



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

ATA

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

ATA DA 9ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos seis dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - (8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma Microsoft Teams, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

Feitas as considerações iniciais pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o Secretário-Executivo da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que ainda restariam medicamentos a serem analisados oriundos da lista apresentada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e que na sequência poderiam ser analisados medicamentos oriundos da lista apresentada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e da lista apresentada pelo Grupo Farmabrazil, bem como seriam analisadas as respostas oriundas do retorno das empresas aos encaminhamentos de ofício com solicitação de informações.

Em continuidade à análise dos critérios para definição do rol de medicamentos para Resolução CM-CMED nº 07/2022, com base em informações constantes no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) e nas diligências realizadas junto ao setor produtivo, foram compartilhados os dados da base SAMMED com as quantidades comercializadas dos produtos elencados abaixo, correspondente ao período de 2017 a 2021, demonstrando o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação:

1.1. Produto e apresentação: OCITOCINA 5 UI/ML

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

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S/A - a empresa informou que vem encontrando dificuldades na aquisição de insumo farmacêutico ativo do medicamento OCITOCINA por conta do

aumento dos custos de importação do IFA, aumento dos fretes internacionais, desvalorização significativa do real frente ao dólar/euro e custos adicionais (ambos na origem e localmente) para se adequar às exigências regulatórias e de produção do medicamento. A empresa informou, ainda, que não vem participando de pregões públicos para o medicamento OCITOCINA devido a disponibilidade do produto, por conta do aumento dos custos de importação do IFA.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - a empresa informou que não enfrentou dificuldades para aquisição de insumo (IFA) para fabricação de Oxiton (ocitocina) e na participação em pregões públicos. Entretanto, informa dificuldade do mercado na obtenção da OCITOCINA, com grande risco de desabastecimento no País, afirmando inclusive que alguns laboratórios anunciaram paralisação definitiva ou temporária de sua produção.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - Quanto ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "5UI/ML SOL INJ 50 AMP VD TRANS X ML", a empresa informa que em 09/02/2021 efetuou Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 23/02/2021. Após avaliação do seu plano de negócio, a empresa optou pela descontinuação definitiva do produto, face a existência de produtos alternativos no mercado nacional. A Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação foi realizada em 16/02/2022 e anuída em 24/03/2022. A empresa irá proceder com o pedido de cancelamento do registro. Em relação ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5ML", a empresa esclarece que o desabastecimento é decorrente do encerramento das operações no local de fabricação aprovado, tendo a empresa apresentado em 20/05/2021 a Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 24/05/2021.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A solicitando informações sobre qual seria o real motivo da queda nos índices de comercialização do produto OCITOCINA apresentados pela empresa nos últimos anos.

1.2. Produto e apresentação: FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA, HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.

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

Empresa: SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que identificou um aumento na participação, impactando na produção.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades pois o preço máximo permitido para comercialização do produto fica abaixo do custo de produção.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que a dificuldade na participação em pregões

públicos é consequência do desequilíbrio econômico financeiro causado pelo baixo preço fábrica que não suporta o custo de produção e insumos, alegando, ainda ter uma capacidade de produção limitada, priorizando a produção de itens que não têm esse desequilíbrio econômico. A empresa informou que mesmo assim não deixa de produzir o item em questão, porém a pequena quantidade está sendo destinada ao canal privado, o qual consegue dar uma previsibilidade de consumo e ainda reequilíbrios financeiros. Por fim, a empresa ressalta que a maior dificuldade encontrada pela empresa para o produto FUROSEMIDA é o Preço Fábrica não comportar os custos atuais de produção.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA), a empresa informou que as maiores dificuldades são relacionadas às limitações impostas pela pandemia durante este período, que trazem impactos desde a menor disponibilidade dos IFA's, limitações de rotas logísticas e preços crescentes. Além disso, a variação cambial desfavorável impactou diretamente nos custos de aquisição, correndo margens ao nível da inviabilidade econômica. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades, referentes aos níveis de preços e volumes licitados que inviabilizam a participação frente a custos de produção e distribuição aumentados.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) do produto FUROSEMIDA, a empresa informou que o produto se encontra com fabricação descontinuada temporariamente desde 07 de novembro de 2019. Quanto aos pregões públicos, a empresa informou que a participação não vem sendo realizada em função da descontinuação temporária de fabricação do produto em questão, protocolizada em 2019.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG no momento não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML E HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON)

Observações gerais: produzido pelas empresas GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto RIVASTELON (hemitartarato de rivastigmina), a empresa informou que não possui sinalização de dificuldade de fornecimento do insumo farmacêutico ativo hidrogenotartarato de rivastigmina. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que não há aporte da área responsável quanto a dificuldades neste fluxo.

Observação: É importante esclarecer que apesar da empresa trazer informação sobre o IFA "hidrogenotartarato de rivastigmina", na bula original do produto RIVASTELON da própria empresa consta na composição o princípio ativo "hemitartarato de rivastigmina".

Empresa: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - Quanto ao produto hemitartrato de rivastigmina, a empresa informou que protocolizou, perante a ANVISA, em 23/09/20, sob o expediente nº 3244531208, Notificação de Descontinuação Temporária, informando que a fabricação do medicamento seria interrompida devido à interrupção de fornecimento da substância ativa hemitartrato de rivastigmina pelo fabricante Emcure Pharmaceuticals Limited. A empresa informou, ainda, que em decorrência da interrupção do fornecimento do IFA, a partir de agosto de 2020 a empresa suspendeu a participação em licitações.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Quanto ao produto EXELON (hidrogenotartarato de rivastigmina), a empresa informou que não houve ruptura no fornecimento do produto, desde janeiro de 2019 até os tempos atuais. Informou, ainda, que não houve rupturas no atendimento aos processos licitatórios desta mesma apresentação. No entanto, ressaltou que, dada a concorrência com genéricos e similares desta apresentação nos pregões públicos, a Novartis não foi a vencedora na maioria dos processos licitatórios ocorridos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML e HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON) no momento não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CMED nº 07/2022.

