



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

ATA

ATA DE REUNIÃO  
CONSELHO DE GOVERNO  
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS  
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO  
ATA DA 6ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dois dias do mês de junho 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, o representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a base de dados Power BI com informações de participação de mercado, curva de tendência, custo de tratamento, preço praticado e faturamento (relatório de comercialização dos últimos cinco anos) referentes aos constantes da apresentada pelo (CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde), correspondente ao período de 2017 a 2021. Os dados apresentados mostraram o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação, conforme descrito a seguir:

**1.1. Produto e apresentação: Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg**

Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - única produtora do medicamento;

Observações gerais: Produto único e fornecedor exclusivo; consta na Rename – Componente Especializado e Componente Básico; Trajetória de crescimento até 2020 e redução da comercialização pela metade entre 2020/2021; Não há notificação de descontinuidade junto a ANVISA; Não houve resposta ao Ofício enviado via Sindusfarma;

Encaminhamento: deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar diretamente a Aspen consultando sobre eventual descontinuidade do medicamento, bem como demais questionamentos outrora enviados pelo DGITIS à SINDUSFARMA;

**Conclusão inicial:** Não entra na lista de liberação de preço – emitir Nota Técnica orientando gestores;

**1.2. Produto e apresentação:** Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj

**Empresa:** ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA - única produtora da apresentação com concentração de 11,25 mg, também em solução injetável e nas apresentações de 3,75 mg e 5 mg;

**Observações gerais:** Existem outras apresentações, porém, somente as apresentações de 11,25 e 3,75 estão incorporadas no SUS; empresa respondeu o ofício à SCTIE comunicando a descontinuidade do medicamento e estoque para até outubro de 2022;

**Apresentações:** SANDOZ: 4 mg; ABBVIE: 3,75 mg, 11,25 mg e 5 mg; ZODIAC 22,5 mg

**Encaminhamento(s):** solicitar a excepcionalidade de importação do Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg junto à Anvisa. SCTIE será responsável pela definição da lista de medicamentos para excepcionalidade de importação (SCTIE);

**Conclusão inicial:** não preenche requisitos. 07 (sete) apresentações foram descontinuadas; há alternativas terapêuticas incorporadas no SUS, a saber: Ciproterona 50 mg Gosserrelina 3,6 mg e 10,8 mg (seringa preenchida); Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg (frasco-ampola); Triptorrelina 3,75 mg e 11,25 mg (frasco-ampola). Além desses foi incorporado Embonato. Sugestão de inclusão na lista da isenção de importação - não liberação de preço;

**1.3. Produto e apresentação:** Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj

Quatro laboratórios produzindo; trajetória de queda na comercialização;

**Observações gerais:** Fresenius: possui apenas 0,79% do mercado; ofertou o medicamento somente em 2021 e informou a descontinuidade do medicamento; Teuto: possui 99,11% do mercado e está com queda na comercialização; pediu revisão extraordinária do preço junto à CMED; Novofarma: não ofertou o medicamento no ano de 2021; Blau – informou Preço Fábrica baixo - descontinuou;

**Encaminhamento(s):** pedido de excepcionalidade da importação junto a Anvisa (SCTIE/MS); liberar as 02 (duas) apresentações (SCTIE); deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá checar o preço da Fresenius;

**Conclusão inicial:** sugestão de pedido de excepcionalidade da importação. Indicação de liberação de preço;

**1.4. Produto apresentação:** Aminofilina 24mg/ml sol inj

**Empresas produtoras:** Blau, Farmace, Hipolabor e Teuto;

**Observações gerais:** Medicamento não consta na lista da Rename; Hipolabor: informou descontinuidade do medicamento - não tem dificuldade de aquisição do IFA, porém, o preço de comercialização está abaixo do custo de produção; Teuto: informou falta de insumo e de previsão para regularização; Farmace e Blau: não responderam o ofício; Hipofarma: transferiu a titularidade para Blau Farmacêutica; Preço Farmace superior ao da Blau (10 vezes);

**Encaminhamento(s):** deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar a Farmace e Blau;

**Conclusão inicial:** sugestão de liberar o preço e pedir excepcionalidade da importação;

**1.5. Produto apresentação:** Ciclofosfamida Monoidratada 50 mg corn rev lib retard

**Empresa produtora:** BAXTER HOSPITALAR LTDA - único fornecedor - não respondeu o ofício SCTIE;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar oficial a empresa Baxter;

