25351.042759/2022-12 – J.P. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço - CLISTEROL - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 27/2022-SCTIE/CGOEX/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (18%) do produto CLISTEROL (apresentação 120 MG/ML SOL RET CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML), por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.6. Processo Administrativo nº 25351.908139/2022-68 – LABORATÓRIOS B BRAUN S/A – Documento Informativo de Preço - DUOSOL - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 28/2022-SCTIE/CGOEX/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto Duosol®, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.7. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço - KANJINTI - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 29/2022-SCTIE/CGOEX/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto KANJINTI (nas apresentações de 150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS, 420 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS e 420 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS DIL FA VD TRANS X 20 ML), por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado. Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.8. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 – MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – Documento Informativo de Preço - LISODREN - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do VOTO Nº 30/2022-SCTIE/CGOEX/MS, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço

Fábrica (0%) do produto Lisodren® (mitotano) na apresentação 500 MG COM CT FR PLAS OPC X 100 por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.9. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço - BUSCOPAN - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoados o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED foram informados que a empresa apresentou pedido de sustentação oral. Assim, os representantes do CTE/CMED concederam à empresa a oportunidade de realizar a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

No curso da sustentação oral da empresa, a relatora (representante do Ministério da Saúde), assim como os demais representantes do CTE/CMED, foram informados que a empresa teria protocolizado junto à Secretaria-Executiva da CMED petição com aditamento do pedido apresentado ao Comitê.

Diante desse fato, a relatora decidiu pela retirada do processo de pauta, solicitando à Secretaria-Executiva da CMED o pronto encaminhamento da petição à SCTIE/MS para análise e posterior retorno do processo à pauta de julgamento em momento oportuno.

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, 16 de setembro de 2022.

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

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



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Coordenador(a)-Geral de Gestão Estratégica de Tecnologias em Saúde**, em 02/12/2022, às 12:47, 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 **0030550700** e o código CRC **A61534B4**.



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

ATA DA 12ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezesseis dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022

Feitas as considerações iniciais pelo Senhor Secretário-Executivo da CMED, os representantes do CTE/CMED foram informados de 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 11ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada no último dia 05 de agosto, foi informado aos representantes do CTE/CMED de que ainda necessitariam de análise os seguintes medicamentos:

- 1.1. HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI;
- 1.2. HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI;
- 1.3. PARACETAMOL 10 MG/ML;
- 1.4. AXETILCEFUROXIMA 50 MG/ML;
- 1.5. AXETILCEFUROXIMA 250 MG;
- 1.6. AXETILCEFUROXIMA 500 MG;
- 1.7. CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG;
- 1.8. ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML.
- 1.9. ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G;
- 1.10. DEXAMETASONA 1 MG/ML;
- 1.11. DEXAMETASONA 4 MG;
- 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; e
- 1.20. ALOPURINOL 300 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: HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI e HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI

Observações gerais: a Heparina Sódica Suína é produzida pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, BLAU FARMACÊUTICA S/A, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA; e a Heparina Sódica Bovina é produzida pela empresa EUOFARMA LABORATÓRIOS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS - em resposta a ofício, a empresa informou que apesar dos impactos financeiros, não encontraram dificuldade de comercialização. Informou que houve um aumento do custo real em dólar do IFA importado no valor de 7% que, somado à desvalorização do câmbio nos últimos anos, levou um aumento do custo da matéria-prima em mais de 58%, o que não foi compensado com os aumentos anuais aprovados pela CMED. Informou que somado ao impacto gerado pelo aumento do custo do IFA, a empresa alega que teve outras elevações no custeio em especial: frete internacional, preços dos combustíveis e energia elétrica.

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que o mercado brasileiro de heparinas é extremamente carente de ofertantes, sendo certo que, além da BLAU, competem nesse mercado apenas outras 3 (três) empresas, a saber: CRISTÁLIA, EUOFARMA e SANVAL. Informou, ainda, que há uma dependência geográfica, pois, atualmente, a China fornece grande parte da HEPARINA mundialmente comercializada e uma dependência de espécie, eis que a heparina chinesa é exclusivamente de origem suína e ainda que a cadeia de fornecimento seja não-rastreável, centenas de fornecedores de mucosa, dezenas de produtores de heparina crua e intercâmbio de material dificultam a identificação da origem. Ressaltou que 75% das heparinas comercializadas nos EUA possuem origem externa, sendo mais da metade chinesa e 100% de origem suína, sendo certo que, como não há controle de preços no mercado americano boa parte da produção chinesa é destinada à esse tipo de mercado sem regulação econômica e que a dificuldade de manter a regular oferta da heparina decorrente da defasagem de seus preços aprovados pela CMED no mercado brasileiro e aumento do preço dos insumos no mercado internacional somou-se o incremento da procura por este medicamento em decorrência da Pandemia da COVID-19, informando já existirem diversas notícias de desabastecimento. Por fim, a empresa reafirmou que vem encontrando dificuldades na aquisição de IFA do medicamento de marca HEPAMAX-S (heparina sódica suína) por conta do aumento dos custos de importação do IFA. Em decorrência das graves dificuldades para manter o regular fornecimento de seu medicamento HEPAMAX-S, a BLAU informou que já requereu análise e encaminhamento formal ao Conselho de Ministros de proposta de Resolução com vistas à liberação da incidência dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, por período determinado, do princípio ativo heparina sódica suína, sendo que esse pleito tramita nos autos do Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11, sob a Relatoria do Ministério da

Saúde. Por fim, informou que não vem participando com regularidade de pregões públicos para o medicamento de marca HEPAMAX-S (heparina sódica suína), devido a não disponibilidade do produto, por conta dos aumentos dos custos de importação dos IFAs. Informou, por fim, que o medicamento HEPAMAX-S é comercializado no Brasil por empresas que em sua maioria importam o ingrediente farmacêutico ativo da China, maior produtor mundial de suínos.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que teve problemas de abastecimento com ruptura e ou restrições desde 2019 até meados do ano de 2021. Durante este período o fabricante de Heparina Bovina (Brasil) restringiu a venda para a Eurofarma para 1/5 da necessidade conforme plano comercial de vendas, e o fabricante Argentino sequer disponibilizou qualquer quantidade. Com a desvalorização cambial e sem a restrição regulatória em alguns mercados, o fornecedor local e o Argentino encontram maior ganho financeiro na exportação da Heparina (crua ou purificada), informando que a exportação da Heparina Crua ainda é mais vantajosa já que conta com menos uma etapa produtiva e menor custo. Informou que o abastecimento de heparina bovina está diretamente relacionado a valorização cambial e que após várias rodadas de negociação teriam conseguido firmar um acordo comercial para o abastecimento de toda demanda da empresa até Dezembro 2022, o que não os protege de alguma ruptura futura. Informou, ainda, que com a desvalorização do real, o mercado externo é mais atrativo e, por essa razão, a empresa enfrenta rotineiros problemas com o abastecimento, pois o fornecedor priorizava as exportações. A Eurofarma sofreu com a restrição de materiais e aumentos excessivos de preços, uma vez que compra a heparina purificada e, para exportação, o fabricante do IFA consegue comercializar a heparina crua a um preço superior à heparina purificada fornecida no mercado brasileiro e ainda com uma moeda forte (dólar e ou euro). Assim, a Eurofarma sofre com a escassez do material e os altos preços, que ocasionou suspensão temporária de fabricação do produto e dificultou (ou até mesmo impossibilitou) nossa participação em pregões. Os graves problemas acima apontados, em especial o aumento exponencial do preço do IFA, vem inviabilizando a manutenção da oferta regular do medicamento HEPTAR. Como alternativa, a Eurofarma incluiu um segundo fabricante de IFA, argentino, que no momento está impossibilitado de fornecer o IFA por problemas de capacidade produtiva e hoje tem o abastecimento pelo fabricante nacional com restrição de volume e preços que impactam drasticamente. Quanto aos pregões, tendo em vista a limitação e a instabilidade no processo de aquisição da matéria prima, que elevariam sobremaneira os riscos de imposição de penalidades por parte de órgãos públicos em decorrência de possíveis atrasos no fornecimento da heparina, a Eurofarma informou que praticamente suspendeu sua participação em pregões públicos nos últimos anos.

Os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva debateram os efeitos das decisões judiciais em sede de liminar sobre os preços-teto atualmente vigentes na Lista CMED, argumentando que muito embora tenha havido um aumento de demanda a partir do ano de 2019, constatou-se também a ausência de relatos do CONASS e CONASEMS de desabastecimento a partir de maio de 2022. Sendo assim, ao que parece, eventual distorção apresentada no mercado das heparinas aparentemente poderia estar sendo provocada pela alteração de preços oriunda de decisões judiciais proferidas em casos concretos, não reunindo-se, no momento, elementos suficientes para tomada de decisão no contexto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que, de acordo com as informações disponíveis a respeito das substâncias HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI e HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI, no momento, não haveriam elementos suficientes para tomada de decisão de acordo com os critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto e apresentação: PARACETAMOL 10 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e LABORATÓRIOS B BRAUN S/A.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto Halxminophen. Quanto aos pregões, informou que desde janeiro 2019 até julho 2022 não estava participando de pregões devido a inviabilidade econômica do produto, uma vez que a conclusão

do preço pelo CTE/CMED ocorreu somente em julho de 2022. Ademais, após conclusão do recurso do preço, a Halex Istar passou a participar ativamente dos pregões. A título de informação, esclareça-se que foram marcados dois novos pregões já para acontecer no próximo mês (setembro). Destacou que, pelo motivo apontado na resposta ao item anterior, no período referente ao 1º semestre de 2022 não houve comercialização da apresentação mencionada no ofício, conforme registro de nº 1.0311.0178.001-5 - 10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML. -Entretanto, a partir de 29.07.2022 quando a empresa recebeu a NOTIFICAÇÃO nº 443/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que encaminhou o resultado do julgamento do recurso administrativo para conclusão do preço no âmbito dos processos de nº 25351.408241/2020-07 e 25351.408126/2020-29, a empresa teve as condições viáveis econômicas necessárias para a comercialização. Desde então o produto passou a ser comercializado normalmente. Por fim, informou que, atualmente, não enfrenta quaisquer problemas na cadeia de produção do medicamento Halexminophen® (paracetamol solução para infusão) que pudesse impactar no preço final, de modo a suprir a demanda, ou seja, ou o Halexminophen está disponível para plena comercialização.