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

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

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

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

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

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

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

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA reiterando as informações solicitadas anteriormente.

1.5. Produto apresentação: CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (APRESENTAÇÕES DE 500 ML)

Observações gerais: produzido pelas empresas FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, BAXTER HOSPITALAR LTDA, EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A, FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA,

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA, LABORATÓRIO SANOBIOLOGIA LTDA e JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

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

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

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

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

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

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA reiterando as informações solicitadas anteriormente.

1.6. Produto apresentação: FITOMENADIONA 10 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA - a empresa informou que no período de 2019 até 2022 encontrou uma série de dificuldades para a produção e comercialização do produto fitomenadiona, dentre elas o aumento do custo real em dólar do IFA importado no importe de 7% que, somado à desvalorização do câmbio nos últimos anos, levou a um aumento do custo da matéria-prima em mais de 58%, não sendo compensado com os ajustes anuais aprovados pela CMED. Em razão destes fatores, a empresa alega um aumento considerável dos custos totais de produção do produto fitomenadiona, causando uma defasagem em relação aos preços autorizados pela CMED, o que poderá ocasionar em descontinuação da produção ou incapacidade de dar conta da demanda existente.

Em relação às licitações, a empresa informou que está com dificuldade para participar de pregões para o produto em questão, não tendo participado de vários pregões em razão dos seguintes fatores: a) aumento dos custos de produção motivados pela elevação do preço em dólar do IFA, desvalorização cambial, aumento dos valores de frete, energia elétrica, combustíveis e outros insumos produtivos, aumentos de custo que não foram compensados pelos ajustes autorizados pela CMED, levando dificuldade para a empresa produzir o medicamento; b) o produto, por ser injetável, sofre concorrência em nossa linha de produção com outros produtos os quais tiveram demanda muito elevada devido a pandemia.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA), a empresa informou que as maiores dificuldades são relacionadas às limitações impostas pela pandemia durante este período, que trazem impactos desde a menor disponibilidade dos IFA's, limitações de rotas logísticas e preços crescentes. Além disso, a variação cambial desfavorável impactou diretamente nos custos de aquisição, correndo margens ao nível da inviabilidade econômica. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades, referentes aos níveis de preços e volumes licitados que inviabilizam a participação frente a custos de produção e distribuição aumentados.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - a empresa informou que o produto fitomenadiona, de nome comercial KANAKION MM, não é mais comercializado pela empresa, tendo seu registro sanitário cancelado desde 17/02/2021.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - a empresa informou que o produto fitomenadiona, de nome comercial VITA K, foi descontinuado em 2018.

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

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 688/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), EMS S/A (OFÍCIO Nº 687/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A (OFÍCIO Nº 686/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A (OFÍCIO Nº 685/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 679/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 682/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (OFÍCIO Nº 683/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas PRATI DONADUZZI E CIA LTDA (OFÍCIO Nº 678/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 680/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 681/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (OFÍCIO Nº 683/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

1.10. Produto apresentação: BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofício em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas à FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP (OFÍCIO Nº 684/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). No entanto, até o momento da análise do produto nesta reunião, as respostas ainda não haviam sido encaminhadas pela fundação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise da resposta eventualmente encaminhada pela fundação.

Concluída a análise dos medicamentos acima listados, a Senhora Secretária da SCTIE/MS, Sandra de Castro Barros, alertou da necessidade de verificação das listas encaminhadas pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) para check-list dos medicamentos já liberados, já analisados e ainda em fase de análise no âmbito do CTE/CMED, com vistas a compilar as listas e otimizar os trabalhos do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED. Ato contínuo, foi deliberado que a lista compilada com as informações atualizadas seja encaminhada por meio de ofício da Secretaria-Executiva da CMED ao SINDUSFARMA.

Em relação à lista compilada do CONASEMS, aparentemente ainda restariam os seguintes medicamentos para análise no âmbito do CTE/CMED:

(i) AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG;

- (ii) AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML;
- (iii) AZITROMICINA 40 MG/ML;
- (iv) AZITROMICINA 500 MG;
- (v) DEXAMETASONA 1 MG/G;
- (vi) DEXAMETASONA 4 MG;
- (vii) FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML;
- (viii) IBUPROFENO 600 MG;
- (ix) SULFATO DE SALBUTAMOL 100 MICROGRAMAS/DOSE;
- (x) SULFATO DE SALBUTAMOL 5 MG/ML;
- (xi) CEFALEXINA 500 MG;
- (xii) CEFALEXINA 50 MG/ML;
- (xiii) BUDESONIDA (32, 50, 64, 200 e 400 MICROGRAMAS);
- (xiv) ALOPURINOL 100 MG;
- (xv) ALOPURINOL 300 MG; e
- (xvi) BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI.

A partir da lista compilada, as análises seguem também em conjunto com as listas apresentadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Grupo Farmabrazil e, considerando o cenário avaliado neste reunião, o CTE/CMED ainda necessita de informações para análise dos medicamentos OCITOCINA 5 UI/ML; CLORETO DE SÓDIO e SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO (apresentações de 100 e 500 ML); AMOXICILINA TRIHIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML; FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML; SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML; BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI e DEXAMETASONA 1 MG/G e DEXAMETASONA 4 MG.