Conclusão inicial: sugestão de aguardar a resposta da empresa Baxter;

**1.6. Produto apresentação: Cloreto de sódio 0,9% 100ml**

Empresas produtoras: Equiplex; Farmace; Halex; Isofarma; Samtec + 3

Observações gerais: A maioria das empresas alega que o problema relacionado ao Soro é o valor do frasco, que encarece sua comercialização; Queda da comercialização de 2020/2021;

Conclusão inicial: liberar preço e não ir para RDC;

**1.7. Produto Apresentação: Cloreto de sódio 0,9% 500ml**

Empresas produtoras: Fresenius, Baxter; Blau; Farmace; Eurofarma; Halex; Equiplex 6% do mercado;

Observações gerais: levantamento das empresas produtoras de Cloreto de Sódio; Resposta do laboratório: Custos de produção; Equiplex respondeu dificuldade na aquisição de outros insumos – prioridade de mercado privado; Santec – informou inexistência de dificuldades; Halex Istar: não tem dificuldade na aquisição de IFA, nem em participação de pregões;

Conclusão inicial: aguardar resposta aos Ofícios;

**1.8. Produto e apresentação: Cloridrato Dopamina 5mg/ml sol inj**

Empresas produtoras: Blau: comercialização negativa em 2020; Cristália: 72,22 % do mercado e não respondeu o ofício; Teuto: informou dificuldade na aquisição de IFA - queda na comercialização; Há desalinhamento de preço entre as empresas;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficial a Cristália; elaborar Nota Técnica para subsidiar o Ministro da Saúde;

Conclusão inicial: liberar importação;

**1.9. Produto e apresentação: Dipirona 500mg/ml sol inj**

Empresas produtoras: Santisa; Sanofi, Hipolabor, Farmace; Farmacêutica Cearense (não responderam o ofício);

Observações gerais: Teuto: pediu reajuste extraordinário do preço e informou descontinuidade, sob o argumento de que está reavaliando o portfólio;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar as empresas Hipolabor, Farmace, Equiplex que não responderam o ofício e o laboratório Farmace em relação a unidade comercializada em 2020; oficial a Sanofi sobre Novalgina no relatório de comercialização de 2021;

Conclusão inicial: sugestão de liberar preço CMED e RDC;

**1.10. Produto e apresentação: Ocitocina 5 ui/ml sol inj**

Empresas produtoras: União Química; lidera com 94,86% do mercado - não respondeu o ofício

Observações gerais: Novartis: transferiu a titularidade para Mylian; Laboratório Mylian: noticiou a descontinuação, em razão da desativação do parque fabril;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá officiar a Blau e União Química;

Conclusão inicial: aguardar resposta da União Química – indicação de liberação da importação;

**1.11. Produto e apresentação:** Metilsulfato de Neostigmina 0,5 mg/ml sol injetável

Empresas produtoras: Blau -produtor exclusivo do medicamento;

Observações gerais: Não há indicativo de desabastecimento para a apresentação injetável; Biolab: registro cancelado; Neo Química: inativada;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá officiar Blau e União Química.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se que a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) definirá a lista de medicamentos para solicitação de excepcionalidade de importação.

Considerando que a maioria das empresas notificadas através do SINDUSFARMA não responderam os questionamentos sobre os 20 (vinte) medicamentos apontados pelo CONASS com risco de desabastecimento, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED officie de forma direta os respectivos laboratórios, para, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas apresentem resposta aos ofícios. Deliberou-se, também, que a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará a minuta do ofício à SCTIE/MS para contribuições no texto.

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva deverá adotar as seguintes providências:

- a. realizar o levantamento das empresas que produzem CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100ml h e 500ml e as officiar para que apresentem informações acerca do produto, bem como sobre as substâncias PARETAMOL, HIBUPROFENO e HEPARINA;
- b. notificar diretamente a empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA sobre eventual descontinuidade do medicamento Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg, bem como demais questionamentos outrora enviados pelo DGITIS ao SINDUSFARMA;
- c. checar o preço do produto sulfato de micacina 250 mg/ml sol inj da Fresenius;
- d. notificar a Farmace e Blau acerca do medicamento Aminofilina 24mg/ml sol inj;
- e. officiar a Baxter acerca do medicamento Ciclofosfamida Monoidratada 50 mg corn rev lib retard
- f. officiar a Cristália acerca do medicamento Cloridrato de dopamina 5mg/ml sol inj;
- g. notificar as empresas Hipolabor, Farmace, Equiplex que não responderam o ofício da SCTIE e o laboratório Farmace em relação a unidade comercializada em 2020 do medicamento Dipirona 500mg/ml sol e a Sanofi acerca das informações do relatório de comercialização de 2021 sobre o produto Novalgina;
- h. officiar a Blau e União Química acerca do medicamento Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol injetável; e
- i. elaborar Nota Técnica robusta em conjunto com a SCTIE para subsidiar o Conselho de Ministros da CMED.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 02 de junho 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 12:40, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0027391647** e o código CRC **19116466**.