Empresa: LABORATÓRIOS B BRAUN S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que até o presente momento não há dificuldade em adquirir o insumo farmacêutico ativo (IFA), porém o preço aprovado torna a importação do produto financeiramente inviável, tendo em vista que o preço aprovado é menor que o preço de tecnologia semelhante no mercado. Lembrando que o Ameniflac® é o paracetamol solubilizado em soro. Quanto aos pregões, dado a não obtenção do preço requerido para o produto, a empresa não participa de pregões, o que do ponto de vista econômico e social tem grande impacto, com a geração de demanda, impacto financeiro e forma deficitária do atendimento aos pacientes. Informou que, até o presente momento, não houve qualquer comercialização do Ameniflac®, dado a inviabilidade econômica já esposada na presente resposta. Houve apenas doação do produto para atender a pandemia. Quanto à cadeia de produção do produto, informou que não tem conhecimento de eventuais “problemas” na cadeia de produção do produto; a questão referente ao Ameniflac® (Paracetamol IV) refere-se exclusivamente ao preço concedido para a tecnologia, que fez com que o produto não fosse incluído no mercado farmacêutico nacional. Destacou que o preço concedido está menor que outra tecnologia já existente no mercado, (preço concedido recentemente), qual seja, Halexminophen e que a não consideração do preço da água de injeção está impactando no preço final do medicamento. Por fim, informou que, atualmente, não possui nenhum problema de desabastecimento mundial relacionado ao preço e que no mercado nacional tem também em análise o produto Proinflac (Ibuprofeno IV), com o mesmo problema pontuado acima.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e não tem indicativo de desabastecimento, de forma que não preenche os requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância PARACETAMOL 10 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: AXETILCEFUROXIMA 50, 250 e 500 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que durante a pandemia houve uma redução drástica na demanda do produto e a suficiência de estoque foi maior que a esperada e que quando a demanda voltou ao normal, houve replanejamento interno para retomar a produção nos níveis anteriores à pandemia. Além disso, não houve dificuldade na aquisição do princípio ativo, porém os tempos de entrega estavam maiores por conta da maior procura. O aumento da demanda e o aumento no tempo de entrega gerou uma diminuição na disponibilidade esperada do produto, porém o mercado nunca ficou desabastecido. Esclareceu que não tem encontrado dificuldades

em participar de pregões públicos, que não há problemas técnicos impactando a cadeia de produção do medicamento nem no preço final do medicamento. Por fim, destacou que a oferta do medicamento fabricado pela Ranbaxy está atendendo a demanda que chega à empresa e que nenhum mercado onde a Sun / Ranbaxy está presente apresenta problemas de suprimento em relação a este produto no momento.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não foram identificados problemas relacionados à cadeia produtiva, exceto à demanda aumentada globalmente. Esclareceu que não tem encontrado dificuldade em pregões, bem como não há problema técnico relacionado à cadeia produtiva destes produtos. Destacou que foi realizada a descontinuação temporária de importação ou fabricação de Zinnat suspensão, submetida em 15/6/2022. Por fim, informou que devido à transferência de titularidade, não possui informações sobre estoque dos produtos, não tem visibilidade sobre política de distribuição do produto, assim como também não tem ingerência comercial sobre o produto após a transferência do registro.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - em resposta a ofício, a empresa informou que o produto Mefex (axetilcefuroxima) comprimido revestido de 250 mg e 500 mg teve seu início de comercialização em abril de 2020 e esclarece que o medicamento em questão é clone do genérico axetilcefuroxima da empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda. (Matriz). No que se refere a aquisição do insumo farmacêutico ativo para a produção do produto, esclarece que não tem dificuldade na aquisição do insumo, uma vez que adquire o produto acabado da empresa fabricante do medicamento Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. (full service). No entanto, o medicamento é fabricado na Índia e o lead time de fornecimento é de aproximadamente 180 dias e, diante disto, qualquer alteração que supere o volume na previsão de vendas poderá impactar em atraso no atendimento futuro. Esclareceu que não participa de pregões públicos o medicamento Mefex (axetilcefuroxima) comprimido revestido de 250 mg e 500 mg, que até o presente momento, não apresenta problema na cadeia de produção informada pelo fabricante que esteja impactando em oferta do medicamento e que não há problema no processo de fabricação ou na produção do produto acabado que possa impactar no preço final do medicamento. Por fim, informa que o medicamento Mefex (axetilcefuroxima) é comercializado apenas no território nacional e que até o presente momento não tem problemas com desabastecimento do produto no mercado assim como também não está enfrentando problemas na comercialização do mesmo.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - em resposta a ofício, com relação ao produto AXETILFUROXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 20, a empresa informa que esta apresentação não é comercializada. As únicas apresentações comercializadas deste produto são AXETILFUROXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 10 e AXETILFUROXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 14, desde abril de 2022.

Empresa: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não há dificuldade para aquisição do IFA do produto. Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplicam ao produto.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento AXETILCEFUROXIMA, na apresentação 500 MG COM CT BL AL/AL X 14 e código GGREM nº 546717100111306, apesar do preço pleiteado em 2017 teve o seu lançamento cancelado e portanto não houve a comercialização do produto pela empresa conforme dados reportados no Relatório de Comercialização.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância AXETILCEFUROXIMA 50, 250 e 500 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto e apresentação: CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, MYLAN LABORATÓRIOS LTDA, INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não foram identificados problemas relacionados à cadeia produtiva, exceto à demanda aumentada globalmente; que não tem encontrado dificuldade em participar dos pregões. Informou que foi realizada a descontinuação temporária de importação ou fabricação de Zinnat suspensão, submetida em 15/6/2022. Por fim, esclareceu que, devido à transferência de titularidade, a GSK não possui informações sobre estoque dos produtos, não tem visibilidade sobre política de distribuição do produto, assim como também não tem ingerência comercial sobre o produto após a transferência do registro.

Empresa: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que de janeiro de 2019 até o início de 2022, não houve dificuldades para aquisição do insumo farmacêutico Cefuroxima, porém, desde o início de 2022, os insumos utilizados na formulação desse medicamento tiveram aumentos significativos impactando o custo do produto acabado. Fato que obrigou a empresa a rever a política de preços, buscando a saúde financeira e sempre respeitando o preço fábrica estabelecido. Além disso, de janeiro de 2019 até o início de 2022, não houve dificuldades em participar de pregões públicos. Destacou que a marca tem sido cotada em todos os editais que temos conhecimento, seja diretamente ou por um de nossos distribuidores, contudo nos pregões presenciais, por regra, só se classifica para lance as 3 menores propostas e, na maioria dos casos, a ABL não se encaixa nesses 3 primeiros classificados devido aos demais concorrentes oferecerem um produto com custo menor. Quando se trata de pregão on-line (a maioria), seus distribuidores cadastram a proposta, porém, estão perdendo quase 100% dos pregões por questão de preço. Informou, ainda, que não possui problema na cadeia de suprimento. Destacou que houve aumento superior a 30% do preço em dólares dos frascos de vidros e outros materiais de embalagem e aumento superior a 50% de insumos produtivos como gás, energia elétrica e outros. Por fim, informou que não possui problema de suprimento. e que atualmente, só comercializa Cefuroxima no mercado nacional.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento em questão foi descontinuado temporariamente pela empresa em 29/01/2018, ante o fechamento da planta fabril aprovada para o medicamento. A situação atual do processo é "Anuído". Por fim, informou que a empresa realizou uma reestruturação de portfólio, identificou que medicamento Zencef não está mais sob seu interesse comercial e optou pelo seu cancelamento definitivo em 24/08/2022.

Empresa: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que, atualmente, não enfrenta dificuldade na aquisição do IFA. Quanto à participação em pregões públicos, informou que não participa. Destacou que tem encontrado dificuldade no fornecimento de frascos tipo II, utilizados na fabricação do produto Cefuroxima. Atualmente possui dois fornecedores homologados para o frasco da Cefuroxima, entretanto foi enviado um comunicado por um dos fornecedores informando que não irão mais ofertar esse tipo de frasco (Tipo II). Além disso, o outro fornecedor também vem apresentando um fornecimento irregular, razão pela qual vem ocorrendo impactos na produção do medicamento. Assim, em decorrência da dificuldade de compra de frascos tipo II no mercado nacional, foi necessário que o fornecedor realizasse importações em caráter extraordinário, através do modal aéreo de transporte, de forma que o Biochimico pudesse receber os frascos necessários para realização do processo de produção do referido medicamento. Entretanto, isso levou ao acréscimo de mais de 520% por frasco nesses últimos embarques. Caso essa dificuldade em encontrar frascos tipo II no mercado nacional persista, e seja necessário repetir a operação descrita acima para obtenção dos mesmos, a empresa entende que pode não ser viável a longo prazo a manutenção da operação a este custo, e este fato pode prejudicar a disponibilização do medicamento no mercado. Sugere que a alternativa para o reestabelecimento da oferta de forma a suprir a demanda normal seria a inclusão do frasco tipo I no registro do produto. Entretanto, este fato deve ser avaliado pela empresa, pois apesar de solucionar o problema de fornecimento de frascos para a produção, e com isso o medicamento poderia ser fabricado normalmente, porém, acarretaria um aumento no preço final

do produto. Além disso, isso não seria obtido à curto prazo, devido ao prazo para aprovação do referido pós-registro ser longo, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

No intuito de informar à esta Agência sobre produtos que vem enfrentando situações semelhantes de risco de desabastecimento, esclareceu que tem enfrentado problema de cunho semelhante com o produto Ceftazidima, porém, na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA). Desde 2019 o fabricante aumentou consideravelmente o preço do IFA, com reflexo direto no custo do produto, o que dificulta a estratégia de comercialização e manutenção do mesmo no mercado. A alternativa seria inclusão célere de um outro fornecedor com melhor preço, entretanto, considerando o longo prazo de fila de alteração pós-registro, não há como garantir a manutenção do produto no mercado até a aprovação do novo fabricante, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

Informou, ainda que outro problema referente à fabricante de insumos farmacêuticos ativos, acontece com o medicamento Meropenem genérico, que hoje também enfrenta problemas de fornecimento mundial, devido ao alta consumo, o que leva à intermitência na disponibilidade do IFA pelo fabricante mais utilizado. Além disso, os demais fornecedores aprovados também informaram dificuldade no fornecimento, o que pode comprometer a manutenção do produto no mercado. A alternativa seria inclusão célere de um outro fornecedor com melhor preço, entretanto, considerando o longo prazo de fila de alteração pós registro, não há como garantir a manutenção do produto no mercado até a aprovação do novo fabricante, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - em resposta a ofício, a empresa informou que o produto CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG PÓ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS a BRAINFARMA será lançado nos próximos meses.

Empresa: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - em resposta a ofício, a empresa informou que não há dificuldade para aquisição do IFA do produto e que a apresentação de Cefuroxima Sódica comercializada pela Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda é 750 MG PÓ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS.Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplicam ao produto.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML

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

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que apesar de não ter enfrentado dificuldades técnicas na aquisição do IFA, houve, no entanto, o aumento real nos custos para compra do IFA, sendo certo que, tanto para o medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEÍNA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, quanto para o seu correspondente genérico, a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/ANAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, há a utilização do mesmo IFA houve o aumento de 41 % (quarenta e um por cento) nos custos de matéria prima no período de dez/19 e jul/22.

Quanto à participação em pregões, informou que tem se dedicado para não se abster de participar, pois entende a importância dos medicamentos que fabrica para o abastecimento do mercado e, primordialmente do SUS, porém, atualmente tem participado somente com o medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEÍNA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/ANAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML (iv) Quanto a este item, é importante consignar que os medicamentos FLUCISTEIN (ACETILCISTEÍNA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML ; ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP

VD AMB X 3 ML são injetáveis, cuja linha de produção exige a filtração esterilizante, necessitando de um filtro bastante específico que atualmente, está em escassez no mercado mundial.

Informou que outro problema reside na elevação dos custos com a embalagem primária (vidrada) dos mencionados medicamentos, conforme abaixo descrito: Tanto o FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML como o seu correspondente genérico ACETILCISTEINA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML o aumento nos custos de embalagem foi de 35% (trinta e cinco por cento) no período de dez/19 e jul/22; Não bastasse, houve grande impacto nas linhas de produção da União Química diante do fato notório do aumento na demanda durante o pico da crise do Covid, ocasião que foi priorizada a produção de itens do chamado "kit intubação": anestésico e relaxante muscular, demandando o máximo da capacidade produtiva da fabricante para conseguir atender a demanda Nacional (v) Notório que o aumento dos custos para aquisição de IFA e da embalagem impactam diretamente o preço final do medicamento, sendo certo que o preço (PF) aprovado pela CMED para o FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB x 3 ML, não é mais praticável. Para a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB x 3 ML, os impactos são ainda piores, já o preço máximo permitido (PF) pela CMED para referido medicamento é infinitamente menor. Portanto, no seu entendimento, urgente as inclusões dos referidos medicamentos na lista de liberação dos critérios de estabelecimento de preços nos termos da Resolução CM CMED nº 7/2022 de 1º de junho de 2022, de modo a minimizar os impactos dos sucessivos e da produção.