Deliberou-se, por fim, que a próxima reunião para sequência da análise dos medicamentos em risco de desabastecimento seja realizada ou na próxima sexta-feira, dia 08/07/2022, no período da manhã, ou na próxima segunda-feira, dia 11/07/2022, também no período da manhã, a se confirmar nos próximos dias por contato telefônico entre os representantes do CTE/CMED.

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, 06 de julho de 2022.

SANDRA DE CASTRO BARROS

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



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 25/07/2022, às 16:22, 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 **0028180176** e o código CRC **9D18A83A**.

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0028180176

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

**ATA DE REUNIÃO****CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 9ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos seis dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAJ/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

Feitas as considerações iniciais pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o Secretário-Executivo da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que ainda restariam medicamentos a serem analisados oriundos da lista apresentada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e que na sequência poderiam ser analisados medicamentos oriundos da lista apresentada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e da lista apresentada pelo Grupo Farmabrazil, bem como seriam analisadas as respostas oriundas do retorno das empresas aos encaminhamentos de ofício com solicitação de informações.

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

1.1. Produto e apresentação: OCITOCINA 5 UI/ML

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

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

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - a empresa informou que não enfrentou dificuldades para aquisição de insumo (IFA) para fabricação de Oxiton (ocitocina) e na participação em pregões públicos. Entretanto, informa dificuldade do mercado na obtenção da OCITOCINA, com grande risco de desabastecimento no País, afirmando inclusive que alguns laboratórios anunciaram paralisação definitiva ou temporária de sua produção.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - Quanto ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "5UI/ML SOL INJ 50 AMP VD TRANS X ML", a empresa informa que em 09/02/2021 efetuou Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 23/02/2021. Após avaliação do seu plano de negócio, a empresa optou pela descontinuação definitiva do produto, face a existência de produtos alternativos no mercado nacional. A Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação foi realizada em 16/02/2022 e anuída em 24/03/2022. A empresa irá proceder com o pedido de cancelamento do registro. Em relação ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5ML", a empresa esclarece que o desabastecimento é decorrente do encerramento das operações no local de fabricação aprovado, tendo a empresa apresentado em 20/05/2021 a Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 24/05/2021.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A solicitando informações sobre qual seria o real motivo da queda nos índices de comercialização do produto OCITOCINA apresentados pela empresa nos últimos anos.

1.2. Produto e apresentação: FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA, HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.

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

Empresa: SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que identificou um aumento na participação, impactando na produção.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades pois o preço máximo permitido para comercialização do produto fica abaixo do custo de produção.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que a dificuldade na participação em pregões públicos é consequência do desequilíbrio econômico financeiro causado pelo baixo preço fábrica que não suporta o custo de produção e insumos, alegando, ainda ter uma capacidade de produção limitada, priorizando a produção de itens que não têm esse desequilíbrio econômico. A empresa informou que mesmo assim não deixa de produzir o item em questão, porém a pequena quantidade está sendo destinada ao canal privado, o qual consegue dar uma previsibilidade de consumo e ainda reequilíbrios

financeiros. Por fim, a empresa ressalta que a maior dificuldade encontrada pela empresa para o produto FUROSEMIDA é o Preço Fábrica não comportar os custos atuais de produção.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA), a empresa informou que as maiores dificuldades são relacionadas às limitações impostas pela pandemia durante este período, que trazem impactos desde a menor disponibilidade dos IFA's, limitações de rotas logísticas e preços crescentes. Além disso, a variação cambial desfavorável impactou diretamente nos custos de aquisição, correndo margens ao nível da inviabilidade econômica. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades, referentes aos níveis de preços e volumes licitados que inviabilizam a participação frente a custos de produção e distribuição aumentados.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) do produto FUROSEMIDA, a empresa informou que o produto se encontra com fabricação descontinuada temporariamente desde 07 de novembro de 2019. Quanto aos pregões públicos, a empresa informou que a participação não vem sendo realizada em função da descontinuação temporária de fabricação do produto em questão, protocolizada em 2019.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG no momento não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML E HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON).

Observações gerais: produzido pelas empresas GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto RIVASTELON (hemitartarato de rivastigmina), a empresa informou que não possui sinalização de dificuldade de fornecimento do insumo farmacêutico ativo hidrogenotartarato de rivastigmina. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que não há aporte da área responsável quanto a dificuldades neste fluxo.

Observação: É importante esclarecer que apesar da empresa trazer informação sobre o IFA "hidrogenotartarato de rivastigmina", na bula original do produto RIVASTELON da própria empresa consta na composição o princípio ativo "hemitartarato de rivastigmina".

Empresa: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - Quanto ao produto hemitartrato de rivastigmina, a empresa informou que protocolizou, perante a ANVISA, em 23/09/20, sob o expediente nº 3244531208, Notificação de Descontinuação Temporária, informando que a fabricação do medicamento seria interrompida devido à interrupção de fornecimento da substância ativa hemitartrato de rivastigmina pelo fabricante Emcure Pharmaceuticals Limited. A empresa informou, ainda, que em decorrência da interrupção do fornecimento do IFA, a partir de agosto de 2020 a empresa suspendeu a participação em licitações.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Quanto ao produto EXELON (hidrogenotartarato de rivastigmina), a empresa informou que não houve ruptura no fornecimento do produto, desde janeiro de 2019 até os tempos atuais. Informou, ainda, que não houve rupturas no atendimento aos processos licitatórios desta mesma apresentação. No entanto, ressaltou que, dada a concorrência com genéricos e similares desta apresentação nos pregões públicos, a Novartis não foi a vencedora na maioria dos processos licitatórios ocorridos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML e HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON) no momento não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

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

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

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

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

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

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

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

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA reiterando as informações solicitadas anteriormente.