---

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0027391647

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 6ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dois dias do mês de junho 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, o representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a base de dados Power BI com informações de participação de mercado, curva de tendência, custo de tratamento, preço praticado e faturamento (relatório de comercialização dos últimos cinco anos) referentes aos constantes da apresentada pelo (CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde), correspondente ao período de 2017 a 2021. Os dados apresentados mostraram o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação, conforme descrito a seguir:

1.1. Produto e apresentação: Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg

Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - única produtora do medicamento;

Observações gerais: Produto único e fornecedor exclusivo; consta na Rename – Componente Especializado e Componente Básico; Trajetória de crescimento até 2020 e redução da comercialização pela metade entre 2020/2021; Não há notificação de descontinuidade junto a ANVISA; Não houve resposta ao Ofício enviado via Sindusfarma;

Encaminhamento: deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar diretamente a Aspen consultando sobre eventual descontinuidade do medicamento, bem como demais questionamentos outrora enviados pelo DGITIS à SINDUSFARMA;

Conclusão inicial: Não entra na lista de liberação de preço – emitir Nota Técnica orientando gestores;

1.2. Produto e apresentação: Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj

Empresa: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA - única produtora da apresentação com concentração de

11,25 mg, também em solução injetável e nas apresentações de 3,75 mg e 5 mg;

Observações gerais: Existem outras apresentações, porém, somente as apresentações de 11,25 e 3,75 mg estão incorporadas no SUS; empresa respondeu o ofício à SCTIE comunicando a descontinuidade do medicamento e estoque para até outubro de 2022;

Apresentações: SANDOZ: 4 mg; ABBVIE: 3,75 mg, 11,25 mg e 5 mg; ZODIAC 22,5 mg

Encaminhamento (s): solicitar a excepcionalidade de importação do Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg junto à Anvisa. SCTIE será responsável pela definição da lista de medicamentos para excepcionalidade de importação (SCTIE);

Conclusão inicial: não preenche requisitos. 07 (sete) apresentações foram descontinuadas; há alternativas terapêuticas incorporadas no SUS, a saber: Ciproterona 50 mg Gosserrelina 3,6 mg e 10,8mg (seringa preenchida); Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg (frasco-ampola); Triptorrelina 3,75 mg e 11,25 mg (frasco-ampola). Além desses foi incorporado Embonato. Sugestão de inclusão na lista da isenção de importação - não liberação de preço;

1.3. Produto e apresentação: Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj

Quatro laboratórios produzindo; trajetória de queda na comercialização;

Observações gerais: Fresenius: possui apenas 0,79% do mercado; ofertou o medicamento somente em 2021 e informou a descontinuidade do medicamento; Teuto: possui 99,11% do mercado e está com queda na comercialização; pediu revisão extraordinária do preço junto à CMED; Novofarma: não ofertou o medicamento no ano de 2021; Blau – informou Preço Fábrica baixo - descontinuou;

Encaminhamento(s): pedido de excepcionalidade da importação junto a Anvisa(SCTIE/MS); liberar as 02 (duas) apresentações (SCTIE); deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá checar o preço da Fresenius;

Conclusão inicial: sugestão de pedido de excepcionalidade da importação. Indicação de liberação de preço;

1.4. Produto apresentação: Aminofilina 24mg/ml sol inj

Empresas produtoras: Blau, Farmace, Hipolabor e Teuto;

Observações gerais: Medicamento não consta na lista da Rename; Hipolabor: informou descontinuidade do medicamento - não tem dificuldade de aquisição do IFA, porém, o preço de comercialização está abaixo do custo de produção; Teuto: informou falta de insumo e de previsão para regularização; Farmace e Blau: não responderam o ofício; Hipofarma: transferiu a titularidade para Blau Farmacêutica; Preço Farmace superior ao da Blau (10 vezes);

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar a Farmace e Blau;

Conclusão inicial: sugestão de liberar o preço e pedir excepcionalidade da importação;