Destacou, ainda que, atualmente, a produção do medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) -100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML está normalizada até o final do ano. Quanto ao correspondente genérico ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, a União Química não tem previsão de retomada da produção. Desta forma, o risco de desabastecimento é agravado e iminente, considerando o cenário acima descrito, que pode inviabilizar a continuidade da produção do medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML na quantidade necessária para atender a demanda nacional, para o primeiro semestre de 2023, sendo certo que os impactos financeiros já inviabilizaram a produção do medicamento genérico correspondente, a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML pela União Química.

Ao final, salientou que, além dos dois medicamentos acima descritos, a União Química, fabrica outros 11(once) medicamentos que possuem risco iminente de desabastecimento no mercado nacional, atraindo, também, a incidência do art. 3º da Resolução CM CMED no 07, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento de preços de medicamentos com tal risco, quais sejam: a) OXITON 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML (Ocitocina); b) ETILEFRIL 10MG/ML INJ X 6 AMP CLORIDRATO DE ETILEFRINA; c) UNINALTREX 50MG COM REV X 30 CLORIDRATO DE NALTREXONA; d) NORMASTIG 0,5MG/ML INJX50AMP METILSULFATO DE NEOSTIGMINA; e) DIAMOX 250MG COM X 25 ACETAZOLAMIDA; f) CL TRAMADOL 100MG/2ML X 50 CLORIDRATO DE TRAMADOL; g) CLOR PETIDINA 50MG/ML INJX25 CLORIDRATO DE PETIDINA; h) DESLANOL 0,2MG/ML SOL INJC/50 DESLANOSÍDEO; i) ERGOMETRIN 0,2MG/ML INJX50AMP MALEATO DE METILERGOMETRINA; j) NAUSICALM B6 50+50 MG/ML INJ CT 50 AMP DIMENIDRINATO; CLORIDRATO DEPIRIDOXINA; k) SUCROFER 20 MG/ML SOL INJ CT 5 FA X 5 MLSACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO. Com relação ao medicamento UNINALTREX 50MG COM REV X 30 (CLORIDRATO DE NALTREXONA), os custos da matéria prima tiveram um aumento de 20% (vinte por cento), bem como, de 47% (quarenta e sete por cento) nos custos de embalagem. No caso do DIAMOX 250MG COM X 25 (ACETAZOLAMIDA) aumento de 56% (cinquenta e seis por cento) na matéria prima.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.6. Produto apresentação: ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G; DEXAMETASONA 1 MG/ML e DEXAMETASONA 4 MG

Observações gerais:

- o produto ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G é produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, EMS S/A, PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL, GERMED FARMACEUTICA LTDA, MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., NOVARTIS BIOCENCIAS S.A, GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO SA, CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA, SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA, VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA e CIMED INDUSTRIA S.A.

- o produto DEXAMETASONA 1 MG/ML é produzido pelas empresas UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL e NOVARTIS BIOCENCIAS S.A;

- por sua vez, o produto DEXAMETASONA 4 MG é produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, EMS S/A, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e GERMED FARMACEUTICA LTDA.

Acerca dos produtos em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas produtoras dos medicamentos. No entanto, até o momento da análise do produto nesta reunião, as respostas ainda não haviam sido encaminhadas pelas empresas.

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

1.7. No que se refere aos medicamentos:

AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML;

AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG;

BUDESONIDA 32 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 50 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 64 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 200 MCG;

BUDESONIDA 400 MCG;

ALOPURINOL 100 MG; e

ALOPURINOL 300 MG.

Verificou-se que há indicativos de comercialização normal dos produtos acima elencados. Verificou-se que não há indicativo de desabastecimento, de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML; AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG; BUDESONIDA 32 MCG/DOSE; BUDESONIDA 50 MCG/DOSE; BUDESONIDA 64 MCG/DOSE; BUDESONIDA 200 MCG; BUDESONIDA 400 MCG; ALOPURINOL 100 MG; e ALOPURINOL 300

MG no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A representante do Ministério da Saúde informou que enviou a lista com as 86 (oitenta e seis) substâncias para a Secretaria-Executiva da CMED, a fim de que esta verifique se dentre elas há mais alguma substância passível de inclusão na pauta da próxima Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo para análise de verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. DISCUSSÃO SOBRE A MINUTA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 09, DE 2022.

A Resolução CM-CMED Nº 09, DE 2022 dispõe sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, da precificação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo ministério da saúde para prevenção ou tratamento da varíola dos macacos (monkeypox), em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

O representante da Secretaria-Executiva informou que é desnecessária a edição da norma porque a legislação isenta de precificação os medicamento importados por dispensa de licença de importação pela ANVISA. Destacou existem outros casos em que o Ministério da Saúde trata dessa forma.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram pela não edição de norma, no momento.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.915974/2019-59 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 20/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 715,03 (setecentos e quinze reais e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.2. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 - PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoad o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 24/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso apresentado pela empresa, referente ao Documento Informativo de Preço do produto CLORIDRATO DE METFORMINA, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) para a apresentação "500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP)" no valor de R\$ 54,43 (cinquenta e quatro reais e quarenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.3. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 23/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto SULFATO DE AMICACINA, nas apresentações "50 MG/ML SOL INJ CT AMP VC INC X 2 ML", "50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VC INC X 2 ML (EMB HOSP)", "125 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML", "125 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)", "250 MG/ML SOL INJ CT AMP VC INC X 2 ML" e "250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VC INC X 2 ML (EMB HOSP)", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.4. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - AMINOFILINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 25/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto AMINOFILINA, na apresentação "24MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X10 ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.5. Processo Administrativo nº 25351.042759/2022-12 - J.P. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CLISTEROL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 27/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 18%) do produto CLISTEROL, na apresentação "120 MG/ML SOL RET CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.6. Processo Administrativo nº 25351.908139/2022-68 - LABORATÓRIOS B BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DUOSOL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 28/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto DUOSOL, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.7. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - KANJINTI - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 29/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto KANJINTI, nas apresentações "150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS", "420 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS" e "420 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS DIL FA VD TRANS X 20 ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.8. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 - MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LISODREN - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 30/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto LISODREN (mitotano), na apresentação "500 MG COM CT FR PLAS OPC X 100", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.9. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED foram informados que a empresa apresentou pedido de sustentação oral. Assim, os representantes do CTE/CMED concederam à empresa a oportunidade de realizar a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

No curso da sustentação oral da empresa, a relatora (representante do Ministério da Saúde), assim como os demais representantes do CTE/CMED, foram informados que a empresa teria protocolizado junto à Secretaria-Executiva da CMED petição com aditamento do pedido apresentado ao Comitê.

Diante desse fato, a relatora decidiu pela retirada do processo de pauta, solicitando à Secretaria-Executiva da CMED o pronto encaminhamento da petição à SCTIE/MS para análise e posterior retorno do processo à pauta de julgamento em momento oportuno.

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, 16 de setembro de 2022.

Mariana Piccoli Lins
Cavalcanti

Assinado de forma digital por Mariana
Piccoli Lins Cavalcanti
Dados: 2022.12.08 14:59:30 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE

Ministério da Economia

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATA DE REUNIÃO**CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 12ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos dezesseis dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022

Feitas as considerações iniciais pelo Senhor Secretário-Executivo da CMED, os representantes do CTE/CMED foram informados de 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 11ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada no último dia 05 de agosto, foi informado aos representantes do CTE/CMED de que ainda necessitariam de análise os seguintes medicamentos:

- 1.1. HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI;
- 1.2. HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI;
- 1.3. PARACETAMOL 10 MG/ML;
- 1.4. AXETILCEFUROXIMA 50 MG/ML;
- 1.5. AXETILCEFUROXIMA 250 MG;
- 1.6. AXETILCEFUROXIMA 500 MG;
- 1.7. CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG;
- 1.8. ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML.
- 1.9. ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G;
- 1.10. DEXAMETASONA 1 MG/ML;
- 1.11. DEXAMETASONA 4 MG;
- 1.12. AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML;
- 1.13. AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG;

06/12/2022 18:15

- 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; e
- 1.20. ALOPURINOL 300 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: HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI e HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI

Observações gerais: a Heparina Sódica Suína é produzida pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, BLAU FARMACÊUTICA S/A, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA; e a Heparina Sódica Bovina é produzida pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS - em resposta a ofício, a empresa informou que apesar dos impactos financeiros, não encontraram dificuldade de comercialização. Informou que houve um aumento do custo real em dólar do IFA importado no valor de 7% que, somado à desvalorização do câmbio nos últimos anos, levou um aumento do custo da matéria-prima em mais de 58%, o que não foi compensado com os aumentos anuais aprovados pela CMED. Informou que somado ao impacto gerado pelo aumento do custo do IFA, a empresa alega que teve outras elevações no custeio em especial: frete internacional, preços dos combustíveis e energia elétrica.

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que o mercado brasileiro de heparinas é extremamente carente de ofertantes, sendo certo que, além da BLAU, competem nesse mercado apenas outras 3 (três) empresas, a saber: CRISTÁLIA, EUROFARMA e SANVAL. Informou, ainda, que há uma dependência geográfica, pois, atualmente, a China fornece grande parte da HEPARINA mundialmente comercializada e uma dependência de espécie, eis que a heparina chinesa é exclusivamente de origem suína e ainda que a cadeia de fornecimento seja não-rastreável, centenas de fornecedores de mucosa, dezenas de produtores de heparina crua e intercâmbio de material dificultam a identificação da origem. Ressaltou que 75% das heparinas comercializadas nos EUA possuem origem externa, sendo mais da metade chinesa e 100% de origem suína, sendo certo que, como não há controle de preços no mercado americano boa parte da produção chinesa é destinada à esse tipo de mercado sem regulação econômica e que a dificuldade de manter a regular oferta da heparina decorrente da defasagem de seus preços aprovados pela CMED no mercado brasileiro e aumento do preço dos insumos no mercado internacional somou-se o incremento da procura por este medicamento em decorrência da Pandemia da COVID-19, informando já existirem diversas notícias de desabastecimento. Por fim, a empresa reafirmou que vem encontrando dificuldades na aquisição de IFA do medicamento de marca HEPAMAX-S (heparina sódica suína) por conta do aumento dos custos de importação do IFA. Em decorrência das graves dificuldades para manter o regular fornecimento de seu medicamento HEPAMAX-S, a BLAU informou que já requereu análise e encaminhamento formal ao Conselho de Ministros de proposta de Resolução com vistas à liberação da incidência dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, por período determinado, do princípio ativo heparina sódica suína, sendo que esse pleito tramita nos autos do Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11, sob a Relatoria do Ministério da

