



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

NOTA TÉCNICA Nº 8/2022-SCTIE/CGOEX/MS

Referência ANVISA: NOTA TÉCNICA Nº 320/2022/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 continuidade 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 01 (uma) reunião, em 05 de agosto de 2022, para a análise e definição do rol de medicamentos passíveis de aprovação por parte do Conselho de Ministros na 3ª 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 01 (uma) apresentação de medicamento que estará

sujeito 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 e 2ª 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 da reunião do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos ou não 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 na Ata da 11a Reunião Extraordinária do CTE/CMED, nos termos a seguir:

	Medicamentos	Deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED
1	OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
2	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022
3	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO (500 MG +125 MG)	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
4	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA; CLAVULANATO DE POTÁSSIO-(50 MG/ML+12,5 MG/ML)	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
5	ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
6	DEXAMETASONA 1 MG/ML	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
7	DEXAMETASONA 4 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
8	FOSFATO SÓDICO DE PREDINISOLONA DE 1MG/ ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
9	FOSFATO SÓDICO DE PREDINISOLONA DE 3MG/ ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
10	CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
11	CEFALEXINA 50 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
12	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
13	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
14	BUDESONIDA 32 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
15	BUDESONIDA 50 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
16	BUDESONIDA 64 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
17	BUDESONIDA 200 MCG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
	BUDESONIDA 400 MCG	Retornar para análise na próxima reunião do

18		CTE/CMED que pautar o tema.
19	ALOPURINOL 100 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
20	1.20. ALOPURINOL 300 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
21	CICLOFORMAMIDA MONOIDRATADA 50 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
22	BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6MCG)	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
23	MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG	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 3a FASE da liberação de que trata a aludida Resolução com o medicamento abaixo identificado como passível de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos estabelecidos pela Resolução CM-CMED nº 7/2022:

I - OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ.

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 continuidade da análise quanto aos medicamentos constantes dos itens 05, 06, 07 e 12 a 20 do quadro acima, bem como outros que forem apresentados para análise do Comitê, reiterando-se, se necessário, os ofícios aos demais fabricantes para encaminhamento de resposta ao anteriormente solicitado pela CMED, de forma a possibilitar a continuidade da avaliação dos medicamentos que apresentaram informações inconclusivas.

3.3. Sendo estas as considerações no âmbito da 3a FASE da liberação de que trata a Resolução CM-CMED nº 7/2022, 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, 11 de agosto 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 **Sandra de Castro Barros, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 18/08/2022, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0028657833** e o código CRC **385747E6**.

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0028657833

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 320/2022/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 continuidade 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 01 (uma) reunião, em 05 de agosto de 2022, para a análise e definição do rol de medicamentos passíveis de aprovação por parte do Conselho de Ministros na 3ª 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 01 (uma) apresentação de medicamento que estará sujeito 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 e 2ª 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 da reunião do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos ou não 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 na Ata da 11ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, nos termos a seguir:

	Medicamentos	Deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED
1	OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
2	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
3	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500 MG + 125 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
4	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
5	ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
6	DEXAMETASONA 1 MG/ML	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
7	DEXAMETASONA 4 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
8	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios

		da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
9	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
10	CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
11	CEFALEXINA 50 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
12	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
13	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
14	BUDESONIDA 32 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
15	BUDESONIDA 50 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
16	BUDESONIDA 64 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
17	BUDESONIDA 200 MCG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
18	BUDESONIDA 400 MCG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
19	ALOPURINOL 100 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
20	ALOPURINOL 300 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
21	CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
22	BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6 MCG)	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
23	MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG	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 **3a FASE** da liberação de que trata a aludida Resolução com o medicamento abaixo identificado como passível de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos estabelecidos pela Resolução CM-CMED nº 7/2022:

I - OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ.

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 continuidade da análise quanto aos medicamentos constantes dos itens 05, 06, 07 e 12 a 20 do quadro acima, bem como outros que forem apresentados para análise do Comitê, reiterando-se, se necessário, os ofícios aos demais fabricantes para encaminhamento de resposta ao anteriormente solicitado pela CMED, de forma a possibilitar a continuidade da avaliação dos medicamentos que apresentaram informações inconclusivas.