1.5. Produto apresentação: Ciclofosfamida Monoidratada 50 mg corn rev lib retard

Empresa produtora: BAXTER HOSPITALAR LTDA - único fornecedor - não respondeu o ofício SCTIE;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar a empresa Baxter;

Conclusão inicial: sugestão de aguardar a resposta da empresa Baxter;

1.6. Produto apresentação: Cloreto de sódio 0,9% 100ml

Empresas produtoras: EquiPLEX; Farmace; Halex; Isofarma; Samtec + 3

Observações gerais: A maioria das empresas alega que o problema relacionado ao Soro é o valor do frasco, que encarece sua comercialização; Queda da comercialização de 2020/2021;

Conclusão inicial: liberar preço e não ir para RDC;

1.7. Produto Apresentação: Cloreto de sódio 0,9% 500ml

Empresas produtoras: Fresenius, Baxter; Blau; Farmace; Eurofarma; Halex; EquiPLEX 6% do mercado;

Observações gerais: levantamento das empresas produtoras de Cloreto de Sódio; Resposta do laboratório: Custos de produção; EquiPLEX respondeu dificuldade na aquisição de outros insumos – prioridade de mercado privado; Santec – informou inexistência de dificuldades; Halex Istar: não tem dificuldade na aquisição de IFA, nem em participação de pregões;

Conclusão inicial: aguardar resposta aos Ofícios;

**1.8. Produto e apresentação: Cloridrato Dopamina 5mg/ml sol inj**

Empresas produtoras: Blau: comercialização negativa em 2020; Cristália: 72,22 % do mercado e não respondeu o ofício; Teuto: informou dificuldade na aquisição de IFA - queda na comercialização; Há desalinhamento de preço entre as empresas;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar a Cristália; elaborar Nota Técnica para subsidiar o Ministro da Saúde;

Conclusão inicial: liberar importação;

**1.9. Produto e apresentação: Dipirona 500mg/ml sol inj**

Empresas produtoras: Santisa; Sanofi, Hipolabor, Farmace; Farmacêutica Cearense (não responderam o ofício);

Observações gerais: Teuto: pediu reajuste extraordinário do preço e informou descontinuidade, sob o argumento de que está reavaliando o portfólio;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar as empresas Hipolabor, Farmace, Equiplex que não responderam o ofício e o laboratório Farmace em relação a unidade comercializada em 2020; oficiar a Sanofi sobre Novalgina no relatório de comercialização de 2021;

Conclusão inicial: sugestão de liberar preço CMED e RDC;

**1.10. Produto e apresentação: Ocitocina 5 ui/ml sol inj**

Empresas produtoras: União Química; lidera com 94,86% do mercado - não respondeu o ofício

Observações gerais: Novartis: transferiu a titularidade para Mylian; Laboratório Mylian: noticiou a descontinuação, em razão da desativação do parque fabril;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar a Blau e União Química;

Conclusão inicial: aguardar resposta da União Química – indicação de liberação da importação;

**1.11. Produto e apresentação: Metilsulfato de Neostigmina 0,5 mg/ml sol injetável**

Empresas produtoras: Blau - produtor exclusivo do medicamento;

Observações gerais: Não há indicativo de desabastecimento para a apresentação injetável; Biolab: registro cancelado; Neo Química: inativada;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar Blau e União Química.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se que a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) definirá a lista de medicamentos para solicitação de excepcionalidade de importação.

Considerando que a maioria das empresas notificadas através do SINDUSFARMA não responderam os questionamentos sobre os 20 (vinte) medicamentos apontados pelo CONASS com risco de desabastecimento, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED oficie de forma direta os respectivos laboratórios, para, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas apresentem resposta aos ofícios. Deliberou-se, também, que a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará a minuta do ofício à SCTIE/MS para contribuições no texto.