Saúde. Por fim, informou que não vem participando com regularidade de pregões públicos para o medicamento de marca HEPAMAX-S (heparina sódica suína), devido a não disponibilidade do produto, por conta dos aumentos dos custos de importação dos IFAs. Informou, por fim, que o medicamento HEPAMAX-S é comercializado no Brasil por empresas que em sua maioria importam o ingrediente farmacêutico ativo da China, maior produtor mundial de suínos.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que teve problemas de abastecimento com ruptura e ou restrições desde 2019 até meados do ano de 2021. Durante este período o fabricante de Heparina Bovina (Brasil) restringiu a venda para a Eurofarma para 1/5 da necessidade conforme plano comercial de vendas, e o fabricante Argentino sequer disponibilizou qualquer quantidade. Com a desvalorização cambial e sem a restrição regulatória em alguns mercados, o fornecedor local e o Argentino encontram maior ganho financeiro na exportação da Heparina (crua ou purificada), informando que a exportação da Heparina Crua ainda é mais vantajosa já que conta com menos uma etapa produtiva e menor custo. Informou que o abastecimento de heparina bovina está diretamente relacionado a valorização cambial e que após várias rodadas de negociação teriam conseguido firmar um acordo comercial para o abastecimento de toda demanda da empresa até Dezembro 2022, o que não os protege de alguma ruptura futura. Informou, ainda, que com a desvalorização do real, o mercado externo é mais atrativo e, por essa razão, a empresa enfrenta rotineiros problemas com o abastecimento, pois o fornecedor priorizava as exportações. A Eurofarma sofreu com a restrição de materiais e aumentos excessivos de preços, uma vez que compra a heparina purificada e, para exportação, o fabricante do IFA consegue comercializar a heparina crua a um preço superior à heparina purificada fornecida no mercado brasileiro e ainda com uma moeda forte (dólar e ou euro). Assim, a Eurofarma sofre com a escassez do material e os altos preços, que ocasionou suspensão temporária de fabricação do produto e dificultou (ou até mesmo impossibilitou) nossa participação em pregões. Os graves problemas acima apontados, em especial o aumento exponencial do preço do IFA, vem inviabilizando a manutenção da oferta regular do medicamento HEPTAR. Como alternativa, a Eurofarma incluiu um segundo fabricante de IFA, argentino, que no momento está impossibilitado de fornecer o IFA por problemas de capacidade produtiva e hoje tem o abastecimento pelo fabricante nacional com restrição de volume e preços que impactam drasticamente. Quanto aos pregões, tendo em vista a limitação e a instabilidade no processo de aquisição da matéria prima, que elevariam sobremaneira os riscos de imposição de penalidades por parte de órgãos públicos em decorrência de possíveis atrasos no fornecimento da heparina, a Eurofarma informou que praticamente suspendeu sua participação em pregões públicos nos últimos anos.

Os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva debateram os efeitos das decisões judiciais em sede de liminar sobre os preços-teto atualmente vigentes na Lista CMED, argumentando que muito embora tenha havido um aumento de demanda a partir do ano de 2019, constatou-se também a ausência de relatos do CONASS e CONASEMS de desabastecimento a partir de maio de 2022. Sendo assim, ao que parece, eventual distorção apresentada no mercado das heparinas aparentemente poderia estar sendo provocada pela alteração de preços oriunda de decisões judiciais proferidas em casos concretos, não reunindo-se, no momento, elementos suficientes para tomada de decisão no contexto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que, de acordo com as informações disponíveis a respeito das substâncias HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI e HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI, no momento, não haveriam elementos suficientes para tomada de decisão de acordo com os critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto e apresentação: PARACETAMOL 10 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e LABORATÓRIOS B BRAUN S/A.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto Halxminophen. Quanto aos pregões, informou que desde janeiro 2019 até julho 2022 não estava participando de pregões devido a inviabilidade econômica do produto, uma vez que a conclusão

do preço pelo CTE/CMED ocorreu somente em julho de 2022. Ademais, após conclusão do recurso do preço, a Halex Istar passou a participar ativamente dos pregões. A título de informação, esclareça-se que foram marcados dois novos pregões já para acontecer no próximo mês (setembro). Destacou que, pelo motivo apontado na resposta ao item anterior, no período referente ao 1º semestre de 2022 não houve comercialização da apresentação mencionada no ofício, conforme registro de nº 1.0311.0178.001-5 - 10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML. -Entretanto, a partir de 29.07.2022 quando a empresa recebeu a NOTIFICAÇÃO nº 443/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que encaminhou o resultado do julgamento do recurso administrativo para conclusão do preço no âmbito dos processos de nº 25351.408241/2020-07 e 25351.408126/2020-29, a empresa teve as condições viáveis econômicas necessárias para a comercialização. Desde então o produto passou a ser comercializado normalmente. Por fim, informou que, atualmente, não enfrenta quaisquer problemas na cadeia de produção do medicamento Halexminophen® (paracetamol solução para infusão) que pudesse impactar no preço final, de modo a suprir a demanda, ou seja, ou o Halexminophen está disponível para plena comercialização.

Empresa: LABORATÓRIOS B BRAUN S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que até o presente momento não há dificuldade em adquirir o insumo farmacêutico ativo (IFA), porém o preço aprovado torna a importação do produto financeiramente inviável, tendo em vista que o preço aprovado é menor que o preço de tecnologia semelhante no mercado. Lembrando que o Ameniflac® é o paracetamol solubilizado em soro. Quanto aos pregões, dado a não obtenção do preço requerido para o produto, a empresa não participa de pregões, o que do ponto de vista econômico e social tem grande impacto, com a geração de demanda, impacto financeiro e forma deficitária do atendimento aos pacientes. Informou que, até o presente momento, não houve qualquer comercialização do Ameniflac®, dado a inviabilidade econômica já esposada na presente resposta. Houve apenas doação do produto para atender a pandemia. Quanto à cadeia de produção do produto, informou que não tem conhecimento de eventuais "problemas" na cadeia de produção do produto; a questão referente ao Ameniflac® (Paracetamol IV) refere-se exclusivamente ao preço concedido para a tecnologia, que fez com que o produto não fosse incluído no mercado farmacêutico nacional. Destacou que o preço concedido está menor que outra tecnologia já existente no mercado, (preço concedido recentemente), qual seja, Halexminophen e que a não consideração do preço da água de injeção está impactando no preço final do medicamento. Por fim, informou que, atualmente, não possui nenhum problema de desabastecimento mundial relacionado ao preço e que no mercado nacional tem também em análise o produto Proinflac (Ibuprofeno IV), com o mesmo problema pontuado acima.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e não tem indicativo de desabastecimento, de forma que não preenche os requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância PARACETAMOL 10 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: AXETILCEFUROXIMA 50, 250 e 500 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que durante a pandemia houve uma redução drástica na demanda do produto e a suficiência de estoque foi maior que a esperada e que quando a demanda voltou ao normal, houve replanejamento interno para retomar a produção nos níveis anteriores à pandemia. Além disso, não houve dificuldade na aquisição do princípio ativo, porém os tempos de entrega estavam maiores por conta da maior procura. O aumento da demanda e o aumento no tempo de entrega gerou uma diminuição na disponibilidade esperada do produto, porém o mercado nunca ficou desabastecido. Esclareceu que não tem encontrado dificuldades

em participar de pregões públicos, que não há problemas técnicos impactando a cadeia de produção do medicamento nem no preço final do medicamento. Por fim, destacou que a oferta do medicamento fabricado pela Ranbaxy está atendendo a demanda que chega à empresa e que nenhum mercado onde a Sun / Ranbaxy está presente apresenta problemas de suprimento em relação a este produto no momento.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não foram identificados problemas relacionados à cadeia produtiva, exceto à demanda aumentada globalmente. Esclareceu que não tem encontrado dificuldade em pregões, bem como não há problema técnico relacionado à cadeia produtiva destes produtos. Destacou que foi realizada a descontinuação temporária de importação ou fabricação de Zinnat suspensão, submetida em 15/6/2022. Por fim, informou que devido à transferência de titularidade, não possui informações sobre estoque dos produtos, não tem visibilidade sobre política de distribuição do produto, assim como também não tem ingerência comercial sobre o produto após a transferência do registro.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - em resposta a ofício, a empresa informou que o produto Mefex (axetilcefuroxima) comprimido revestido de 250 mg e 500 mg teve seu início de comercialização em abril de 2020 e esclarece que o medicamento em questão é clone do genérico axetilcefuroxima da empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda. (Matriz). No que se refere a aquisição do insumo farmacêutico ativo para a produção do produto, esclarece que não tem dificuldade na aquisição do insumo, uma vez que adquire o produto acabado da empresa fabricante do medicamento Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. (full service). No entanto, o medicamento é fabricado na Índia e o lead time de fornecimento é de aproximadamente 180 dias e, diante disto, qualquer alteração que supere o volume na previsão de vendas poderá impactar em atraso no atendimento futuro. Esclareceu que não participa de pregões públicos o medicamento Mefex (axetilcefuroxima) comprimido revestido de 250 mg e 500 mg, que até o presente momento, não apresenta problema na cadeia de produção informada pelo fabricante que esteja impactando em oferta do medicamento e que não há problema no processo de fabricação ou na produção do produto acabado que possa impactar no preço final do medicamento. Por fim, informa que o medicamento Mefex (axetilcefuroxima) é comercializado apenas no território nacional e que até o presente momento não tem problemas com desabastecimento do produto no mercado assim como também não está enfrentando problemas na comercialização do mesmo.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - em resposta a ofício, com relação ao produto AXETILFUROXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 20, a empresa informa que esta apresentação não é comercializada. As únicas apresentações comercializadas deste produto são AXETILFUROXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 10 e AXETILFUROXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 14, desde abril de 2022.

Empresa: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não há dificuldade para aquisição do IFA do produto. Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplicam ao produto.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento AXETILCEFUROXIMA, na apresentação 500 MG COM CT BL AL/AL X 14 e código GGREM nº 546717100111306, apesar do preço pleiteado em 2017 teve o seu lançamento cancelado e portanto não houve a comercialização do produto pela empresa conforme dados reportados no Relatório de Comercialização.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância AXETILCEFUROXIMA 50, 250 e 500 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto e apresentação: CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, MYLAN LABORATÓRIOS LTDA, INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não foram identificados problemas relacionados à cadeia produtiva, exceto à demanda aumentada globalmente; que não tem encontrado dificuldade em participar dos pregões. Informou que foi realizada a descontinuação temporária de importação ou fabricação de Zinnat suspensão, submetida em 15/6/2022. Por fim, esclareceu que, devido à transferência de titularidade, a GSK não possui informações sobre estoque dos produtos, não tem visibilidade sobre política de distribuição do produto, assim como também não tem ingerência comercial sobre o produto após a transferência do registro.

Empresa: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que de janeiro de 2019 até o início de 2022, não houve dificuldades para aquisição do insumo farmacêutico Cefuroxima, porém, desde o início de 2022, os insumos utilizados na formulação desse medicamento tiveram aumentos significativos impactando o custo do produto acabado. Fato que obrigou a empresa a rever a política de preços, buscando a saúde financeira e sempre respeitando o preço fábrica estabelecido. Além disso, de janeiro de 2019 até o início de 2022, não houve dificuldades em participar de pregões públicos. Destacou que a marca tem sido cotada em todos os editais que temos conhecimento, seja diretamente ou por um de nossos distribuidores, contudo nos pregões presenciais, por regra, só se classifica para lance as 3 menores propostas e, na maioria dos casos, a ABL não se encaixa nesses 3 primeiros classificados devido aos demais concorrentes oferecerem um produto com custo menor. Quando se trata de pregão on-line (a maioria), seus distribuidores cadastram a proposta, porém, estão perdendo quase 100% dos pregões por questão de preço. Informou, ainda, que não possui problema na cadeia de suprimento. Destacou que houve aumento superior a 30% do preço em dólares dos frascos de vidros e outros materiais de embalagem e aumento superior a 50% de insumos produtivos como gás, energia elétrica e outros. Por fim, informou que não possui problema de suprimento. e que atualmente, só comercializa Cefuroxima no mercado nacional.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento em questão foi descontinuado temporariamente pela empresa em 29/01/2018, ante o fechamento da planta fabril aprovada para o medicamento. A situação atual do processo é "Anuído". Por fim, informou que a empresa realizou uma reestruturação de portfólio, identificou que medicamento Zencef não está mais sob seu interesse comercial e optou pelo seu cancelamento definitivo em 24/08/2022.