1.5. Produto apresentação: CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (APRESENTAÇÕES DE 500 ML)

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

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

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

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

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

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

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA reiterando as informações solicitadas anteriormente.

1.6. Produto apresentação: FITOMENADIONA 10 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA - a empresa informou que no período de 2019 até 2022 encontrou uma série de dificuldades para a produção e comercialização do produto fitomenadiona, dentre elas o aumento do custo real em dólar do IFA importado no importe de 7% que, somado à desvalorização do câmbio nos últimos anos, levou a um aumento do custo da matéria-prima em mais de 58%, não sendo compensado com os ajustes anuais aprovados pela CMED. Em razão destes fatores, a empresa alega um aumento considerável dos custos totais de produção do produto fitomenadiona, causando uma defasagem em relação aos preços autorizados pela CMED, o que poderá ocasionar em descontinuação da produção ou incapacidade de dar conta da demanda existente. Em relação às licitações, a empresa informou que está com dificuldade para participar de pregões para o produto em questão, não tendo participado de vários pregões em razão dos seguintes fatores: a) aumento dos custos de produção motivados pela elevação do preço em dólar do IFA, desvalorização cambial, aumento dos valores de frete, energia elétrica, combustíveis e outros insumos

produtivos, aumentos de custo que não foram compensados pelos ajustes autorizados pela CMED, levando dificuldade para a empresa produzir o medicamento; b) o produto, por ser injetável, sofre concorrência em nossa linha de produção com outros produtos os quais tiveram demanda muito elevada devido a pandemia.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA), a empresa informou que as maiores dificuldades são relacionadas às limitações impostas pela pandemia durante este período, que trazem impactos desde a menor disponibilidade dos IFA's, limitações de rotas logísticas e preços crescentes. Além disso, a variação cambial desfavorável impactou diretamente nos custos de aquisição, correndo margens ao nível da inviabilidade econômica. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades, referentes aos níveis de preços e volumes licitados que inviabilizam a participação frente a custos de produção e distribuição aumentados.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - a empresa informou que o produto fitomenadiona, de nome comercial KANAKION MM, não é mais comercializado pela empresa, tendo seu registro sanitário cancelado desde 17/02/2021.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - a empresa informou que o produto fitomenadiona, de nome comercial VITA K, foi descontinuado em 2018.

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

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 688/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), EMS S/A (OFÍCIO Nº 687/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A (OFÍCIO Nº 686/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A (OFÍCIO Nº 685/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 679/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 682/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (OFÍCIO Nº 683/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas PRATI DONADUZZI E CIA LTDA (OFÍCIO Nº 678/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 680/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 681/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (OFÍCIO Nº 683/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

1.10. Produto apresentação: BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofício em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas à FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP (OFÍCIO Nº 684/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). No entanto, até o momento da análise do produto nesta reunião, as respostas ainda não haviam sido encaminhadas pela fundação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise da resposta eventualmente encaminhada pela fundação.

Concluída a análise dos medicamentos acima listados, a Senhora Secretária da SCTIE/MS, Sandra de Castro Barros, alertou da necessidade de verificação das listas encaminhadas pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) para check-list dos medicamentos já liberados, já analisados e ainda em fase de análise no âmbito do CTE/CMED, com vistas a compilar as listas e otimizar os trabalhos do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED. Ato contínuo, foi deliberado que a lista compilada com as informações atualizadas seja encaminhada por meio de ofício da Secretaria-Executiva da CMED ao SINDUSFARMA.

Em relação à lista compilada do CONASEMS, aparentemente ainda restariam os seguintes medicamentos para análise no âmbito do CTE/CMED:

- (i) AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG;
- (ii) AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML;
- (iii) AZITROMICINA 40 MG/ML;

- (iv) AZITROMICINA 500 MG;
- (v) DEXAMETASONA 1 MG/G;
- (vi) DEXAMETASONA 4 MG;
- (vii) FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML;
- (viii) IBUPROFENO 600 MG;
- (ix) SULFATO DE SALBUTAMOL 100 MICROGRAMAS/DOSE;
- (x) SULFATO DE SALBUTAMOL 5 MG/ML;
- (xi) CEFALEXINA 500 MG;
- (xii) CEFALEXINA 50 MG/ML;
- (xiii) BUDESONIDA (32, 50, 64, 200 e 400 MICROGRAMAS);
- (xiv) ALOPURINOL 100 MG;
- (xv) ALOPURINOL 300 MG; e
- (xvi) BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI.

A partir da lista compilada, as análises seguem também em conjunto com as listas apresentadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Grupo Farmabrazil e, considerando o cenário avaliado neste reunião, o CTE/CMED ainda necessita de informações para análise dos medicamentos OCITOCINA 5 UI/ML; CLORETO DE SÓDIO e SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO (apresentações de 100 e 500 ML); AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML; FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML; SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML; BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI e DEXAMETASONA 1 MG/G e DEXAMETASONA 4 MG.

Deliberou-se, por fim, que a próxima reunião para sequência da análise dos medicamentos em risco de desabastecimento seja realizada ou na próxima sexta-feira, dia 08/07/2022, no período da manhã, ou na próxima segunda-feira, dia 11/07/2022, também no período da manhã, a se confirmar nos próximos dias por contato telefônico entre os representantes do CTE/CMED.

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, 06 de julho de 2022.
Assinado de forma digital por
MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI:70447276115
MARIANA PICCOLI LINS
CAVALCANTI:70447276115
Dados: 2022.07.20 09:59:59 -03'00'

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

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

Ministério da Economia



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

ATA DA 9ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos seis dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

**1. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS
OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE
MEDICAMENTOS.**

Feitas as considerações iniciais pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o Secretário-Executivo da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que ainda restariam medicamentos a serem analisados oriundos da lista apresentada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e que na sequência poderiam ser analisados medicamentos oriundos da lista apresentada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e da lista apresentada pelo Grupo Farmabrazil, bem como seriam analisadas as respostas oriundas do retorno das empresas aos encaminhamentos de ofício com solicitação de informações.

