



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

ATA

CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO
ATA DA 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar), 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, a Senhora Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), Vania Cristina Canuto Santos, contextualizou a reunião realizada com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) para discutir a lista dos 20 (vinte) medicamentos apresentados pelo (CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde) no dia 19 de maio de 2022 que possuem risco de desabastecimento, sendo eles:

- I - Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp;
- II - Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj;
- III - Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj;
- IV - Aminofilina 24mg/ml sol inj;
- V - Ciclofosfamida monoidratada 50 mg com rev lib retard;
- VI - Cloreto de sódio 0,9% 100ml;
- VII - Cloreto de sódio 0,9% 500ml;
- VIII - Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj;
- IX - Dipirona 500mg/ml sol inj;
- X - Fitomenadiona 10 mg/ml sol inj;
- XI - Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg po ina;

- XII - Furosemida 10 mg/ml sol inj;
- XIII - Imunoglobulina humana 5,0 g;
- XIV - Mesilato desferroxamina 500 mg po liof sol inj;
- XV - Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj;
- XVI - Ocitocina 5 ui/ml sol inj;
- XVII - Rivastigmina 2 mg/ml sol oral;
- XVIII - Sacarato de hidróxido de ferro 20 mg/ml sol inj;
- XIX - Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj; e
- XX - Vigabatrina 500 mg comp.

Pela SCTIE/MS, foi informado que a lista de medicamentos foi encaminhada à indústria com questionamentos para subsidiar a análise do enquadramento desses itens na Resolução, bem como que, no momento aguarda-se resposta da indústria farmacêutica, por meio do SINDUSFARMA, cujo prazo teria sido para o dia 30 de maio de 2022.

Quanto à indicação dos critérios de que trata o artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, o CTE/CMED estabeleceu que devem ser observadas, cumulativamente, as seguintes condições na análise do enquadramento de substâncias nos termos da aludida Resolução:

- 1º) Que os medicamentos integrem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde;
- 2º) A existência de avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- 3º) A não existência de alternativa terapêutica custo-efetiva; e
- 4º) A existência de avaliação sobre a situação epidemiológica ou essencialidade do produto.

Para subsidiar a verificação dos critérios acima definidos, o Comitê Técnico-Executivo sugeriu a avaliação das seguintes informações:

- I - notificação das empresas detentoras dos registros dos medicamentos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informando o desabastecimento do medicamento;
- II - comprovação por parte das empresas detentoras dos registros dos medicamentos e da Anvisa acerca da escassez internacional dos medicamentos;
- III - informações das empresas detentoras dos registros dos medicamentos a partir de questionamentos a partir de diligências da CMED;
- IV - curva de tendência de mercado;
- V - comprovação por parte das empresas detentoras dos registros dos medicamentos da capacidade de suprimento do mercado, em caso de liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços;
- VI - identificação das alternativas terapêuticas;
- VII - comparação dos custos de tratamento;
- VIII - análise da situação epidemiológica;
- IX - análise da essencialidade do produto;

Foi acordado pelos presentes que a publicação no site da ANVISA da lista dos medicamentos com preço liberado em virtude do desabastecimento será feita de forma separada para facilitar a busca da lista, principalmente por parte de Estados e Municípios.

Além dos medicamentos da lista do CONASS, o representante da Secretaria-Executiva da CMED sugeriu a inclusão de heparina sódica na lista de medicamentos para avaliação do potencial risco de desabastecimento, considerando os pedidos recebidos de ajuste extraordinário de preço do produto na CMED.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva providenciará o encaminhamento à SCTIE/MS de relatório contendo a participação de mercado, curva de tendência, custo de tratamento, preço praticado e faturamento (relatório de comercialização dos últimos cinco anos), a ser entregue na próxima reunião extraordinária do CTE/CMED, agendada para o próximo dia 02/06/2022, oportunidade em que se dará continuidade na análise dos critérios e no fechamento da lista.

Deliberou-se, também, que os membros do CTE/CMED encaminharão para a Secretaria-Executiva da CMED sugestão de texto para elaboração de ofício às empresas sobre a capacidade de suprimento de mercado. 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, 27 de maio 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 09/06/2022, às 12:34, 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 **0027391270** e o código CRC **F991175D**.