Empresa: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que, atualmente, não enfrenta dificuldade na aquisição do IFA. Quanto à participação em pregões públicos, informou que não participa. Destacou que tem encontrado dificuldade no fornecimento de frascos tipo II, utilizados na fabricação do produto Cefuroxima. Atualmente possui dois fornecedores homologados para o frasco da Cefuroxima, entretanto foi enviado um comunicado por um dos fornecedores informando que não irão mais ofertar esse tipo de frasco (Tipo II). Além disso, o outro fornecedor também vem apresentando um fornecimento irregular, razão pela qual vem ocorrendo impactos na produção do medicamento. Assim, em decorrência da dificuldade de compra de frascos tipo II no mercado nacional, foi necessário que o fornecedor realizasse importações em caráter extraordinário, através do modal aéreo de transporte, de forma que o Biochimico pudesse receber os frascos necessários para realização do processo de produção do referido medicamento. Entretanto, isso levou ao acréscimo de mais de 520% por frasco nesses últimos embarques. Caso essa dificuldade em encontrar frascos tipo II no mercado nacional persista, e seja necessário repetir a operação descrita acima para obtenção dos mesmos, a empresa entende que pode não ser viável a longo prazo a manutenção da operação a este custo, e este fato pode prejudicar a disponibilização do medicamento no mercado. Sugere que a alternativa para o reestabelecimento da oferta de forma a suprir a demanda normal seria a inclusão do frasco tipo I no registro do produto. Entretanto, este fato deve ser avaliado pela empresa, pois apesar de solucionar o problema de fornecimento de frascos para a produção, e com isso o medicamento poderia ser fabricado normalmente, porém, acarretaria um aumento no preço final

do produto. Além disso, isso não seria obtido à curto prazo, devido ao prazo para aprovação do referido pós-registro ser longo, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

No intuito de informar à esta Agência sobre produtos que vem enfrentando situações semelhantes de risco de desabastecimento, esclareceu que tem enfrentado problema de cunho semelhante com o produto Ceftazidima, porém, na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA). Desde 2019 o fabricante aumentou consideravelmente o preço do IFA, com reflexo direto no custo do produto, o que dificulta a estratégia de comercialização e manutenção do mesmo no mercado. A alternativa seria inclusão célere de um outro fornecedor com melhor preço, entretanto, considerando o longo prazo de fila de alteração pós-registro, não há como garantir a manutenção do produto no mercado até a aprovação do novo fabricante, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

Informou, ainda que outro problema referente à fabricante de insumos farmacêuticos ativos, acontece com o medicamento Meropeném genérico, que hoje também enfrenta problemas de fornecimento mundial, devido ao alta consumo, o que leva à intermitência na disponibilidade do IFA pelo fabricante mais utilizado. Além disso, os demais fornecedores aprovados também informaram dificuldade no fornecimento, o que pode comprometer a manutenção do produto no mercado. A alternativa seria inclusão célere de um outro fornecedor com melhor preço, entretanto, considerando o longo prazo de fila de alteração pós registro, não há como garantir a manutenção do produto no mercado até a aprovação do novo fabricante, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - em resposta a ofício, a empresa informou que o produto CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG PÓ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS a BRAINFARMA será lançado nos próximos meses.

Empresa: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - em resposta a ofício, a empresa informou que não há dificuldade para aquisição do IFA do produto e que a apresentação de Cefuroxima Sódica comercializada pela Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda é 750 MG PÓ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS.Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplicam ao produto.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML

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

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que apesar de não ter enfrentado dificuldades técnicas na aquisição do IFA, houve, no entanto, o aumento real nos custos para compra do IFA, sendo certo que, tanto para o medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEÍNA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, quanto para o seu correspondente genérico, a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/ANAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, há a utilização do mesmo IFA houve o aumento de 41 % (quarenta e um por cento) nos custos de matéria prima no período de dez/19 e jul/22.

Quanto à participação em pregões, informou que tem se dedicado para não se abster de participar, pois entende a importância dos medicamentos que fabrica para o abastecimento do mercado e, primordialmente do SUS, porém, atualmente tem participado somente com o medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEÍNA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/ANAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML (iv) Quanto a este item, é importante consignar que os medicamentos FLUCISTEIN (ACETILCISTEÍNA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML ; ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP

VD AMB X 3 ML são injetáveis, cuja linha de produção exige a filtração esterilizante, necessitando de um filtro bastante específico que atualmente, está em escassez no mercado mundial.

Informou que outro problema reside na elevação dos custos com a embalagem primária (vidrada) dos mencionados medicamentos, conforme abaixo descrito: Tanto o FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML como o seu correspondente genérico ACETILCISTEINA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML o aumento nos custos de embalagem foi de 35% (trinta e cinco por cento) no período de dez/19 e jul/22; Não bastasse, houve grande impacto nas linhas de produção da União Química diante do fato notório do aumento na demanda durante o pico da crise do Covid, ocasião que foi priorizada a produção de itens do chamado "kit intubação": anestésico e relaxante muscular, demandando o máximo da capacidade produtiva da fabricante para conseguir atender a demanda Nacional (v) Notório que o aumento dos custos para aquisição de IFA e da embalagem impactam diretamente o preço final do medicamento, sendo certo que o preço (PF) aprovado pela CMED para o FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB x 3 ML, não é mais praticável. Para a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB x 3 ML, os impactos são ainda piores, já o preço máximo permitido (PF) pela CMED para referido medicamento é infinitamente menor. Portanto, no seu entendimento, urgente as inclusões dos referidos medicamentos na lista de liberação dos critérios de estabelecimento de preços nos termos da Resolução CM CMED nº 7/2022 de 1º de junho de 2022, de modo a minimizar os impactos dos sucessivos e da produção.

Destacou, ainda que, atualmente, a produção do medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) -100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML está normalizada até o final do ano. Quanto ao correspondente genérico ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, a União Química não tem previsão de retomada da produção. Desta forma, o risco de desabastecimento é agravado e iminente, considerando o cenário acima descrito, que pode inviabilizar a continuidade da produção do medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML na quantidade necessária para atender a demanda nacional, para o primeiro semestre de 2023, sendo certo que os impactos financeiros já inviabilizaram a produção do medicamento genérico correspondente, a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML pela União Química.

Ao final, salientou que, além dos dois medicamentos acima descritos, a União Química, fabrica outros 11(onze) medicamentos que possuem risco iminente de desabastecimento no mercado nacional, atraindo, também, a incidência do art. 3º da Resolução CM CMED no 07, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento de preços de medicamentos com tal risco, quais sejam: a) OXITON 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML (Ocitocina); b) ETILEFRIL 10MG/ML INJ X 6 AMP CLORIDRATO DE ETILEFRINA; c) UNINALTREX 50MG COM REV X 30 CLORIDRATO DE NALTREXONA; d) NORMASTIG 0,5MG/ML INJX50AMP METILSULFATO DE NEOSTIGMINA; e) DIAMOX 250MG COM X 25 ACETAZOLAMIDA; f) CL TRAMADOL 100MG/2ML X 50 CLORIDRATO DE TRAMADOL; g) CLOR PETIDINA 50MG/ML INJX25 CLORIDRATO DE PETIDINA; h) DESLANOL 0,2MG/ML SOL INJC/50 DESLANOSÍDEO; i) ERGOMETRIN 0,2MG/ML INJX50AMP MALEATO DE METILERGOMETRINA; j) NAUSICALM B6 50+50 MG/ML INJ CT 50 AMP DIMENIDRINATO; CLORIDRATO DEPIRIDOXINA; k) SUCROFER 20 MG/ML SOL INJ CT 5 FA X 5 MLSACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO. Com relação ao medicamento UNINALTREX 50MG COM REV X 30 (CLORIDRATO DE NALTREXONA), os custos da matéria prima tiveram um aumento de 20% (vinte por cento), bem como, de 47% (quarenta e sete por cento) nos custos de embalagem. No caso do DIAMOX 250MG COM X 25 (ACETAZOLAMIDA) aumento de 56% (cinquenta e seis por cento) na matéria prima.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.6. Produto apresentação: ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G; DEXAMETASONA 1 MG/ML e DEXAMETASONA 4 MG

Observações gerais:

- o produto ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G é produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, EMS S/A, PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL, GERMED FARMACEUTICA LTDA, MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A, GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO SA, CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA, SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA, VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA e CIMED INDUSTRIA S.A.

- o produto DEXAMETASONA 1 MG/ML é produzido pelas empresas UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL e NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A;

- por sua vez, o produto DEXAMETASONA 4 MG é produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, EMS S/A, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e GERMED FARMACEUTICA LTDA.

Acerca dos produtos em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas produtoras dos medicamentos. No entanto, até o momento da análise do produto nesta reunião, as respostas ainda não haviam sido encaminhadas pelas empresas.

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

1.7. No que se refere aos medicamentos:

AZITROMICINA DI-hIDRATADA 40 MG/ML;

AZITROMICINA DI-hIDRATADA 500 MG;

BUDESONIDA 32 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 50 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 64 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 200 MCG;

BUDESONIDA 400 MCG;

ALOPURINOL 100 MG; e

ALOPURINOL 300 MG.

Verificou-se que há indicativos de comercialização normal dos produtos acima elencados. Verificou-se que não há indicativo de desabastecimento, de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias AZITROMICINA DI-hIDRATADA 40 MG/ML; AZITROMICINA DI-hIDRATADA 500 MG; BUDESONIDA 32 MCG/DOSE; BUDESONIDA 50 MCG/DOSE; BUDESONIDA 64 MCG/DOSE; BUDESONIDA 200 MCG; BUDESONIDA 400 MCG; ALOPURINOL 100 MG; e ALOPURINOL 300

MG no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A representante do Ministério da Saúde informou que enviou a lista com as 86 (oitenta e seis) substâncias para a Secretaria-Executiva da CMED, a fim de que esta verifique se dentre elas há mais alguma substância passível de inclusão na pauta da próxima Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo para análise de verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. DISCUSSÃO SOBRE A MINUTA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 09, DE 2022.