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

1.1. Produto e apresentação: OCITOCINA 5 UI/ML

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

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

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - a empresa informou que não enfrentou dificuldades para aquisição de insumo (IFA) para fabricação de Oxiton (ocitocina) e na participação em pregões públicos. Entretanto, informa dificuldade do mercado na obtenção da OCITOCINA, com grande risco de desabastecimento no País, afirmando inclusive que alguns laboratórios anunciaram paralisação definitiva ou temporária de sua produção.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - Quanto ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "5UI/ML SOL INJ 50 AMP VD TRANS X ML", a empresa informa que em 09/02/2021 efetuou Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 23/02/2021. Após avaliação do seu plano de negócio, a empresa optou pela descontinuação definitiva do produto, face a existência de produtos alternativos no mercado nacional. A Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação foi realizada em 16/02/2022 e anuída em 24/03/2022. A empresa irá proceder com o pedido de cancelamento do registro. Em relação ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5ML", a empresa esclarece que o desabastecimento é decorrente do encerramento das operações no local de fabricação aprovado, tendo a empresa apresentado em 20/05/2021 a Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 24/05/2021.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A solicitando informações sobre qual seria o real motivo da queda nos índices de comercialização do produto OCITOCINA apresentados pela empresa nos últimos anos.

1.2. Produto e apresentação: FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA, HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.

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

Empresa: SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que identificou um aumento na participação, impactando na produção.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades pois o preço máximo permitido para comercialização do produto fica abaixo do custo de produção.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que a dificuldade na participação em pregões públicos é consequência do desequilíbrio econômico financeiro causado pelo baixo preço fábrica que não suporta o custo de produção e insumos, alegando, ainda ter uma capacidade de produção limitada, priorizando a produção de itens que não têm esse desequilíbrio econômico. A empresa informou que mesmo assim não deixa de produzir o item em questão, porém a pequena quantidade está sendo destinada ao canal privado, o qual consegue dar uma previsibilidade de consumo e ainda reequilíbrios

financeiros. Por fim, a empresa ressalta que a maior dificuldade encontrada pela empresa para o produto FUROSEMIDA é o Preço Fábrica não comportar os custos atuais de produção.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA), a empresa informou que as maiores dificuldades são relacionadas às limitações impostas pela pandemia durante este período, que trazem impactos desde a menor disponibilidade dos IFA's, limitações de rotas logísticas e preços crescentes. Além disso, a variação cambial desfavorável impactou diretamente nos custos de aquisição, correndo margens ao nível da inviabilidade econômica. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades, referentes aos níveis de preços e volumes licitados que inviabilizam a participação frente a custos de produção e distribuição aumentados.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) do produto FUROSEMIDA, a empresa informou que o produto se encontra com fabricação descontinuada temporariamente desde 07 de novembro de 2019. Quanto aos pregões públicos, a empresa informou que a participação não vem sendo realizada em função da descontinuação temporária de fabricação do produto em questão, protocolizada em 2019.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG no momento não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML E HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON)

Observações gerais: produzido pelas empresas GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto RIVASTELON (hemitartarato de rivastigmina), a empresa informou que não possui sinalização de dificuldade de fornecimento do insumo farmacêutico ativo hidrogenotartarato de rivastigmina. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que não há aporte da área responsável quanto a dificuldades neste fluxo.

Observação: É importante esclarecer que apesar da empresa trazer informação sobre o IFA "hidrogenotartarato de rivastigmina", na bula original do produto RIVASTELON da própria empresa consta na composição o princípio ativo "hemitartarato de rivastigmina".

Empresa: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - Quanto ao produto hemitartarato de rivastigmina, a empresa informou que protocolizou, perante a ANVISA, em 23/09/20, sob o expediente nº 3244531208, Notificação de Descontinuação Temporária, informando que a fabricação do medicamento seria interrompida devido à interrupção de fornecimento da substância ativa hemitartarato de rivastigmina pelo fabricante Emcure Pharmaceuticals Limited. A empresa informou, ainda, que em decorrência da interrupção do fornecimento do IFA, a partir de agosto de 2020 a empresa suspendeu a participação em licitações.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Quanto ao produto EXELON (hidrogenotartarato de rivastigmina), a empresa informou que não houve ruptura no fornecimento do produto, desde janeiro de 2019 até os tempos atuais. Informou, ainda, que não houve rupturas no atendimento aos processos licitatórios desta mesma apresentação. No entanto, ressaltou que, dada a concorrência com genéricos e similares desta apresentação nos pregões públicos, a Novartis não foi a vencedora na maioria dos processos licitatórios ocorridos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML e HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON) no momento não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

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

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

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

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

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

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

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

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA reiterando as informações solicitadas anteriormente.

1.5. Produto apresentação: CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (APRESENTAÇÕES DE 500 ML)

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

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

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

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

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

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

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA reiterando as informações solicitadas anteriormente.