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0027391270

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade
Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade
Subsecretaria de Advocacia da Concorrência
Coordenação-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

ATA DE REUNIÃO

ATA DE REUNIÃO

CONSELHO DE GOVERNO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DA 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, nasala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar), 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 MEDICAMENTOSOBJETO DA RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS SOBRE DESABASTECIMENTO DEMEDICAMENTOS.

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, a Senhora Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde(DGITIS/SCTIE/MS), Vania Cristina Canuto Santos, contextualizou a reunião realizada com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) para discutir a lista dos 20 (vinte) medicamentos apresentados pelo (CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde) no dia 19 de maio de 2022 que possuem risco de desabastecimento, sendo eles:

- I - Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp;
- II - Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj;
- III - Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj;
- IV - Aminofilina 24mg/ml sol inj;
- V - Ciclofosfamida monoidratada 50 mg com rev lib retard;
- VI - Cloreto de sódio 0,9% 100ml;
- VII - Cloreto de sódio 0,9% 500ml;
- VIII - Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj;
- IX - Dipirona 500mg/ml sol inj;
- X - Fitomenadiona 10 mg/ml sol inj;
- XI - Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg po ina;
- XII - Furosemida 10 mg/ml sol inj;
- XIII - Imunoglobulina humana 5,0 g;

- XIV - Mesilato desferroxamina 500 mg po liof sol inj;
- XV - Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj;
- XVI - Ocitocina 5 ui/ml sol inj;
- XVII - Rivastigmina 2 mg/ml sol oral;
- XVIII - Sacarato de hidróxido de ferro 20 mg/ml sol inj;
- XIX - Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj; e
- XX - Vigabatrina 500 mg comp.

Pela SCTIE/MS, foi informado que a lista de medicamentos foi encaminhada à indústria com questionamentos para subsidiar a análise do enquadramento desses itens na Resolução, bem como que, no momento aguarda-se resposta da indústria farmacêutica, por meio do SINDUSFARMA, cujo prazo teria sido para o dia 30 de maio de 2022.

Quanto à indicação dos critérios de que trata o artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, o CTE/CMED estabeleceu que devem ser observadas, cumulativamente, as seguintes condições na análise do enquadramento de substâncias nos termos da aludida Resolução:

- 1º) Que os medicamentos integrem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde;
- 2º) A existência de avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- 3º) A não existência de alternativa terapêutica custo-efetiva; e
- 4º) A existência de avaliação sobre a situação epidemiológica ou essencialidade do produto.

Para subsidiar a verificação dos critérios acima definidos, o Comitê Técnico-Executivo sugeriu a avaliação das seguintes informações:

- I - notificação das empresas detentoras dos registros dos medicamentos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informando o desabastecimento do medicamento;
- II - comprovação por parte das empresas detentoras dos registros dos medicamentos e da Anvisa acerca da escassez internacional dos medicamentos;
- III - informações das empresas detentoras dos registros dos medicamentos a partir de questionamentos a partir de diligências da CMED;
- IV - curva de tendência de mercado;
- V - comprovação por parte das empresas detentoras dos registros dos medicamentos da capacidade de suprimento do mercado, em caso de liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços;
- VI - identificação das alternativas terapêuticas;
- VII - comparação dos custos de tratamento;
- VIII - análise da situação epidemiológica;
- IX - análise da essencialidade do produto;

Foi acordado pelos presentes que a publicação no site da ANVISA da lista dos medicamentos com preço liberado em virtude do desabastecimento será feita de forma separada para facilitar a busca da lista, principalmente por parte de Estados e Municípios.

Além dos medicamentos da lista do CONASS, o representante da Secretaria-Executiva da CMED sugeriu a inclusão de heparina sódica na lista de medicamentos para avaliação do potencial risco de desabastecimento, considerando os pedidos recebidos de ajuste extraordinário de preço do produto na CMED.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva providenciará o encaminhamento à SCTIE/MS de relatório contendo a participação de mercado, curva de tendência, custo de tratamento, preço praticado e faturamento (relatório de comercialização dos últimos cinco anos), a ser entregue na próxima reunião extraordinária do CTE/CMED, agendada para o próximo dia 02/06/2022, oportunidade em que se dará continuidade na análise dos critérios e no fechamento da lista.

Deliberou-se, também, que os membros do CTE/CMED encaminharão para a Secretaria-Executiva da CMED sugestão de texto para elaboração de ofício às empresas sobre a capacidade de suprimento de mercado.

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.