A Resolução CM-CMED Nº 09, DE 2022 dispõe sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, da precificação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo ministério da saúde para prevenção ou tratamento da varíola dos macacos (monkeypox), em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

O representante da Secretaria-Executiva informou que é desnecessária a edição da norma porque a legislação isenta de precificação os medicamento importados por dispensa de licença de importação pela ANVISA. Destacou existem outros casos em que o Ministério da Saúde trata dessa forma.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram pela não edição de norma, no momento.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.915974/2019-59 - EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - Infração - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 20/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 715,03 (setecentos e quinze reais e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.2. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 - PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 24/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso apresentado pela empresa, referente ao Documento Informativo de Preço do produto CLORIDRATO DE METFORMINA, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando-se o Preço Fábrica (ICMS 0%) para a apresentação "500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP)" no valor de R\$ 54,43 (cinquenta e quatro reais e quarenta e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.3. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - SULFATO DE AMICACINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 23/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto SULFATO DE AMICACINA, nas apresentações "50 MG/ML SOL INJ CT AMP VC INC X 2 ML", "50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VC INC X 2 ML (EMB HOSP)", "125 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML", "125 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)", "250 MG/ML SOL INJ CT AMP VC INC X 2 ML" e "250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VC INC X 2 ML (EMB HOSP)", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.4. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 - LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - AMINOFILINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 25/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto AMINOFILINA, na apresentação "24MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X10 ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.5. Processo Administrativo nº 25351.042759/2022-12 - J.P. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - CLISTEROL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 27/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 18%) do produto CLISTEROL, na apresentação "120 MG/ML SOL RET CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.6. Processo Administrativo nº 25351.908139/2022-68 - LABORATÓRIOS B BRAUN S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - DUOSOL - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 28/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto DUOSOL, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.7. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 - AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - KANJINTI - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 29/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto KANJINTI, nas apresentações "150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS", "420 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS" e "420 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS DIL FA VD TRANS X 20 ML", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.8. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 - MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - LISODREN - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 30/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento do pedido de revisão do Preço Fábrica (ICMS 0%) do produto LISODREN (mitotano), na apresentação "500 MG COM CT FR PLAS OPC X 100", por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

3.9. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 - COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A - Documento Informativo de Preço (Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003) - BUSCOPAN - Relatoria: Ministério da Saúde.

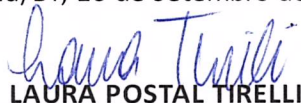
Apregoadado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED foram informados que a empresa apresentou pedido de sustentação oral. Assim, os representantes do CTE/CMED concederam à empresa a oportunidade de realizar a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

No curso da sustentação oral da empresa, a relatora (representante do Ministério da Saúde), assim como os demais representantes do CTE/CMED, foram informados que a empresa teria protocolizado junto à Secretaria-Executiva da CMED petição com aditamento do pedido apresentado ao Comitê.

Diante desse fato, a relatora decidiu pela retirada do processo de pauta, solicitando à Secretaria-Executiva da CMED o pronto encaminhamento da petição à SCTIE/MS para análise e posterior retorno do processo à pauta de julgamento em momento oportuno.

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, 16 de setembro de 2022.


LAURA POSTAL TIRELLI

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

**ATA DE REUNIÃO**

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

ATA DA 12ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dezesseis dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e dois, às nove horas, 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. ANÁLISE E DISCUSSÃO ACERCA DOS SEGUINTE MEDICAMENTOS PARA AVALIAÇÃO DE POSSÍVEL RISCO DE DESABASTECIMENTO, PASSÍVEIS DE APROVAÇÃO NOS TERMOS DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 7/2022

Feitas as considerações iniciais pelo Senhor Secretário-Executivo da CMED, os representantes do CTE/CMED foram informados de 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 11ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, realizada no último dia 05 de agosto, foi informado aos representantes do CTE/CMED de que ainda necessitariam de análise os seguintes medicamentos:

- 1.1. HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI;
- 1.2. HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI;
- 1.3. PARACETAMOL 10 MG/ML;
- 1.4. AXETILCEFUROXIMA 50 MG/ML;
- 1.5. AXETILCEFUROXIMA 250 MG;
- 1.6. AXETILCEFUROXIMA 500 MG;
- 1.7. CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG;
- 1.8. ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML.
- 1.9. ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G;
- 1.10. DEXAMETASONA 1 MG/ML;
- 1.11. DEXAMETASONA 4 MG;
- 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; e
- 1.20. ALOPURINOL 300 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: HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI e HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI

Observações gerais: a Heparina Sódica Suína é produzida pelas empresas CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, BLAU FARMACÊUTICA S/A, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA e SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA; e a Heparina Sódica Bovina é produzida pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS - em resposta a ofício, a empresa informou que apesar dos impactos financeiros, não encontraram dificuldade de comercialização. Informou que houve um aumento do custo real em dólar do IFA importado no valor de 7% que, somado à desvalorização do câmbio nos últimos anos, levou um aumento do custo da matéria-prima em mais de 58%, o que não foi compensado com os aumentos anuais aprovados pela CMED. Informou que somado ao impacto gerado pelo aumento do custo do IFA, a empresa alega que teve outras elevações no custeio em especial: frete internacional, preços dos combustíveis e energia elétrica.

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que o mercado brasileiro de heparinas é extremamente carente de ofertantes, sendo certo que, além da BLAU, competem nesse mercado apenas outras 3 (três) empresas, a saber: CRISTÁLIA, EUROFARMA e SANVAL. Informou, ainda, que há uma dependência geográfica, pois, atualmente, a China fornece grande parte da HEPARINA mundialmente comercializada e uma dependência de espécie, eis que a heparina chinesa é exclusivamente de origem suína e ainda que a cadeia de fornecimento seja não-rastreável, centenas de fornecedores de mucosa, dezenas de produtores de heparina crua e intercâmbio de material dificultam a identificação da origem. Ressaltou que 75% das heparinas comercializadas nos EUA possuem origem externa, sendo mais da metade chinesa e 100% de origem suína, sendo certo que, como não há controle de preços no mercado americano boa parte da produção chinesa é destinada à esse tipo de mercado sem regulação econômica e que a dificuldade de manter a regular oferta da heparina decorrente da defasagem de seus preços aprovados pela CMED no mercado brasileiro e aumento do preço dos insumos no mercado internacional somou-se o incremento da procura por este medicamento em decorrência da Pandemia da COVID-19, informando já existirem diversas notícias de desabastecimento. Por fim, a empresa reafirmou que vem encontrando dificuldades na aquisição de IFA do medicamento de marca HEPAMAX-S (heparina sódica suína) por conta do aumento dos custos de importação do IFA. Em decorrência das graves dificuldades para manter o regular fornecimento de seu medicamento HEPAMAX-S, a BLAU informou que já requereu análise e encaminhamento formal ao Conselho de Ministros de proposta de Resolução com vistas à liberação da incidência dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, por período determinado, do princípio ativo heparina sódica suína, sendo que esse pleito tramita nos autos do Processo Administrativo nº 25351.209378/2006-11, sob a Relatoria do Ministério da Saúde.

Por fim, informou que não vem participando com regularidade de pregões públicos para o medicamento de marca HEPAMAX-S (heparina sódica suína), devido a não disponibilidade do produto, por conta dos aumentos dos custos de importação dos IFAs. Informou, por fim, que o medicamento HEPAMAX-S é comercializado no Brasil por empresas que em sua maioria importam o ingrediente farmacêutico ativo da China, maior produtor mundial de suínos.

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que teve problemas de abastecimento com ruptura e ou restrições desde 2019 até meados do ano de 2021. Durante este período o fabricante de Heparina Bovina (Brasil) restringiu a venda para a Eurofarma para 1/5 da necessidade conforme plano comercial de vendas, e o fabricante Argentino sequer disponibilizou qualquer quantidade. Com a desvalorização cambial e sem a restrição regulatória em alguns mercados, o fornecedor local e o Argentino encontram maior ganho financeiro na exportação da Heparina (crua ou purificada), informando que a exportação da Heparina Crua ainda é mais vantajosa já que conta com menos uma etapa produtiva e menor custo. Informou que o abastecimento de heparina bovina está diretamente relacionado a valorização cambial e que após várias rodadas de negociação teriam conseguido firmar um acordo comercial para o abastecimento de toda demanda da empresa até Dezembro 2022, o que não os protege de alguma ruptura futura. Informou, ainda, que com a desvalorização do real, o mercado externo é mais atrativo e, por essa razão, a empresa enfrenta rotineiros problemas com o abastecimento, pois o fornecedor priorizava as exportações. A Eurofarma sofreu com a restrição de materiais e aumentos excessivos de preços, uma vez que compra a heparina purificada e, para exportação, o fabricante do IFA consegue comercializar a heparina crua a um preço superior à heparina purificada fornecida no mercado brasileiro e ainda com uma moeda forte (dólar e ou euro). Assim, a Eurofarma sofre com a escassez do material e os altos preços, que ocasionou suspensão temporária de fabricação do produto e dificultou (ou até mesmo impossibilitou) nossa participação em pregões. Os graves problemas acima apontados, em especial o aumento exponencial do preço do IFA, vem inviabilizando a manutenção da oferta regular do medicamento HEPTAR. Como alternativa, a Eurofarma incluiu um segundo fabricante de IFA, argentino, que no momento está impossibilitado de fornecer o IFA por problemas de capacidade produtiva e hoje tem o abastecimento pelo fabricante nacional com restrição de volume e preços que impactam drasticamente. Quanto aos pregões, tendo em vista a limitação e a instabilidade no processo de aquisição da matéria prima, que elevariam sobremaneira os riscos de imposição de penalidades por parte de órgãos públicos em decorrência de possíveis atrasos no fornecimento da heparina, a Eurofarma informou que praticamente suspendeu sua participação em pregões públicos nos últimos anos.

Os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva debateram os efeitos das decisões judiciais em sede de liminar sobre os preços-teto atualmente vigentes na Lista CMED, argumentando que muito embora tenha havido um aumento de demanda a partir do ano de 2019, constatou-se também a ausência de relatos do CONASS e CONASEMS de desabastecimento a partir de maio de 2022. Sendo assim, ao que parece, eventual distorção apresentada no mercado das heparinas aparentemente poderia estar sendo provocada pela alteração de preços oriunda de decisões judiciais proferidas em casos concretos, não reunindo-se, no momento, elementos suficientes para tomada de decisão no contexto da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que, de acordo com as informações disponíveis a respeito das substâncias HEPARINA SÓDICA SUÍNA 5.000 UI e HEPARINA SÓDICA BOVINA 5.000 UI, no momento, não haveriam elementos suficientes para tomada de decisão de acordo com os critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.2. Produto e apresentação: PARACETAMOL 10 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A e LABORATÓRIOS B BRAUN S/A.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que não enfrenta dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fabricação do produto Halexminophen. Quanto aos pregões, informou que desde janeiro 2019 até julho 2022 não estava participando de pregões devido a inviabilidade econômica do produto, uma vez que a conclusão

do preço pelo CTE/CMED ocorreu somente em julho de 2022. Ademais, após conclusão do recurso do preço, a Halex Istar passou a participar ativamente dos pregões. A título de informação, esclareça-se que foram marcados dois novos pregões já para acontecer no próximo mês (setembro). Destacou que, pelo motivo apontado na resposta ao item anterior, no período referente ao 1º semestre de 2022 não houve comercialização da apresentação mencionada no ofício, conforme registro de nº 1.0311.0178.001-5 - 10 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML. -Entretanto, a partir de 29.07.2022 quando a empresa recebeu a NOTIFICAÇÃO nº 443/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que encaminhou o resultado do julgamento do recurso administrativo para conclusão do preço no âmbito dos processos de nº 25351.408241/2020-07 e 25351.408126/2020-29, a empresa teve as condições viáveis econômicas necessárias para a comercialização. Desde então o produto passou a ser comercializado normalmente. Por fim, informou que, atualmente, não enfrenta quaisquer problemas na cadeia de produção do medicamento Halexminophen® (paracetamol solução para infusão) que pudesse impactar no preço final, de modo a suprir a demanda, ou seja, ou o Halexminophen está disponível para plena comercialização.