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva deverá adotar as seguintes providências:

a. realizar o levantamento das empresas que produzem CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100ml e 500ml e as oficiar para que apresentem informações acerca do produto, bem como sobre as substâncias PARETAMOL, HIBUPROFENO e HEPARINA;

b. notificar diretamente a empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA sobre eventual descontinuidade do medicamento Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg, bem como demais questionamentos outrora enviados pelo DGITIS ao SINDUSFARMA;

c. checar o preço do produto sulfato de micacina 250 mg/ml sol inj da Fresenius;

d. notificar a Farmace e Blau acerca do medicamento Aminofi lina 24mg/ml sol inj;

e. oficiar a Baxter acerca do medicamento Ciclofosfamida Monoidratada 50 mg corn rev libretard



- f. oficiar a Cristália acerca do medicamento Cloridrato de dopamina 5mg/ml sol inj;
- g. notificar as empresas Hipolabor, Farmace, Equiplex que não responderam o ofício da SCTIE e o laboratório Farmace em relação a unidade comercializada em 2020 do medicamento Dipirona500mg/ml sol e a Sanofi acerca das informações do relatório de comercialização de 2021 sobre o produto Novalgina;
- h. oficiar a Blau e União Química acerca do medicamento Metilsulfato de neostigmina 0,5mg/ml sol injetável; e
- i. elaborar Nota Técnica robusta em conjunto com a SCTIE para subsidiar o Conselho de Ministros da CMED.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico–Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

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](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **25547107** e o código CRC **84290FAC**.



## ATA DE REUNIÃO

### CONSELHO DE GOVERNO

### CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

### COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

### ATA DA 6ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dois dias do mês de junho 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, o representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a base de dados Power BI com informações de participação de mercado, curva de tendência, custo de tratamento, preço praticado e faturamento (relatório de comercialização dos últimos cinco anos) referentes aos constantes da apresentada pelo (CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde), correspondente ao período de 2017 a 2021. Os dados apresentados mostraram o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação, conforme descrito a seguir:

##### **1.1. Produto e apresentação:** Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg

Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - única produtora do medicamento;

Observações gerais: Produto único e fornecedor exclusivo; consta na Rename – Componente Especializado e Componente Básico; Trajetória de crescimento até 2020 e redução da comercialização pela metade entre 2020/2021; Não há notificação de descontinuidade junto a ANVISA; Não houve resposta ao Ofício enviado via Sindusfarma;

Encaminhamento: deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar diretamente a Aspen consultando sobre eventual descontinuidade do medicamento, bem como demais questionamentos outrora enviados pelo DGITIS à SINDUSFARMA;

**Conclusão inicial:** Não entra na lista de liberação de preço – emitir Nota Técnica orientando gestores;

**1.2. Produto e apresentação:** Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj

**Empresa:** ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA - única produtora da apresentação com concentração de 11,25 mg, também em solução injetável e nas apresentações de 3,75 mg e 5 mg;

**Observações gerais:** Existem outras apresentações, porém, somente as apresentações de 11,25 e 3,75 estão incorporadas no SUS; empresa respondeu o ofício à SCTIE comunicando a descontinuidade do medicamento e estoque para até outubro de 2022;

**Apresentações:** SANDOZ: 4 mg; ABBVIE: 3,75 mg, 11,25 mg e 5 mg; ZODIAC 22,5 mg

**Encaminhamento (s):** solicitar a excepcionalidade de importação do Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg junto à Anvisa. SCTIE será responsável pela definição da lista de medicamentos para excepcionalidade de importação (SCTIE);

**Conclusão inicial:** não preenche requisitos. 07 (sete) apresentações foram descontinuadas; há alternativas terapêuticas incorporadas no SUS, a saber: Ciproterona 50 mg Gosserelelina 3,6 mg e 10,8 mg (seringa preenchida); Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg (frasco-ampola); Triptorrelina 3,75 mg e 11,25 mg (frasco-ampola). Além desses foi incorporado Embonato. Sugestão de inclusão na lista da isenção de importação - não liberação de preço;

**1.3. Produto e apresentação:** Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj

Quatro laboratórios produzindo; trajetória de queda na comercialização;

**Observações gerais:** Fresenius: possui apenas 0,79% do mercado; ofertou o medicamento somente em 2021 e informou a descontinuidade do medicamento; Teuto: possui 99,11% do mercado e está com queda na comercialização; pediu revisão extraordinária do preço junto à CMED; Novofarma: não ofertou o medicamento no ano de 2021; Blau – informou Preço Fábrica baixo - descontinuou;

**Encaminhamento(s):** pedido de excepcionalidade da importação junto a Anvisa (SCTIE/MS); liberar as 02 (duas) apresentações (SCTIE); deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá checar o preço da Fresenius;

