



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

NOTA TÉCNICA Nº 7/2022-SCTIE/CGOEX/MS

NOTA TÉCNICA Nº 304/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo SEI/ANVISA nº 25351.911896/2022-19

Interessado: Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED)

Assunto: Encaminhamento de sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços.

Referência: Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

Encaminha ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

1. RELATÓRIO

1.1. Dando continuidade às ações desenvolvidas no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e do Comitê Técnico-Executivo da CMED, trata-se a presente nota técnica da análise de demandas recebidas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), oriundas do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Grupo Farmabrazil e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) envolvendo apresentações de medicamentos com eventual risco de desabastecimento e ou eventual escassez de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) em sua fabricação.

2. HISTÓRICO DE AÇÕES DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED

2.1. A partir dos critérios estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED com base na Resolução CM-CMED nº 07/2022, o Comitê Técnico Executivo realizou 03 (três) reuniões, em 24 de maio de 2022 e em 06 e 11 de julho de 2022, para a análise e definição do rol de medicamentos passíveis de aprovação por parte do Conselho de Ministros na 2ª FASE da liberação de que trata a aludida Resolução.

2.2. As apresentações dos medicamentos apresentados pelas entidades acima mencionadas foram avaliadas conforme as informações fornecidas pelos fabricantes e outras extraídas da base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), quanto à representatividade das empresas no mercado e evolução do quantitativo comercializado.

2.3. Cabe ressaltar que a maioria das empresas notificadas respondeu, no prazo estipulado, aos questionamentos encaminhados pela Secretaria-Executiva da CMED e, diante das informações recebidas, da observação dos critérios estabelecidos e das informações de comercialização do Sammed, o CTE/CMED deliberou por elencar mais 02 (duas) apresentações de medicamentos que estarão sujeitos à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, conforme disposto na Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo que as demais apresentações de medicamentos em análise ainda aguardam respostas mais qualificadas dos demais produtores, conforme oficiado tanto pela Secretaria-Executiva da CMED como pelo DAF/SCTIE/MS.

2.4. Assim como ocorreu na 1ª FASE da liberação de que trata a Resolução CM-CMED nº 07/2022, com base nas informações recebidas do setor produtivo de medicamentos, é de entendimento do CTE/CMED que somente a medida de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços não seja suficiente para reequilibrar o abastecimento do mercado e que outras medidas regulatórias podem ser necessárias.

2.5. Como resultado das deliberações das reuniões do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos a inclusão na excepcionalidade prevista na Resolução CM-CMED nº 7/2022, ou demais medidas como reiteração da solicitação de informações aos produtores e ou às entidades demandantes, conforme detalhamento descrito nas Atas de Reunião do CTE/CMED:

	Medicamentos	Deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED
1	OCITOCINA 5 UI/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
2	FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
3	HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML e HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON)	Não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
4	CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML; ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (apresentações de 500 ML)	Não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
5	FITOMENADIONA 10 MG/ML	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
6	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
7	DEXAMETASONA	Encaminhamento de ofício ao CONASEMS
8	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML	Encaminhamento de ofício ao CONASEMS
9	CEFALEXINA 50 MG/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
10	SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
11	BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022

3. CONCLUSÃO

3.1. Considerando as ações implementadas pela SCTIE/MS para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, a princípio, entende-se possível a implementação de decisão do Conselho de Ministros na 2a FASE da liberação de que trata a aludida Resolução com os 02 (dois) medicamentos identificados abaixo como passíveis de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos estabelecidos pela Resolução CM-CMED nº 7/2022:

I - FITOMENADIONA 10 MG/ML; e

II - SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML.

3.2. Considerando as ações implementadas pela SCTIE/MS para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, entende-se possível a reiteração dos ofícios aos demais fabricantes para resposta ao anteriormente solicitado pela CMED, de forma a possibilitar a continuidade da avaliação dos demais medicamentos que apresentaram informações inconclusivas.

3.3. Sendo estas as considerações, colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais que se façam necessários, sugerindo-se o encaminhamento da presente nota técnica ao Conselho de Ministros da CMED para avaliação e adoção das providências cabíveis.

Brasília/DF, 19 de julho de 2022.

SANDRA DE CASTRO BARROS
Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS



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 **0028192971** e o código CRC **5B8244F0**.

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0028192971

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



NOTA TÉCNICA Nº 304/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo SEI/ANVISA nº 25351.911896/2022-19

Interessado: Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED)

Assunto: Encaminhamento de sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços.