3.3. Sendo estas as considerações no âmbito da **3a FASE** da liberação de que trata a **Resolução CM-CMED nº 7/2022**, 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, 11 de agosto 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

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 2001244



Documento assinado digitalmente
ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
Data: 22/08/2022 20:34:27-0300
Verifique em <https://verificador.iti.br>


ANVISA
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
NOTA TÉCNICA Nº 320/2022/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 continuidade 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 01 (uma) reunião, em 05 de agosto de 2022, para a análise e definição do rol de medicamentos passíveis de aprovação por parte do Conselho de Ministros na 3ª 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 01 (uma) apresentação de medicamento que estará sujeito 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 e 2ª 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 da reunião do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos ou não 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 na Ata da 11ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, nos termos a seguir:

	Medicamentos	Deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED
1	OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
2	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
3	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500 MG + 125 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
4	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
5	ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
6	DEXAMETASONA 1 MG/ML	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
7	DEXAMETASONA 4 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
8	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios

12/08/2022 18:50

		da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
9	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
10	CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
11	CEFALEXINA 50 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
12	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
13	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
14	BUDESONIDA 32 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
15	BUDESONIDA 50 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
16	BUDESONIDA 64 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
17	BUDESONIDA 200 MCG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
18	BUDESONIDA 400 MCG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
19	ALOPURINOL 100 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
20	ALOPURINOL 300 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
21	CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
22	BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6 MCG)	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
23	MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG	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 3ª FASE da liberação de que trata a aludida Resolução com o medicamento abaixo identificado como passível de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos estabelecidos pela Resolução CM-CMED nº 7/2022:

1 - OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ.

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 continuidade da análise quanto aos medicamentos constantes dos itens 05, 06, 07 e 12 a 20 do quadro acima, bem como outros que forem apresentados para análise do Comitê, reiterando-se, se necessário, os ofícios aos demais fabricantes para encaminhamento de resposta ao anteriormente solicitado pela CMED, de forma a possibilitar a continuidade da avaliação dos medicamentos que apresentaram informações inconclusivas.

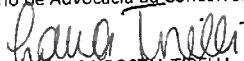
3.3. Sendo estas as considerações no âmbito da 3ª FASE da liberação de que trata a Resolução CM-CMED nº 7/2022, colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais que se façam necessários, sugerindo-se o encaminhamento da presente nota técnica ao Conselho de Ministros da CMED para avaliação e adoção das providências cabíveis.

Brasília/DF, 11 de agosto 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

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 2001244

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 320/2022/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 continuidade 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 01 (uma) reunião, em 05 de agosto de 2022, para a análise e definição do rol de medicamentos passíveis de aprovação por parte do Conselho de Ministros na 3ª 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 01 (uma) apresentação de medicamento que estará sujeito 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 e 2ª 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 da reunião do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos ou não 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 na Ata da 11ª Reunião Extraordinária do CTE/CMED, nos termos a seguir:

	Medicamentos	Deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED
1	OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ	Reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
2	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 500 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
3	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500 MG + 125 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
4	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
5	ACETATO DE DEXAMETASONA 1 MG/G	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
6	DEXAMETASONA 1 MG/ML	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
7	DEXAMETASONA 4 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
8	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 1 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios

		da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
9	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
10	CEFALEXINA MONOIDRATADA 500 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
11	CEFALEXINA 50 MG/ML	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
12	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
13	AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
14	BUDESONIDA 32 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
15	BUDESONIDA 50 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
16	BUDESONIDA 64 MCG/DOSE	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
17	BUDESONIDA 200 MCG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
18	BUDESONIDA 400 MCG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
19	ALOPURINOL 100 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
20	ALOPURINOL 300 MG	Retornar para análise na próxima reunião do CTE/CMED que pautar o tema.
21	CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA 50 MG	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
22	BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL (200 MCG + 6 MCG)	Não reúne as condições para enquadramento nos critérios da Resolução CM-CMED nº 07/2022.
23	MESILATO DE DESFERROXAMINA 500 MG	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 **3ª FASE** da liberação de que trata a aludida Resolução com o medicamento abaixo identificado como passível de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos estabelecidos pela Resolução CM-CMED nº 7/2022:

1 - OCITOCINA 5 UI/ML SOL INJ.

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 continuidade da análise quanto aos medicamentos constantes dos itens 05, 06, 07 e 12 a 20 do quadro acima, bem como outros que forem apresentados para análise do Comitê, reiterando-se, se necessário, os ofícios aos demais fabricantes para encaminhamento de resposta ao anteriormente solicitado pela CMED, de forma a possibilitar a continuidade da avaliação dos medicamentos que apresentaram informações inconclusivas.

3.3. Sendo estas as considerações no âmbito da **3ª FASE** da liberação de que trata a **Resolução CM-CMED nº 7/2022**, 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, 11 de agosto 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 MERY DE CASTRO
Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 2001244