Empresa: LABORATÓRIOS B BRAUN S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que até o presente momento não há dificuldade em adquirir o insumo farmacêutico ativo (IFA), porém o preço aprovado torna a importação do produto financeiramente inviável, tendo em vista que o preço aprovado é menor que o preço de tecnologia semelhante no mercado. Lembrando que o Ameniflac® é o paracetamol solubilizado em soro. Quanto aos pregões, dado a não obtenção do preço requerido para o produto, a empresa não participa de pregões, o que do ponto de vista econômico e social tem grande impacto, com a geração de demanda, impacto financeiro e forma deficitária do atendimento aos pacientes. Informou que, até o presente momento, não houve qualquer comercialização do Ameniflac®, dado a inviabilidade econômica já esposada na presente resposta. Houve apenas doação do produto para atender a pandemia. Quanto à cadeia de produção do produto, informou que não tem conhecimento de eventuais “problemas” na cadeia de produção do produto; a questão referente ao Ameniflac® (Paracetamol IV) refere-se exclusivamente ao preço concedido para a tecnologia, que fez com que o produto não fosse incluído no mercado farmacêutico nacional. Destacou que o preço concedido está menor que outra tecnologia já existente no mercado, (preço concedido recentemente), qual seja, Halexminophen e que a não consideração do preço da água de injeção está impactando no preço final do medicamento. Por fim, informou que, atualmente, não possui nenhum problema de desabastecimento mundial relacionado ao preço e que no mercado nacional tem também em análise o produto Proinflac (Ibuprofeno IV), com o mesmo problema pontuado acima.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e não tem indicativo de desabastecimento, de forma que não preenche os requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância PARACETAMOL 10 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: AXETILCEFUROXIMA 50, 250 e 500 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que durante a pandemia houve uma redução drástica na demanda do produto e a suficiência de estoque foi maior que a esperada e que quando a demanda voltou ao normal, houve replanejamento interno para retomar a produção nos níveis anteriores à pandemia. Além disso, não houve dificuldade na aquisição do princípio ativo, porém os tempos de entrega estavam maiores por conta da maior procura. O aumento da demanda e o aumento no tempo de entrega gerou uma diminuição na disponibilidade esperada do produto, porém o mercado nunca ficou desabastecido. Esclareceu que não tem encontrado dificuldades

em participar de pregões públicos, que não há problemas técnicos impactando a cadeia de produção do medicamento nem no preço final do medicamento. Por fim, destacou que a oferta do medicamento fabricado pela Ranbaxy está atendendo a demanda que chega à empresa e que nenhum mercado onde a Sun / Ranbaxy está presente apresenta problemas de suprimento em relação a este produto no momento.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não foram identificados problemas relacionados à cadeia produtiva, exceto à demanda aumentada globalmente. Esclareceu que não tem encontrado dificuldade em pregões, bem como não há problema técnico relacionado à cadeia produtiva destes produtos. Destacou que foi realizada a descontinuação temporária de importação ou fabricação de Zinnat suspensão, submetida em 15/6/2022. Por fim, informou que devido à transferência de titularidade, não possui informações sobre estoque dos produtos, não tem visibilidade sobre política de distribuição do produto, assim como também não tem ingerência comercial sobre o produto após a transferência do registro.

Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - em resposta a ofício, a empresa informou que o produto Mefex (axetilcefuroxima) comprimido revestido de 250 mg e 500 mg teve seu início de comercialização em abril de 2020 e esclarece que o medicamento em questão é clone do genérico axetilcefuroxima da empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda. (Matriz). No que se refere a aquisição do insumo farmacêutico ativo para a produção do produto, esclarece que não tem dificuldade na aquisição do insumo, uma vez que adquire o produto acabado da empresa fabricante do medicamento Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. (full service). No entanto, o medicamento é fabricado na Índia e o lead time de fornecimento é de aproximadamente 180 dias e, diante disto, qualquer alteração que supere o volume na previsão de vendas poderá impactar em atraso no atendimento futuro. Esclareceu que não participa de pregões públicos o medicamento Mefex (axetilcefuroxima) comprimido revestido de 250 mg e 500 mg, que até o presente momento, não apresenta problema na cadeia de produção informada pelo fabricante que esteja impactando em oferta do medicamento e que não há problema no processo de fabricação ou na produção do produto acabado que possa impactar no preço final do medicamento. Por fim, informa que o medicamento Mefex (axetilcefuroxima) é comercializado apenas no território nacional e que até o presente momento não tem problemas com desabastecimento do produto no mercado assim como também não está enfrentando problemas na comercialização do mesmo.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - em resposta a ofício, com relação ao produto AXETILFUROXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 20, a empresa informa que esta apresentação não é comercializada. As únicas apresentações comercializadas deste produto são AXETILFUROXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 10 e AXETILFUROXIMA 500 MG COM CT BL AL/AL X 14, desde abril de 2022.

Empresa: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não há dificuldade para aquisição do IFA do produto. Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplicam ao produto.

Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento AXETILCEFUROXIMA, na apresentação 500 MG COM CT BL AL/AL X 14 e código GGREM nº 546717100111306, apesar do preço pleiteado em 2017 teve o seu lançamento cancelado e portanto não houve a comercialização do produto pela empresa conforme dados reportados no Relatório de Comercialização.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância AXETILCEFUROXIMA 50, 250 e 500 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.4. Produto e apresentação: CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG



Observações gerais: produzido pelas empresas GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, MYLAN LABORATÓRIOS LTDA, INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que não foram identificados problemas relacionados à cadeia produtiva, exceto à demanda aumentada globalmente; que não tem encontrado dificuldade em participar dos pregões. Informou que foi realizada a descontinuação temporária de importação ou fabricação de Zinnat suspensão, submetida em 15/6/2022. Por fim, esclareceu que, devido à transferência de titularidade, a GSK não possui informações sobre estoque dos produtos, não tem visibilidade sobre política de distribuição do produto, assim como também não tem ingerência comercial sobre o produto após a transferência do registro.

Empresa: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que de janeiro de 2019 até o início de 2022, não houve dificuldades para aquisição do insumo farmacêutico Cefuroxima, porém, desde o início de 2022, os insumos utilizados na formulação desse medicamento tiveram aumentos significativos impactando o custo do produto acabado. Fato que obrigou a empresa a rever a política de preços, buscando a saúde financeira e sempre respeitando o preço fábrica estabelecido. Além disso, de janeiro de 2019 até o início de 2022, não houve dificuldades em participar de pregões públicos. Destacou que a marca tem sido cotada em todos os editais que temos conhecimento, seja diretamente ou por um de nossos distribuidores, contudo nos pregões presenciais, por regra, só se classifica para lance as 3 menores propostas e, na maioria dos casos, a ABL não se encaixa nesses 3 primeiros classificados devido aos demais concorrentes oferecerem um produto com custo menor. Quando se trata de pregão on-line (a maioria), seus distribuidores cadastram a proposta, porém, estão perdendo quase 100% dos pregões por questão de preço. Informou, ainda, que não possui problema na cadeia de suprimento. Destacou que houve aumento superior a 30% do preço em dólares dos frascos de vidros e outros materiais de embalagem e aumento superior a 50% de insumos produtivos como gás, energia elétrica e outros. Por fim, informou que não possui problema de suprimento. e que atualmente, só comercializa Cefuroxima no mercado nacional.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que o medicamento em questão foi descontinuado temporariamente pela empresa em 29/01/2018, ante o fechamento da planta fabril aprovada para o medicamento. A situação atual do processo é "Anuído". Por fim, informou que a empresa realizou uma reestruturação de portfólio, identificou que medicamento Zencef não está mais sob seu interesse comercial e optou pelo seu cancelamento definitivo em 24/08/2022.

Empresa: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - em resposta a ofício, a empresa informou que, atualmente, não enfrenta dificuldade na aquisição do IFA. Quanto à participação em pregões públicos, informou que não participa. Destacou que tem encontrado dificuldade no fornecimento de frascos tipo II, utilizados na fabricação do produto Cefuroxima. Atualmente possui dois fornecedores homologados para o frasco da Cefuroxima, entretanto foi enviado um comunicado por um dos fornecedores informando que não irão mais ofertar esse tipo de frasco (Tipo II). Além disso, o outro fornecedor também vem apresentando um fornecimento irregular, razão pela qual vem ocorrendo impactos na produção do medicamento. Assim, em decorrência da dificuldade de compra de frascos tipo II no mercado nacional, foi necessário que o fornecedor realizasse importações em caráter extraordinário, através do modal aéreo de transporte, de forma que o Biochimico pudesse receber os frascos necessários para realização do processo de produção do referido medicamento. Entretanto, isso levou ao acréscimo de mais de 520% por frasco nesses últimos embarques. Caso essa dificuldade em encontrar frascos tipo II no mercado nacional persista, e seja necessário repetir a operação descrita acima para obtenção dos mesmos, a empresa entende que pode não ser viável a longo prazo a manutenção da operação a este custo, e este fato pode prejudicar a disponibilização do medicamento no mercado. Sugere que a alternativa para o reestabelecimento da oferta de forma a suprir a demanda normal seria a inclusão do frasco tipo I no registro do produto. Entretanto, este fato deve ser avaliado pela empresa, pois apesar de solucionar o problema de fornecimento de frascos para a produção, e com isso o medicamento poderia ser fabricado normalmente, porém, acarretaria um aumento no preço final

do produto. Além disso, isso não seria obtido à curto prazo, devido ao prazo para aprovação do referido pós-registro ser longo, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

No intuito de informar à esta Agência sobre produtos que vem enfrentando situações semelhantes de risco de desabastecimento, esclareceu que tem enfrentado problema de cunho semelhante com o produto Ceftazidima, porém, na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA). Desde 2019 o fabricante aumentou consideravelmente o preço do IFA, com reflexo direto no custo do produto, o que dificulta a estratégia de comercialização e manutenção do mesmo no mercado. A alternativa seria inclusão célere de um outro fornecedor com melhor preço, entretanto, considerando o longo prazo de fila de alteração pós-registro, não há como garantir a manutenção do produto no mercado até a aprovação do novo fabricante, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

Informou, ainda que outro problema referente à fabricante de insumos farmacêuticos ativos, acontece com o medicamento Meropenem genérico, que hoje também enfrenta problemas de fornecimento mundial, devido ao alta consumo, o que leva à intermitência na disponibilidade do IFA pelo fabricante mais utilizado. Além disso, os demais fornecedores aprovados também informaram dificuldade no fornecimento, o que pode comprometer a manutenção do produto no mercado. A alternativa seria inclusão célere de um outro fornecedor com melhor preço, entretanto, considerando o longo prazo de fila de alteração pós registro, não há como garantir a manutenção do produto no mercado até a aprovação do novo fabricante, visto que a petição seguiria rito ordinário na fila de análise de pós-registro.

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - em resposta a ofício, a empresa informou que o produto CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG PÓ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS a BRAINFARMA será lançado nos próximos meses.

Empresa: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - em resposta a ofício, a empresa informou que não há dificuldade para aquisição do IFA do produto e que a apresentação de Cefuroxima Sódica comercializada pela Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda é 750 MG PÓ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS.Quanto aos demais questionamentos, informou que não se aplicam ao produto.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância CEFUROXIMA SÓDICA 750 MG, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.5. Produto apresentação: ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML

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

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - em resposta a ofício, a empresa informou que apesar de não ter enfrentado dificuldades técnicas na aquisição do IFA, houve, no entanto, o aumento real nos custos para compra do IFA, sendo certo que, tanto para o medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEÍNA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, quanto para o seu correspondente genérico, a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/ANAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, há a utilização do mesmo IFA houve o aumento de 41 % (quarenta e um por cento) nos custos de matéria prima no período de dez/19 e jul/22.