Referência: **Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.**

Encaminha ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

1. RELATÓRIO

1.1. Dando continuidade às ações desenvolvidas no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e do Comitê Técnico-Executivo da CMED, trata-se a presente nota técnica da análise de demandas recebidas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), oriundas do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Grupo Farmabrazil e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) envolvendo apresentações de medicamentos com eventual risco de desabastecimento e ou eventual escassez de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) em sua fabricação.

2. HISTÓRICO DE AÇÕES DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED

2.1. A partir dos critérios estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED com base na Resolução CM-CMED nº 07/2022, o Comitê Técnico-Executivo realizou 03 (três) reuniões, em 24 de maio de 2022 e em 06 e 11 de julho de 2022, para a análise e definição do rol de medicamentos passíveis de aprovação por parte do Conselho de Ministros na **2ª FASE** da liberação de que trata a aludida Resolução.

2.2. As apresentações dos medicamentos apresentados pelas entidades acima mencionadas foram avaliadas conforme as informações fornecidas pelos fabricantes e outras extraídas da base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), quanto à representatividade das empresas no mercado e evolução do quantitativo comercializado.

2.3. Cabe ressaltar que a maioria das empresas notificadas respondeu, no prazo estipulado, aos questionamentos encaminhados pela Secretaria-Executiva da CMED e, diante das informações recebidas, da observação dos critérios estabelecidos e das informações de comercialização do Sammed, o CTE/CMED deliberou por elencar mais 02 (duas) apresentações de medicamentos que estarão sujeitos à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, conforme disposto na Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo que as demais apresentações de medicamentos em análise ainda aguardam respostas mais qualificadas dos demais produtores, conforme oficiado tanto pela Secretaria-Executiva da CMED como pelo DAF/SCTIE/MS.

2.4. Assim como ocorreu na **1ª FASE** da liberação de que trata a Resolução CM-CMED nº 07/2022, com base nas informações recebidas do setor produtivo de medicamentos, é de entendimento do CTE/CMED que somente a medida de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços não seja suficiente para reequilibrar o abastecimento do mercado e que outras medidas regulatórias podem ser necessárias.

2.5. Como resultado das deliberações das reuniões do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos a inclusão na excepcionalidade prevista na Resolução CM-CMED nº 7/2022, ou demais medidas como reiteração da solicitação de informações aos produtores e ou às entidades demandantes, conforme detalhamento descrito nas Atas de Reunião do CTE/CMED:

	Medicamentos	Deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED
1	OCITOCINA 5 UI/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
2	FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
3	HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML e HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON)	Não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
4	CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML; ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (apresentações de 500 ML)	Não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
5	FITOMENADIONA 10 MG/ML	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
6	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes

7	DEXAMETASONA	Encaminhamento de ofício ao CONASEMS
8	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML	Encaminhamento de ofício ao CONASEMS
9	CEFALEXINA 50 MG/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
10	SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
11	BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022

3. CONCLUSÃO

3.1. Considerando as ações implementadas pela SCTIE/MS para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, a princípio, entende-se possível a implementação de decisão do Conselho de Ministros na **2ª FASE** da liberação de que trata a aludida Resolução com os 02 (dois) medicamentos identificados abaixo como passíveis de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos estabelecidos pela Resolução CM-CMED nº 7/2022:

I - **FITOMENADIONA 10 MG/ML**; e

II - **SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML**.

3.2. Considerando as ações implementadas pela SCTIE/MS para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, entende-se possível a reiteração dos ofícios aos demais fabricantes para resposta ao anteriormente solicitado pela CMED, de forma a possibilitar a continuidade da avaliação dos demais medicamentos que apresentaram informações inconclusivas.

3.3. Sendo estas as considerações, colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais que se façam necessários, sugerindo-se o encaminhamento da presente nota técnica ao Conselho de Ministros da CMED para avaliação e adoção das providências cabíveis.

Brasília/DF, 19 de julho de 2022.

SANDRA DE CASTRO BARROS

Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

SubSecretário de Advocacia da Concorrência - SEAE/ME

LAURA POSTAL TIRELLI

Diretora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - DPDC/SENACON/MJSP

JÔNATHAS ASSUNÇÃO SALVADOR NERY DE CASTRO

Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República



18790612



08012.001946/2022-80



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria Nacional do Consumidor

NOTA TÉCNICA Nº 304/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo SEI/ANVISA nº 25351.911896/2022-19

Interessado: Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED)

Assunto: Encaminhamento de sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços.