**Conclusão inicial:** sugestão de pedido de excepcionalidade da importação. Indicação de liberação de preço;

**1.4. Produto apresentação:** Aminofilina 24mg/ml sol inj

**Empresas produtoras:** Blau, Farmace, Hipolabor e Teuto;

**Observações gerais:** Medicamento não consta na lista da Rename; Hipolabor: informou descontinuidade do medicamento - não tem dificuldade de aquisição do IFA, porém, o preço de comercialização está abaixo do custo de produção; Teuto: informou falta de insumo e de previsão para regularização; Farmace e Blau: não responderam o ofício; Hipofarma: transferiu a titularidade para Blau Farmacêutica; Preço Farmace superior ao da Blau (10 vezes);

**Encaminhamento(s):** deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar a Farmace e Blau;

**Conclusão inicial:** sugestão de liberar o preço e pedir excepcionalidade da importação;

**1.5. Produto apresentação:** Ciclofosfamida Monoidratada 50 mg corn rev lib retard

**Empresa produtora:** BAXTER HOSPITALAR LTDA - único fornecedor - não respondeu o ofício SCTIE;

**Encaminhamento(s):** deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar oficial a empresa Baxter;

**Conclusão inicial:** sugestão de aguardar a resposta da empresa Baxter;

**1.6. Produto apresentação:** Cloreto de sódio 0,9% 100ml

**Empresas produtoras:** Equiplax; Farmace; Halex; Isofarma; Samtec + 3

**Observações gerais:** A maioria das empresas alega que o problema relacionado ao Soro é o valor do frasco, que encarece sua comercialização; Queda da comercialização de 2020/2021;

**Conclusão inicial:** liberar preço e não ir para RDC;

**1.7. Produto Apresentação:** Cloreto de sódio 0,9% 500ml

**Empresas produtoras:** Fresenius, Baxter; Blau; Farmace; Eurofarma; Halex; Equiplax 6% do mercado;

**Observações gerais:** levantamento das empresas produtoras de Cloreto de Sódio; Resposta do laboratório: Custos de produção; Equiplax respondeu dificuldade na aquisição de outros insumos – prioridade de mercado privado; Santec – informou inexistência de dificuldades; Halex Istar: não tem dificuldade na aquisição de IFA, nem em participação de pregões;

**Conclusão inicial:** aguardar resposta aos Ofícios;

**1.8. Produto e apresentação:** Cloridrato Dopamina 5mg/ml sol inj

**Empresas produtoras:** Blau: comercialização negativa em 2020; Cristália: 72,22 % do mercado e não respondeu o ofício; Teuto: informou dificuldade na aquisição de IFA - queda na comercialização; Há desalinhamento de preço entre as empresas;

**Encaminhamento(s):** deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficial a Cristália; elaborar Nota Técnica para subsidiar o Ministro da Saúde;

**Conclusão inicial:** liberar importação;

**1.9. Produto e apresentação:** Dipirona 500mg/ml sol inj

**Empresas produtoras:** Santisa; Sanofi, Hipolabor, Farmace; Farmacêutica Cearense (não responderam o ofício);

**Observações gerais:** Teuto: pediu reajuste extraordinário do preço e informou descontinuidade, sob o argumento de que está reavaliando o portfólio;

**Encaminhamento(s):** deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar as empresas Hipolabor, Farmace, Equiplax que não responderam o ofício e o laboratório Farmace em relação a unidade comercializada em 2020; oficial a Sanofi sobre Novalgina no relatório de comercialização de 2021;

**Conclusão inicial:** sugestão de liberar preço CMED e RDC;

**1.10. Produto e apresentação:** Ocitocina 5 ui/ml sol inj

**Empresas produtoras:** União Química; lidera com 94,86% do mercado - não respondeu o ofício

**Observações gerais:** Novartis: transferiu a titularidade para Mylian; Laboratório Mylian: noticiou a descontinuação, em razão da desativação do parque fabril;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficialar a Blau e União Química;

Conclusão inicial: aguardar resposta da União Química – indicação de liberação da importação;

**1.11. Produto e apresentação:** Metilsulfato de Neostigmina 0,5 mg/ml sol injetável

Empresas produtoras: Blau -produtor exclusivo do medicamento;

Observações gerais: Não há indicativo de desabastecimento para a apresentação injetável; Biolab: registro cancelado; Neo Química: inativada;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficialar Blau e União Química.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se que a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) definirá a lista de medicamentos para solicitação de excepcionalidade de importação.

Considerando que a maioria das empresas notificadas através do SINDUSFARMA não responderam os questionamentos sobre os 20 (vinte) medicamentos apontados pelo CONASS com risco de desabastecimento, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED oficie de forma direta os respectivos laboratórios, para, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas apresentem resposta aos ofícios. Deliberou-se, também, que a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará a minuta do ofício à SCTIE/MS para contribuições no texto.