1.6. Produto apresentação: FITOMENADIONA 10 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA - a empresa informou que no período de 2019 até 2022 encontrou uma série de dificuldades para a produção e comercialização do produto fitomenadiona, dentre elas o aumento do custo real em dólar do IFA importado no importe de 7% que, somado à desvalorização do câmbio nos últimos anos, levou a um aumento do custo da matéria-prima em mais de 58%, não sendo compensado com os ajustes anuais aprovados pela CMED. Em razão destes fatores, a empresa alega um aumento considerável dos custos totais de produção do produto fitomenadiona, causando uma defasagem em relação aos preços autorizados pela CMED, o que poderá ocasionar em descontinuação da produção ou incapacidade de dar conta da demanda existente. Em relação às licitações, a empresa informou que está com dificuldade para participar de pregões para o produto em questão, não tendo participado de vários pregões em razão dos seguintes fatores: a) aumento dos custos de produção motivados pela elevação do preço em dólar do IFA, desvalorização cambial, aumento dos valores de frete, energia elétrica, combustíveis e outros insumos

produtivos, aumentos de custo que não foram compensados pelos ajustes autorizados pela CMED, levando dificuldade para a empresa produzir o medicamento; b) o produto, por ser injetável, sofre concorrência em nossa linha de produção com outros produtos os quais tiveram demanda muito elevada devido a pandemia.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA), a empresa informou que as maiores dificuldades são relacionadas às limitações impostas pela pandemia durante este período, que trazem impactos desde a menor disponibilidade dos IFA's, limitações de rotas logísticas e preços crescentes. Além disso, a variação cambial desfavorável impactou diretamente nos custos de aquisição, correndo margens ao nível da inviabilidade econômica. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades, referentes aos níveis de preços e volumes licitados que inviabilizam a participação frente a custos de produção e distribuição aumentados.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - a empresa informou que o produto fitomenadiona, de nome comercial KANAKION MM, não é mais comercializado pela empresa, tendo seu registro sanitário cancelado desde 17/02/2021.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - a empresa informou que o produto fitomenadiona, de nome comercial VITA K, foi descontinuado em 2018.

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

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 688/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), EMS S/A (OFÍCIO Nº 687/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A (OFÍCIO Nº 686/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A (OFÍCIO Nº 685/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 679/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 682/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (OFÍCIO Nº 683/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas PRATI DONADUZZI E CIA LTDA (OFÍCIO Nº 678/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 680/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 681/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (OFÍCIO Nº 683/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

1.10. Produto apresentação: BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofício em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas à FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP (OFÍCIO Nº 684/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). No entanto, até o momento da análise do produto nesta reunião, as respostas ainda não haviam sido encaminhadas pela fundação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise da resposta eventualmente encaminhada pela fundação.

Concluída a análise dos medicamentos acima listados, a Senhora Secretária da SCTIE/MS, Sandra de Castro Barros, alertou da necessidade de verificação das listas encaminhadas pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) para check-list dos medicamentos já liberados, já analisados e ainda em fase de análise no âmbito do CTE/CMED, com vistas a compilar as listas e otimizar os trabalhos do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED. Ato contínuo, foi deliberado que a lista compilada com as informações atualizadas seja encaminhada por meio de ofício da Secretaria-Executiva da CMED ao SINDUSFARMA.

Em relação à lista compilada do CONASEMS, aparentemente ainda restariam os seguintes medicamentos para análise no âmbito do CTE/CMED:

- (i) AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG;
- (ii) AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML;
- (iii) AZITROMICINA 40 MG/ML;

- (iv) AZITROMICINA 500 MG;
- (v) DEXAMETASONA 1 MG/G;
- (vi) DEXAMETASONA 4 MG;
- (vii) FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML;
- (viii) IBUPROFENO 600 MG;
- (ix) SULFATO DE SALBUTAMOL 100 MICROGRAMAS/DOSE;
- (x) SULFATO DE SALBUTAMOL 5 MG/ML;
- (xi) CEFALEXINA 500 MG;
- (xii) CEFALEXINA 50 MG/ML;
- (xiii) BUDESONIDA (32, 50, 64, 200 e 400 MICROGRAMAS);
- (xiv) ALOPURINOL 100 MG;
- (xv) ALOPURINOL 300 MG; e
- (xvi) BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI.

A partir da lista compilada, as análises seguem também em conjunto com as listas apresentadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Grupo Farmabrazil e, considerando o cenário avaliado neste reunião, o CTE/CMED ainda necessita de informações para análise dos medicamentos OCITOCINA 5 UI/ML; CLORETO DE SÓDIO e SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO (apresentações de 100 e 500 ML); AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML; FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML; SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML; BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI e DEXAMETASONA 1 MG/G e DEXAMETASONA 4 MG.

Deliberou-se, por fim, que a próxima reunião para sequência da análise dos medicamentos em risco de desabastecimento seja realizada ou na próxima sexta-feira, dia 08/07/2022, no período da manhã, ou na próxima segunda-feira, dia 11/07/2022, também no período da manhã, a se confirmar nos próximos dias por contato telefônico entre os representantes do CTE/CMED.

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, 06 de julho 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 9ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos seis dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e dois, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar do Edifício Sede do Ministério da Saúde) e via plataforma *Microsoft Teams*, reuniram-se os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, contando com a participação de representantes da SCTIE/MS, da Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME); da Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENAJ/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. DISCUSSÃO ACERCA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DO ROL DE MEDICAMENTOS OBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

Feitas as considerações iniciais pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o Secretário-Executivo da CMED informou aos representantes do CTE/CMED que ainda restariam medicamentos a serem analisados oriundos da lista apresentada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e que na sequência poderiam ser analisados medicamentos oriundos da lista apresentada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e da lista apresentada pelo Grupo Farmabrazil, bem como seriam analisadas as respostas oriundas do retorno das empresas aos encaminhamentos de ofício com solicitação de informações.