Referência: Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

Encaminha ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

1. RELATÓRIO

1.1. Dando continuidade às ações desenvolvidas no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e do Comitê Técnico-Executivo da CMED, trata-se a presente nota técnica da análise de demandas recebidas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), oriundas do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Grupo Farmabrazil e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) envolvendo apresentações de medicamentos com eventual risco de desabastecimento e ou eventual escassez de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) em sua fabricação.

2. HISTÓRICO DE AÇÕES DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED

2.1. A partir dos critérios estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED com base na Resolução CM-CMED nº 07/2022, o Comitê Técnico-Executivo realizou 03 (três) reuniões, em 24 de maio de 2022 e em 06 e 11 de julho de 2022, para a análise e definição do rol de medicamentos passíveis de aprovação por parte do Conselho de Ministros na 2ª FASE da liberação de que trata a aludida Resolução.

2.2. As apresentações dos medicamentos apresentados pelas entidades acima mencionadas foram avaliadas conforme as informações fornecidas pelos fabricantes e outras extraídas da base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), quanto à representatividade das empresas no mercado e evolução do quantitativo comercializado.

2.3. Cabe ressaltar que a maioria das empresas notificadas respondeu, no prazo estipulado, aos questionamentos encaminhados pela Secretaria-Executiva da CMED e, diante das informações recebidas, da observação dos critérios estabelecidos e das informações de comercialização do Sammed, o CTE/CMED deliberou por elencar mais 02 (duas) apresentações de medicamentos que estarão sujeitos à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, conforme disposto na Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo que as demais apresentações de medicamentos em análise ainda aguardam respostas mais qualificadas dos demais produtores, conforme oficiado tanto pela Secretaria-Executiva da CMED como pelo DAF/SCTIE/MS.

2.4. Assim como ocorreu na 1ª FASE da liberação de que trata a Resolução CM-CMED nº 07/2022, com base nas informações recebidas do setor produtivo de medicamentos, é de entendimento do CTE/CMED que somente a medida de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços não seja suficiente para reequilibrar o abastecimento do mercado e que outras medidas regulatórias podem ser necessárias.

2.5. Como resultado das deliberações das reuniões do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos a inclusão na excepcionalidade prevista na Resolução CM-CMED nº 7/2022, ou demais medidas como reiteração da solicitação de informações aos produtores e ou às entidades demandantes, conforme detalhamento descrito nas Atas de Reunião do CTE/CMED:

	Medicamentos	Deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED
1	OCITOCINA 5 UI/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
2	FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
3	HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML e HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON)	Não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
4	CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML;	Não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022

	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML; ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (apresentações de 500 ML)	
5	FITOMENADIONA 10 MG/ML	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
6	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
7	DEXAMETASONA	Encaminhamento de ofício ao CONASEMS
8	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML	Encaminhamento de ofício ao CONASEMS
9	CEFALEXINA 50 MG/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
10	SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
11	BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022

3. CONCLUSÃO

3.1. Considerando as ações implementadas pela SCTIE/MS para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, a princípio, entende-se possível a implementação de decisão do Conselho de Ministros na 2ª FASE da liberação de que trata a aludida Resolução com os 02 (dois) medicamentos identificados abaixo como passíveis de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos estabelecidos pela Resolução CM-CMED nº 7/2022:

I - FITOMENADIONA 10 MG/ML; e

II - SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML.

3.2. Considerando as ações implementadas pela SCTIE/MS para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, entende-se possível a reiteração dos ofícios aos demais fabricantes para resposta ao anteriormente solicitado pela CMED, de forma a possibilitar a continuidade da avaliação dos demais medicamentos que apresentaram informações inconclusivas.

3.3. Sendo estas as considerações, colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais que se façam necessários, sugerindo-se o encaminhamento da presente nota técnica ao Conselho de Ministros da CMED para avaliação e adoção das providências cabíveis.

Brasília/DF, 29 de julho de 2022.

SANDRA DE CASTRO BARROS

Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

SubSecretário de Advocacia da Concorrência - SEAE/ME

LAURA POSTAL TIRELLI

Diretora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - DPDC/SENACON/MJSP

JÔNATHAS ASSUNÇÃO SALVADOR NERY DE CASTRO

Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Laura Postal Tirelli, Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 29/07/2022, às 14:44, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **18790612** e o código CRC **7AA879DF**

O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/aceso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.



NOTA TÉCNICA Nº 304/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo SEI/ANVISA nº 25351.911896/2022-19

Interessado: Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED)

Assunto: Encaminhamento de sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços.