Quanto à participação em pregões, informou que tem se dedicado para não se abster de participar, pois entende a importância dos medicamentos que fabrica para o abastecimento do mercado e, primordialmente do SUS, porém, atualmente tem participado somente com o medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEÍNA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/ANAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML (iv) Quanto a este item, é importante consignar que os medicamentos FLUCISTEIN (ACETILCISTEÍNA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML ; ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL

CT 5 AMP VD AMB X 3 ML são injetáveis, cuja linha de produção exige a filtração esterilizante, necessitando de um filtro bastante específico que atualmente, está em escassez no mercado mundial.

Informou que outro problema reside na elevação dos custos com a embalagem primária (vidrada) dos mencionados medicamentos, conforme abaixo descrito: Tanto o FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML como o seu correspondente genérico ACETILCISTEINA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML o aumento nos custos de embalagem foi de 35% (trinta e cinco por cento) no período de dez/19 e jul/22; Não bastasse, houve grande impacto nas linhas de produção da União Química diante do fato notório do aumento na demanda durante o pico da crise do Covid, ocasião que foi priorizada a produção de itens do chamado "kit intubação": anestésico e relaxante muscular, demandando o máximo da capacidade produtiva da fabricante para conseguir atender a demanda Nacional (v) Notório que o aumento dos custos para aquisição de IFA e da embalagem impactam diretamente o preço final do medicamento, sendo certo que o preço (PF) aprovado pela CMED para o FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB x 3 ML, não é mais praticável. Para a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB x 3 ML, os impactos são ainda piores, já o preço máximo permitido (PF) pela CMED para referido medicamento é infinitamente menor. Portanto, no seu entendimento, urgente as inclusões dos referidos medicamentos na lista de liberação dos critérios de estabelecimento de preços nos termos da Resolução CM CMED nº 7/2022 de 1º de junho de 2022, de modo a minimizar os impactos dos sucessivos e da produção.

Destacou, ainda que, atualmente, a produção do medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) -100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML está normalizada até o final do ano. Quanto ao correspondente genérico ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML, a União Química não tem previsão de retomada da produção. Desta forma, o risco de desabastecimento é agravado e iminente, considerando o cenário acima descrito, que pode inviabilizar a continuidade da produção do medicamento FLUCISTEIN (ACETILCISTEINA) - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML na quantidade necessária para atender a demanda nacional, para o primeiro semestre de 2023, sendo certo que os impactos financeiros já inviabilizaram a produção do medicamento genérico correspondente, a ACETILCISTEÍNA - 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV/INAL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML pela União Química.

Ao final, salientou que, além dos dois medicamentos acima descritos, a União Química, fabrica outros 11(onze) medicamentos que possuem risco iminente de desabastecimento no mercado nacional, atraindo, também, a incidência do art. 3º da Resolução CM CMED no 07, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento de preços de medicamentos com tal risco, quais sejam: a) OXITON 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML (Ocitocina); b) ETILEFRIL 10MG/ML INJ X 6 AMP CLORIDRATO DE ETILEFRINA; c) UNINALTREX 50MG COM REV X 30 CLORIDRATO DE NALTREXONA; d) NORMASTIG 0,5MG/ML INJX50AMP METILSULFATO DE NEOSTIGMINA; e) DIAMOX 250MG COM X 25 ACETAZOLAMIDA; f) CL TRAMADOL 100MG/2ML X 50 CLORIDRATO DE TRAMADOL; g) CLOR PETIDINA 50MG/ML INJX25 CLORIDRATO DE PETIDINA; h) DESLANOL 0,2MG/ML SOL INJC/50 DESLANOSÍDEO; i) ERGOMETRIN 0,2MG/ML INJX50AMP MALEATO DE METILERGOMETRINA; j) NAUSICALM B6 50+50 MG/ML INJ CT 50 AMP DIMENIDRINATO; CLORIDRATO DEPIRIDOXINA; k) SUCROFER 20 MG/ML SOL INJ CT 5 FA X 5 MLSACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO. Com relação ao medicamento UNINALTREX 50MG COM REV X 30 (CLORIDRATO DE NALTREXONA), os custos da matéria prima tiveram um aumento de 20% (vinte por cento), bem como, de 47% (quarenta e sete por cento) nos custos de embalagem. No caso do DIAMOX 250MG COM X 25 (ACETAZOLAMIDA) aumento de 56% (cinquenta e seis por cento) na matéria prima.

Verificou-se que não preenche o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução CM-CMED nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML, no momento, não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.6. Produto apresentação: ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G; DEXAMETASONA 1 MG/ML e DEXAMETASONA 4 MG

Observações gerais:

- o produto ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G é produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, EMS S/A, PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL, GERMED FARMACEUTICA LTDA, MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A, GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIO GLOBO SA, CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA, LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA, SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA, VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA e CIMED INDUSTRIA S.A.

- o produto DEXAMETASONA 1 MG/ML é produzido pelas empresas UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL e NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A;

- por sua vez, o produto DEXAMETASONA 4 MG é produzido pelas empresas LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, EMS S/A, ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e GERMED FARMACEUTICA LTDA.

Acerca dos produtos em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas produtoras dos medicamentos. No entanto, até o momento da análise do produto nesta reunião, as respostas ainda não haviam sido encaminhadas pelas empresas.

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

1.7. No que se refere aos medicamentos:

AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML;

AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG;

BUDESONIDA 32 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 50 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 64 MCG/DOSE;

BUDESONIDA 200 MCG;

BUDESONIDA 400 MCG;

ALOPURINOL 100 MG; e

ALOPURINOL 300 MG.

Verificou-se que há indicativos de comercialização normal dos produtos acima elencados. Verificou-se que não há indicativo de desabastecimento, de forma que não preenche um dos requisitos da Resolução nº 07/2022. Por conseguinte, o Ministério da Saúde votou por não acrescentar à lista de medicamentos liberados. Os demais representantes do CTE/CMED anuíram ao voto.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML; AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG; BUDESONIDA 32 MCG/DOSE; BUDESONIDA 50 MCG/DOSE; BUDESONIDA 64 MCG/DOSE; BUDESONIDA 200 MCG; BUDESONIDA 400 MCG; ALOPURINOL 100 MG; e ALOPURINOL 300 MG.

MG no momento, não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

A representante do Ministério da Saúde informou que enviou a lista com as 86 (oitenta e seis) substâncias para a Secretaria-Executiva da CMED, a fim de que esta verifique se dentre elas há mais alguma substância passível de inclusão na pauta da próxima Reunião Extraordinária do Comitê Técnico-Executivo para análise de verificação de possível enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

2. DISCUSSÃO SOBRE A MINUTA DA RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 09, DE 2022.

A Resolução CM-CMED Nº 09, DE 2022 dispõe sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, da precificação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo ministério da saúde para prevenção ou tratamento da varíola dos macacos (monkeypox), em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

O representante da Secretaria-Executiva informou que é desnecessária a edição da norma porque a legislação isenta de precificação os medicamento importados por dispensa de licença de importação pela ANVISA. Destacou existem outros casos em que o Ministério da Saúde trata dessa forma.

Os representantes do CTE/CMED deliberaram pela não edição de norma, no momento.

3. RELATORIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

3.1. Processo Administrativo nº 25351.915974/2019-59 – EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI – Infração – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 20/2022-SCTIE/CGOEX/MS** concluindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente ao pagamento de multa pela oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público no valor de R\$ 715,03 (setecentos e quinze reais e três centavos).

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.2. Processo Administrativo nº 25351.081758/2015-23 – PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA – Documento Informativo de Preço - CLORIDRATO DE METFORMINA - Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 24/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto CLORIDRATO DE METFORMINA, mantendo-se a decisão de 1ª instância da Secretaria-Executiva da CMED, fixando o PREÇO FÁBRICA ICMS 0% para a apresentação CLORIDRATO DE METFORMINA 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP) no valor de R\$ 54,43.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.3. Processo Administrativo nº 25351.002930/2000-95 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Documento Informativo de Preço - SULFATO DE AMICACINA - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO nº 23/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto SULFATO DE AMICACINA, nas apresentações 50 MG/ML SOL INJ CT AMP VC NC

X 2 ML; 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VC INC X 2 ML (EMB HOSP); 125 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML; 125 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP); 250 MG/ML SOL INJ CT AMP VC INC X 2 ML; 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VC INC X 2 ML (EMB HOSP), por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.4. Processo Administrativo nº 25351.001130/2000-93 – LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – Documento Informativo de Preço - AMINOFILINA - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 25/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto **AMINOFILIN**, na apresentação 24MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X10 ML, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.5. Processo Administrativo nº 25351.042759/2022-12 – J.P. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A – Documento Informativo de Preço - CLISTEROL - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 27/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (18%) do produto CLISTEROL (apresentação 120 MG/ML SOL RET CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML), por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

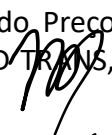
3.6. Processo Administrativo nº 25351.908139/2022-68 – LABORATÓRIOS B BRAUN S/A – Documento Informativo de Preço - DUOSOL - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 28/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto Duosol®, por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.7. Processo Administrativo nº 25351.356494/2019-44 – AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA – Documento Informativo de Preço - KANJINTI - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 29/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto KANJINTI (nas apresentações de 150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS,



420 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS e 420 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS DIL FA VD TRANS X 20 ML), por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.8. Processo Administrativo nº 25351.558230/2019-24 – MOKSHA8 BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA – Documento Informativo de Preço - LISODREN - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura do **VOTO Nº 30/2022-SCTIE/CGOEX/MS**, concluindo pelo conhecimento e não provimento ao pedido de revisão do Preço Fábrica (0%) do produto Lisodren® (mitotano) na apresentação 500 MG COM CT FR PLAS OPC X 100 por não haver previsão legal nem infralegal que ampare o pleito apresentado.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, o representante da Casa Civil da Presidência da República pediu vistas para análise dos autos, suspendendo o julgamento do processo, nos termos do art. 17-A da Resolução CMED nº 03/2003, que aprova o Regimento Interno da CMED.

3.9. Processo Administrativo nº 25351.910010/2022-10 – COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A – Documento Informativo de Preço - BUSCOPAN - Art. 10, X, Resolução CMED nº 03/2003 – Relatoria: Ministério da Saúde.

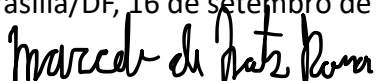
Apregoadado o processo para julgamento, os representantes do CTE/CMED foram informados que a empresa apresentou pedido de sustentação oral. Assim, os representantes do CTE/CMED concederam à empresa a oportunidade de realizar a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

No curso da sustentação oral da empresa, a relatora (representante do Ministério da Saúde), assim como os demais representantes do CTE/CMED, foram informados que a empresa teria protocolizado junto à Secretaria-Executiva da CMED petição com aditamento do pedido apresentado ao Comitê.

Diante desse fato, a relatora decidiu pela retirada do processo de pauta, solicitando à Secretaria-Executiva da CMED o pronto encaminhamento da petição à SCTIE/MS para análise e posterior retorno do processo à pauta de julgamento em momento oportuno.

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, 16 de setembro de 2022.



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República