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

1.1. Produto e apresentação: OCITOCINA 5 UI/ML

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

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

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - a empresa informou que não enfrentou dificuldades para aquisição de insumo (IFA) para fabricação de Oxiton (ocitocina) e na participação em pregões públicos. Entretanto, informa dificuldade do mercado na obtenção da OCITOCINA, com grande risco de desabastecimento no País, afirmando inclusive que alguns laboratórios anunciaram paralisação definitiva ou temporária de sua produção.

Empresa: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA - Quanto ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "5UI/ML SOL INJ 50 AMP VD TRANS X ML", a empresa informa que em 09/02/2021 efetuou Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 23/02/2021. Após avaliação do seu plano de negócio, a empresa optou pela descontinuação definitiva do produto, face a existência de produtos alternativos no mercado nacional. A Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação foi realizada em 16/02/2022 e anuída em 24/03/2022. A empresa irá proceder com o pedido de cancelamento do registro. Em relação ao produto SYNTOCINON (ocitocina) na apresentação "40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5ML", a empresa esclarece que o desabastecimento é decorrente do encerramento das operações no local de fabricação aprovado, tendo a empresa apresentado em 20/05/2021 a Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação, anuída em 24/05/2021.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A solicitando informações sobre qual seria o real motivo da queda nos índices de comercialização do produto OCITOCINA apresentados pela empresa nos últimos anos.

1.2. Produto e apresentação: FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA, HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA e HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.

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

Empresa: SANOFI-MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que identificou um aumento na participação, impactando na produção.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades pois o preço máximo permitido para comercialização do produto fica abaixo do custo de produção.

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - a empresa informou que não identificou dificuldade na aquisição de insumos farmacêuticos para a fabricação do produto FUROSEMIDA. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que a dificuldade na participação em pregões públicos é consequência do desequilíbrio econômico financeiro causado pelo baixo preço fábrica que não suporta o custo de produção e insumos, alegando, ainda ter uma capacidade de produção limitada, priorizando a produção de itens que não têm esse desequilíbrio econômico. A empresa informou que mesmo assim não deixa de produzir o item em questão, porém a pequena quantidade está sendo destinada ao canal privado, o qual consegue dar uma previsibilidade de consumo e ainda reequilíbrios

financeiros. Por fim, a empresa ressalta que a maior dificuldade encontrada pela empresa para o produto FUROSEMIDA é o Preço Fábrica não comportar os custos atuais de produção.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA), a empresa informou que as maiores dificuldades são relacionadas às limitações impostas pela pandemia durante este período, que trazem impactos desde a menor disponibilidade dos IFA's, limitações de rotas logísticas e preços crescentes. Além disso, a variação cambial desfavorável impactou diretamente nos custos de aquisição, correndo margens ao nível da inviabilidade econômica. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades, referentes aos níveis de preços e volumes licitados que inviabilizam a participação frente a custos de produção e distribuição aumentados.

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA) do produto FUROSEMIDA, a empresa informou que o produto se encontra com fabricação descontinuada temporariamente desde 07 de novembro de 2019. Quanto aos pregões públicos, a empresa informou que a participação não vem sendo realizada em função da descontinuação temporária de fabricação do produto em questão, protocolizada em 2019.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que a substância FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG no momento não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.

1.3. Produto e apresentação: HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML E HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON).

Observações gerais: produzido pelas empresas GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA e NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A.

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - Quanto ao produto RIVASTELON (hemitartarato de rivastigmina), a empresa informou que não possui sinalização de dificuldade de fornecimento do insumo farmacêutico ativo hidrogenotartarato de rivastigmina. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que não há aporte da área responsável quanto a dificuldades neste fluxo.

Observação: É importante esclarecer que apesar da empresa trazer informação sobre o IFA "hidrogenotartarato de rivastigmina", na bula original do produto RIVASTELON da própria empresa consta na composição o princípio ativo "hemitartarato de rivastigmina".

Empresa: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - Quanto ao produto hemitartrato de rivastigmina, a empresa informou que protocolizou, perante a ANVISA, em 23/09/20, sob o expediente nº 3244531208, Notificação de Descontinuação Temporária, informando que a fabricação do medicamento seria interrompida devido à interrupção de fornecimento da substância ativa hemitartrato de rivastigmina pelo fabricante Emcure Pharmaceuticals Limited. A empresa informou, ainda, que em decorrência da interrupção do fornecimento do IFA, a partir de agosto de 2020 a empresa suspendeu a participação em licitações.

Empresa: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A - Quanto ao produto EXELON (hidrogenotartarato de rivastigmina), a empresa informou que não houve ruptura no fornecimento do produto, desde janeiro de 2019 até os tempos atuais. Informou, ainda, que não houve rupturas no atendimento aos processos licitatórios desta mesma apresentação. No entanto, ressaltou que, dada a concorrência com genéricos e similares desta apresentação nos pregões públicos, a Novartis não foi a vencedora na maioria dos processos licitatórios ocorridos.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que as substâncias HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML e HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON) no momento não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.



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

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

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

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

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

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

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

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA reiterando as informações solicitadas anteriormente.

1.5. Produto apresentação: CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (APRESENTAÇÕES DE 500 ML).

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



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

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

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

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

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

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram pelo encaminhamento de novo ofício à empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA reiterando as informações solicitadas anteriormente.