Referência: Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

Encaminha ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

1. RELATÓRIO

1.1. Dando continuidade às ações desenvolvidas no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e do Comitê Técnico-Executivo da CMED, trata-se a presente nota técnica da análise de demandas recebidas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), oriundas do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Grupo Farmabrazil e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (IFAs) envolvendo apresentações de medicamentos com eventual risco de desabastecimento e ou eventual escassez de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) em sua fabricação.

2. HISTÓRICO DE AÇÕES DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED

2.1. A partir dos critérios estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED com base na Resolução CM-CMED nº 07/2022, o Comitê Técnico-Executivo realizou 03 (três) reuniões, em 24 de maio de 2022 e em 06 e 11 de julho de 2022, para a análise e definição do rol de medicamentos passíveis de aprovação por parte do Conselho de Ministros na 2ª FASE da liberação de que trata a aludida Resolução.

2.2. As apresentações dos medicamentos apresentados pelas entidades acima mencionadas foram avaliadas conforme as informações fornecidas pelos fabricantes e outras extraídas da base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), quanto à representatividade das empresas no mercado e evolução do quantitativo comercializado.

2.3. Cabe ressaltar que a maioria das empresas notificadas respondeu, no prazo estipulado, aos questionamentos encaminhados pela Secretaria-Executiva da CMED e, diante das informações recebidas, da observação dos critérios estabelecidos e das informações de comercialização do Sammed, o CTE/CMED deliberou por elencar mais 02 (duas) apresentações de medicamentos que estarão sujeitos à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, conforme disposto na Resolução CM-CMED nº 7/2022, sendo que as demais apresentações de medicamentos em análise ainda aguardam respostas mais qualificadas dos demais produtores, conforme oficiado tanto pela Secretaria-Executiva da CMED como pelo DAF/SCTIE/MS.

2.4. Assim como ocorreu na 1ª FASE da liberação de que trata a Resolução CM-CMED nº 07/2022, com base nas informações recebidas do setor produtivo de medicamentos, é de entendimento do CTE/CMED que somente a medida de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços não seja suficiente para reequilibrar o abastecimento do mercado e que outras medidas regulatórias podem ser necessárias.

2.5. Como resultado das deliberações das reuniões do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos a inclusão na excepcionalidade prevista na Resolução CM-CMED nº 7/2022, ou demais medidas como reiteração da solicitação de informações aos produtores e ou às entidades demandantes, conforme detalhamento descrito nas Atas de Reunião do CTE/CMED:

	Medicamentos	Deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED
1	OCITOCINA 5 UI/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
2	FUROSEMIDA 10 MG e 20 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
3	HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML e HIDROGENOTARTARATO DE RIVASTIGMINA 2 MG/ML (EXELON)	Não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
4	CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML, 100 MG/ML e 200 MG/ML; CLORETO DE SÓDIO 0,9%, 20% e 10 G/100 ML; SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX (cloreto de sódio) 9 MG/ML; ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO (cloreto de sódio) 9 MG/ML e CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (apresentações de 500 ML)	Não reúnem as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
5	FITOMENADIONA 10 MG/ML	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
6	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG e AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes

7	DEXAMETASONA	Encaminhamento de ofício ao CONASEMS
8	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1MG/ML	Encaminhamento de ofício ao CONASEMS
9	CEFALEXINA 50 MG/ML	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
10	SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
11	BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022

3. CONCLUSÃO

3.1. Considerando as ações implementadas pela SCTIE/MS para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, a princípio, entende-se possível a implementação de decisão do Conselho de Ministros na 2ª FASE da liberação de que trata a aludida Resolução com os 02 (dois) medicamentos identificados abaixo como passíveis de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos estabelecidos pela Resolução CM-CMED nº 7/2022:

I - FITOMENADIONA 10 MG/ML; e

II - SULFATO DE SALBUTAMOL 0,5 MG/ML.

3.2. Considerando as ações implementadas pela SCTIE/MS para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, entende-se possível a reiteração dos ofícios aos demais fabricantes para resposta ao anteriormente solicitado pela CMED, de forma a possibilitar a continuidade da avaliação dos demais medicamentos que apresentaram informações inconclusivas.

3.3. Sendo estas as considerações, colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais que se façam necessários, sugerindo-se o encaminhamento da presente nota técnica ao Conselho de Ministros da CMED para avaliação e adoção das providências cabíveis.

Brasília/DF, 19 de julho de 2022.

SANDRA DE CASTRO BARROS

Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

SubSecretário de Advocacia da Concorrência - SEAE/ME

LAURA POSTAL TIRELLI

Diretora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - DPDC/SENACON/MJSP

JÔNATHAS ASSUNÇÃO SALVADOR NERY DE CASTRO

Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República