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva deverá adotar as seguintes providências:

a. realizar o levantamento das empresas que produzem CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100ml h e 500ml e as oficialar para que apresentem informações acerca do produto, bem como sobre as substâncias PARETAMOL, HIBUPROFENO e HEPARINA;

b. notificar diretamente a empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA sobre eventual descontinuidade do medicamento Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg, bem como demais questionamentos outrora enviados pelo DGITIS ao SINDUSFARMA;

c. checar o preço do produto sulfato de micacina 250 mg/ml sol inj da Fresenius;

d. notificar a Farmace e Blau acerca do medicamento Aminofilina 24mg/ml sol inj;

e. oficialar a Baxter acerca do medicamento Ciclofosfamida Monoidratada 50 mg corn rev lib retard

f. oficialar a Cristália acerca do medicamento Cloridrato de dopamina 5mg/ml sol inj;

g. notificar as empresas Hipolabor, Farmace, Equiplex que não responderam o ofício da SCTIE e o laboratório Farmace em relação a unidade comercializada em 2020 do medicamento Dipirona 500mg/ml sol e a Sanofi acerca das informações do relatório de comercialização de 2021 sobre o produto Novalgina;

h. oficialar a Blau e União Química acerca do medicamento Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol injetável; e

i. elaborar Nota Técnica robusta em conjunto com a SCTIE para subsidiar o Conselho de Ministros da CMED.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 02 de junho de 2022.

  
**LAURA POSTAL TIRELLI**

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública

---

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 1924244



## ATA DE REUNIÃO

### CONSELHO DE GOVERNO

### CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

### COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

### ATA DA 6ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos dois dias do mês de junho 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 (SENAJ/MJSP); da Secretaria-Executiva da Casa Civil da Presidência da República; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

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

Feitas as considerações iniciais pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sandra de Castro Barros, o representante da Secretaria-Executiva da CMED apresentou aos representantes do CTE/CMED a base de dados Power BI com informações de participação de mercado, curva de tendência, custo de tratamento, preço praticado e faturamento (relatório de comercialização dos últimos cinco anos) referentes aos constantes da apresentada pelo (CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde), correspondente ao período de 2017 a 2021. Os dados apresentados mostraram o gráfico da evolução por empresa, produto e apresentação, conforme descrito a seguir:

##### **1.1. Produto e apresentação: Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg**

Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - única produtora do medicamento;

Observações gerais: Produto único e fornecedor exclusivo; consta na Rename – Componente Especializado e Componente Básico; Trajetória de crescimento até 2020 e redução da comercialização pela metade entre 2020/2021; Não há notificação de descontinuidade junto a ANVISA; Não houve resposta ao Ofício enviado via Sindusfarma;

Encaminhamento: deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar diretamente a Aspen consultando sobre eventual descontinuidade do medicamento, bem como demais questionamentos outrora enviados pelo DGITIS à SINDUSFARMA;



**Conclusão inicial:** Não entra na lista de liberação de preço – emitir Nota Técnica orientando gestores;

**1.2. Produto e apresentação:** Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj

**Empresa:** ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA - única produtora da apresentação com concentração de 11,25 mg, também em solução injetável e nas apresentações de 3,75 mg e 5 mg;

**Observações gerais:** Existem outras apresentações, porém, somente as apresentações de 11,25 e 3,75 estão incorporadas no SUS; empresa respondeu o ofício à SCTIE comunicando a descontinuidade do medicamento e estoque para até outubro de 2022;

**Apresentações:** SANDOZ: 4 mg; ABBVIE: 3,75 mg, 11,25 mg e 5 mg; ZODIAC 22,5 mg

**Encaminhamento (s):** solicitar a excepcionalidade de importação do Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg junto à Anvisa. SCTIE será responsável pela definição da lista de medicamentos para excepcionalidade de importação (SCTIE);

**Conclusão inicial:** não preenche requisitos. 07 (sete) apresentações foram descontinuadas; há alternativas terapêuticas incorporadas no SUS, a saber: Ciproterona 50 mg Gosserrelina 3,6 mg e 10,8 mg (seringa preenchida); Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg (frasco-ampola); Triptorrelina 3,75 mg e 11,25 mg (frasco-ampola). Além desses foi incorporado Embonato. Sugestão de inclusão na lista da isenção de importação - não liberação de preço;