1.6. Produto apresentação: FITOMENADIONA 10 MG/ML

Observações gerais: produzido pelas empresas BLAU FARMACÊUTICA S/A, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA, HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A e UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICO FARMACÊUTICOS LTDA - a empresa informou que no período de 2019 até 2022 encontrou uma série de dificuldades para a produção e comercialização do produto fitomenadiona, dentre elas o aumento do custo real em dólar do IFA importado no importe de 7% que, somado à desvalorização do câmbio nos últimos anos, levou a um aumento do custo da matéria-prima em mais de 58%, não sendo compensado com os ajustes anuais aprovados pela CMED. Em razão destes fatores, a empresa alega um aumento considerável dos custos totais de produção do produto fitomenadiona, causando uma defasagem em relação aos preços autorizados pela CMED, o que poderá ocasionar em descontinuação da produção ou incapacidade de dar conta da demanda existente. Em relação às licitações, a empresa informou que está com dificuldade para participar de pregões para o produto em questão, não tendo participado de vários pregões em razão dos seguintes fatores: a) aumento dos custos de produção motivados pela elevação do preço em dólar do IFA desvalorização cambial, aumento dos valores de frete, energia elétrica, combustíveis e outros insumos

produtivos, aumentos de custo que não foram compensados pelos ajustes autorizados pela CMED, levando dificuldade para a empresa produzir o medicamento; b) o produto, por ser injetável, sofre concorrência em nossa linha de produção com outros produtos os quais tiveram demanda muito elevada devido a pandemia.

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - Quanto à aquisição de insumo farmacêutico ativo (IFA), a empresa informou que as maiores dificuldades são relacionadas às limitações impostas pela pandemia durante este período, que trazem impactos desde a menor disponibilidade dos IFA's, limitações de rotas logísticas e preços crescentes. Além disso, a variação cambial desfavorável impactou diretamente nos custos de aquisição, correndo margens ao nível da inviabilidade econômica. Quanto à participação em pregões públicos, a empresa informou que encontra dificuldades, referentes aos níveis de preços e volumes licitados que inviabilizam a participação frente a custos de produção e distribuição aumentados.

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - a empresa informou que não tem encontrado dificuldades na aquisição do insumo farmacêutico para a fabricação do produto e que não tem encontrado dificuldades na participação de pregões eletrônicos para a comercialização deste produto.

Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A - a empresa informou que o produto fitomenadiona, de nome comercial KANAKION MM, não é mais comercializado pela empresa, tendo seu registro sanitário cancelado desde 17/02/2021.

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - a empresa informou que o produto fitomenadiona, de nome comercial VITA K, foi descontinuado em 2018.

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

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 688/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), EMS S/A (OFÍCIO Nº 687/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A (OFÍCIO Nº 686/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), NOVARTIS BIOCÊNCIAS S/A (OFÍCIO Nº 685/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 679/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA), RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 682/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (OFÍCIO Nº 683/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

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



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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas PRATI DONADUZZI E CIA LTDA (OFÍCIO Nº 678/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 680/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

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

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofícios em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas às empresas HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA (OFÍCIO Nº 681/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA) e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (OFÍCIO Nº 683/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). 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 que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise das respostas eventualmente encaminhadas pelas empresas.

1.10. Produto apresentação: BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI

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

Acerca do produto em questão, em complemento à pesquisa realizada no banco de dados do Sammed, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou ofício em 04/07/2022 solicitando informações no prazo de 48 (quarenta e oito) horas à FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP (OFÍCIO Nº 684/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA). No entanto, até o momento da análise do produto nesta reunião, as respostas ainda não haviam sido encaminhadas pela fundação.

Encaminhamento(s): Os representantes do CTE/CMED deliberaram que o produto retorne à pauta da próxima reunião para análise da resposta eventualmente encaminhada pela fundação.

Concluída a análise dos medicamentos acima listados, a Senhora Secretária da SCTIE/MS, Sandra de Castro Barros, alertou da necessidade de verificação das listas encaminhadas pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) para check-list dos medicamentos já liberados, já analisados e ainda em fase de análise no âmbito do CTE/CMED, com vistas a compilar as listas e otimizar os trabalhos do Comitê e da Secretaria-Executiva da CMED. Ato contínuo, foi deliberado que a lista compilada com as informações atualizadas seja encaminhada por meio de ofício da Secretaria-Executiva da CMED ao SINDUSFARMA.

Em relação à lista compilada do CONASEMS, aparentemente ainda restariam os seguintes medicamentos para análise no âmbito do CTE/CMED:

- (i) AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG;
- (ii) AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML;
- (iii) AZITROMICINA 40 MG/ML;



- (iv) AZITROMICINA 500 MG;
- (v) DEXAMETASONA 1 MG/G;
- (vi) DEXAMETASONA 4 MG;
- (vii) FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML;
- (viii) IBUPROFENO 600 MG;
- (ix) SULFATO DE SALBUTAMOL 100 MICROGRAMAS/DOSE;
- (x) SULFATO DE SALBUTAMOL 5 MG/ML;
- (xi) CEFALEXINA 500 MG;
- (xii) CEFALEXINA 50 MG/ML;
- (xiii) BUDESONIDA (32, 50, 64, 200 e 400 MICROGRAMAS);
- (xiv) ALOPURINOL 100 MG;
- (xv) ALOPURINOL 300 MG; e
- (xvi) BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI.

A partir da lista compilada, as análises seguem também em conjunto com as listas apresentadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Grupo Farmabrazil e, considerando o cenário avaliado neste reunião, o CTE/CMED ainda necessita de informações para análise dos medicamentos OCITOCINA 5 UI/ML; CLORETO DE SÓDIO e SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO (apresentações de 100 e 500 ML); AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML; FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML; SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML; BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI e DEXAMETASONA 1 MG/G e DEXAMETASONA 4 MG.

Deliberou-se, por fim, que a próxima reunião para sequência da análise dos medicamentos em risco de desabastecimento seja realizada ou na próxima sexta-feira, dia 08/07/2022, no período da manhã, ou na próxima segunda-feira, dia 11/07/2022, também no período da manhã, a se confirmar nos próximos dias por contato telefônico entre os representantes do CTE/CMED.

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, 06 de julho de 2022.



MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República