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
SUBSECRETÁRIO DE ADVOCACIA DA CONCORRÊNCIA
SEAE/ME



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 09/06/2022, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **25545747** e o código CRC **D350D5E2**.

Referência: Processo nº 10099.100705/2020-90

SEI nº 25545747

**ATA DE REUNIÃO****CONSELHO DE GOVERNO****CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS****COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO****ATA DA 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED**

Aos vinte e sete dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar), 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, a Senhora Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), Vania Cristina Canuto Santos, contextualizou a reunião realizada com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) para discutir a lista dos 20 (vinte) medicamentos apresentados pelo (CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde) no dia 19 de maio de 2022 que possuem risco de desabastecimento, sendo eles:

- I - Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp;
- II - Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj;
- III - Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj;
- IV - Aminofilina 24mg/ml sol inj;
- V - Ciclofosfamida monoidratada 50 mg com rev lib retard;
- VI - Cloreto de sódio 0,9% 100ml;
- VII - Cloreto de sódio 0,9% 500ml;
- VIII - Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj;
- IX - Dipirona 500mg/ml sol inj;

- X - Fitomenadiona 10 mg/ml sol inj;
- XI - Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg po ina;
- XII - Furosemida 10 mg/ml sol inj;
- XIII - Imunoglobulina humana 5,0 g;
- XIV - Mesilato desferroxamina 500 mg po liof sol inj;
- XV - Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj;
- XVI - Ocitocina 5 ui/ml sol inj;
- XVII - Rivastigmina 2 mg/ml sol oral;
- XVIII - Sacarato de hidróxido de ferro 20 mg/ml sol inj;
- XIX - Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj; e
- XX - Vigabatrina 500 mg comp.

Pela SCTIE/MS, foi informado que a lista de medicamentos foi encaminhada à indústria com questionamentos para subsidiar a análise do enquadramento desses itens na Resolução, bem como que, no momento aguarda-se resposta da indústria farmacêutica, por meio do SINDUSFARMA, cujo prazo teria sido para o dia 30 de maio de 2022.

Quanto à indicação dos critérios de que trata o artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, o CTE/CMED estabeleceu que devem ser observadas, cumulativamente, as seguintes condições na análise do enquadramento de substâncias nos termos da aludida Resolução:

- 1º) Que os medicamentos integrem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde;
- 2º) A existência de avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- 3º) A não existência de alternativa terapêutica custo-efetiva; e
- 4º) A existência de avaliação sobre a situação epidemiológica ou essencialidade do produto.

Para subsidiar a verificação dos critérios acima definidos, o Comitê Técnico-Executivo sugeriu a avaliação das seguintes informações:

- I - notificação das empresas detentoras dos registros dos medicamentos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informando o desabastecimento do medicamento;
- II - comprovação por parte das empresas detentoras dos registros dos medicamentos e da Anvisa acerca da escassez internacional dos medicamentos;
- III - informações das empresas detentoras dos registros dos medicamentos a partir de questionamentos a partir de diligências da CMED;
- IV - curva de tendência de mercado;
- V - comprovação por parte das empresas detentoras dos registros dos medicamentos da capacidade de suprimento do mercado, em caso de liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços;
- VI - identificação das alternativas terapêuticas;
- VII - comparação dos custos de tratamento;
- VIII - análise da situação epidemiológica;
- IX - análise da essencialidade do produto;

Foi acordado pelos presentes que a publicação no site da ANVISA da lista dos medicamentos com preço liberado em virtude do desabastecimento será feita de forma separada para facilitar a busca da lista, principalmente por parte de Estados e Municípios.

Além dos medicamentos da lista do CONASS, o representante da Secretaria-Executiva da CMED sugeriu a inclusão de heparina sódica na lista de medicamentos para avaliação do potencial risco de desabastecimento, considerando os pedidos recebidos de ajuste extraordinário de preço do produto na CMED.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva providenciará o encaminhamento à SCTIE/MS de relatório contendo a participação de mercado, curva de tendência, custo de tratamento, preço praticado e faturamento (relatório de comercialização dos últimos cinco anos), a ser entregue na próxima reunião extraordinária do CTE/CMED, agendada para o próximo dia 02/06/2022, oportunidade em que se dará continuidade na análise dos critérios e no fechamento da lista.

Deliberou-se, também, que os membros do CTE/CMED encaminharão para a Secretaria-Executiva da CMED sugestão de texto para elaboração de ofício às empresas sobre a capacidade de suprimento de mercado.

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, 27 de maio 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 5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e sete dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e dois, às dez horas, na sala de reuniões do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS - 8º andar), 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, a Senhora Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), Vania Cristina Canuto Santos, contextualizou a reunião realizada com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) para discutir a lista dos 20 (vinte) medicamentos apresentados pelo (CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde) no dia 19 de maio de 2022 que possuem risco de desabastecimento, sendo eles:

- I - Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp;
- II - Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj;
- III - Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj;
- IV - Aminofilina 24mg/ml sol inj;
- V - Ciclofosfamida monoidratada 50 mg com rev lib retard;
- VI - Cloreto de sódio 0,9% 100ml;
- VII - Cloreto de sódio 0,9% 500ml;
- VIII - Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj;
- IX - Dipirona 500mg/ml sol inj;

- X - Fitomenadiona 10 mg/ml sol inj;
- XI - Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg po ina;
- XII - Furosemida 10 mg/ml sol inj;
- XIII - Imunoglobulina humana 5,0 g;
- XIV - Mesilato desferroxamina 500 mg po liof sol inj;
- XV - Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj;
- XVI - Ocitocina 5 ui/ml sol inj;
- XVII - Rivastigmina 2 mg/ml sol oral;
- XVIII - Sacarato de hidróxido de ferro 20 mg/ml sol inj;
- XIX - Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj; e
- XX - Vigabatrina 500 mg comp.

Pela SCTIE/MS, foi informado que a lista de medicamentos foi encaminhada à indústria com questionamentos para subsidiar a análise do enquadramento desses itens na Resolução, bem como que, no momento aguarda-se resposta da indústria farmacêutica, por meio do SINDUSFARMA, cujo prazo teria sido para o dia 30 de maio de 2022.

Quanto à indicação dos critérios de que trata o artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, o CTE/CMED estabeleceu que devem ser observadas, cumulativamente, as seguintes condições na análise do enquadramento de substâncias nos termos da aludida Resolução:

- 1º) Que os medicamentos integrem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde;
- 2º) A existência de avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- 3º) A não existência de alternativa terapêutica custo-efetiva; e
- 4º) A existência de avaliação sobre a situação epidemiológica ou essencialidade do produto.

Para subsidiar a verificação dos critérios acima definidos, o Comitê Técnico-Executivo sugeriu a avaliação das seguintes informações:

- I - notificação das empresas detentoras dos registros dos medicamentos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informando o desabastecimento do medicamento;
- II - comprovação por parte das empresas detentoras dos registros dos medicamentos e da Anvisa acerca da escassez internacional dos medicamentos;
- III - informações das empresas detentoras dos registros dos medicamentos a partir de questionamentos a partir de diligências da CMED;
- IV - curva de tendência de mercado;
- V - comprovação por parte das empresas detentoras dos registros dos medicamentos da capacidade de suprimento do mercado, em caso de liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços;
- VI - identificação das alternativas terapêuticas;
- VII - comparação dos custos de tratamento;
- VIII - análise da situação epidemiológica;
- IX - análise da essencialidade do produto;



Foi acordado pelos presentes que a publicação no site da ANVISA da lista dos medicamentos com preço liberado em virtude do desabastecimento será feita de forma separada para facilitar a busca da lista, principalmente por parte de Estados e Municípios.

Além dos medicamentos da lista do CONASS, o representante da Secretaria-Executiva da CMED sugeriu a inclusão de heparina sódica na lista de medicamentos para avaliação do potencial risco de desabastecimento, considerando os pedidos recebidos de ajuste extraordinário de preço do produto na CMED.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se que a Secretaria-Executiva providenciará o encaminhamento à SCTIE/MS de relatório contendo a participação de mercado, curva de tendência, custo de tratamento, preço praticado e faturamento (relatório de comercialização dos últimos cinco anos), a ser entregue na próxima reunião extraordinária do CTE/CMED, agendada para o próximo dia 02/06/2022, oportunidade em que se dará continuidade na análise dos critérios e no fechamento da lista.

Deliberou-se, também, que os membros do CTE/CMED encaminharão para a Secretaria-Executiva da CMED sugestão de texto para elaboração de ofício às empresas sobre a capacidade de suprimento de mercado.

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, 27 de maio de 2022.


MARCELO DE MATOS RAMOS

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República