**1.3. Produto e apresentação:** Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj

Quatro laboratórios produzindo; trajetória de queda na comercialização;

**Observações gerais:** Fresenius: possui apenas 0,79% do mercado; ofertou o medicamento somente em 2021 e informou a descontinuidade do medicamento; Teuto: possui 99,11% do mercado e está com queda na comercialização; pediu revisão extraordinária do preço junto à CMED; Novofarma: não ofertou o medicamento no ano de 2021; Blau – informou Preço Fábrica baixo - descontinuou;

**Encaminhamento(s):** pedido de excepcionalidade da importação junto a Anvisa (SCTIE/MS); liberar as 02 (duas) apresentações (SCTIE); deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá checar o preço da Fresenius;

**Conclusão inicial:** sugestão de pedido de excepcionalidade da importação. Indicação de liberação de preço;

**1.4. Produto apresentação:** Aminofilina 24mg/ml sol inj

**Empresas produtoras:** Blau, Farmace, Hipolabor e Teuto;

**Observações gerais:** Medicamento não consta na lista da Rename; Hipolabor: informou descontinuidade do medicamento - não tem dificuldade de aquisição do IFA, porém, o preço de comercialização está abaixo do custo de produção; Teuto: informou falta de insumo e de previsão para regularização; Farmace e Blau: não responderam o ofício; Hipofarma: transferiu a titularidade para Blau Farmacêutica; Preço Farmace superior ao da Blau (10 vezes);

**Encaminhamento(s):** deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar a Farmace e Blau;

**Conclusão inicial:** sugestão de liberar o preço e pedir excepcionalidade da importação;

**1.5. Produto apresentação:** Ciclofosfamida Monoidratada 50 mg corn rev lib retard

**Empresa produtora:** BAXTER HOSPITALAR LTDA - único fornecedor - não respondeu o ofício SCTIE;





**Encaminhamento(s):** deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar oficial a empresa Baxter;

Conclusão inicial: sugestão de aguardar a resposta da empresa Baxter;

**1.6. Produto apresentação:** Cloreto de sódio 0,9% 100ml

Empresas produtoras: Equiplex; Farmace; Halex; Isofarma; Samtec + 3

Observações gerais: A maioria das empresas alega que o problema relacionado ao Soro é o valor do frasco, que encarece sua comercialização; Queda da comercialização de 2020/2021;

Conclusão inicial: liberar preço e não ir para RDC;

**1.7. Produto Apresentação:** Cloreto de sódio 0,9% 500ml

Empresas produtoras: Fresenius, Baxter; Blau; Farmace; Eurofarma; Halex; Equiplex 6% do mercado;

Observações gerais: levantamento das empresas produtoras de Cloreto de Sódio; Resposta do laboratório: Custos de produção; Equiplex respondeu dificuldade na aquisição de outros insumos – prioridade de mercado privado; Santec – informou inexistência de dificuldades; Halex Istar: não tem dificuldade na aquisição de IFA, nem em participação de pregões;

Conclusão inicial: aguardar resposta aos Ofícios;

**1.8. Produto e apresentação:** Cloridrato Dopamina 5mg/ml sol inj

Empresas produtoras: Blau: comercialização negativa em 2020; Cristália: 72,22 % do mercado e não respondeu o ofício; Teuto: informou dificuldade na aquisição de IFA - queda na comercialização; Há desalinhamento de preço entre as empresas;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficial a Cristália; elaborar Nota Técnica para subsidiar o Ministro da Saúde;

Conclusão inicial: liberar importação;

**1.9. Produto e apresentação:** Dipirona 500mg/ml sol inj

Empresas produtoras: Santisa; Sanofi, Hipolabor, Farmace; Farmacêutica Cearense (não responderam o ofício);

Observações gerais: Teuto: pediu reajuste extraordinário do preço e informou descontinuidade, sob o argumento de que está reavaliando o portfólio;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá notificar as empresas Hipolabor, Farmace, Equiplex que não responderam o ofício e o laboratório Farmace em relação a unidade comercializada em 2020; oficial a Sanofi sobre Novalgina no relatório de comercialização de 2021;

Conclusão inicial: sugestão de liberar preço CMED e RDC;

**1.10. Produto e apresentação:** Ocitocina 5 ui/ml sol inj

Empresas produtoras: União Química; lidera com 94,86% do mercado - não respondeu o ofício

Observações gerais: Novartis: transferiu a titularidade para Mylian; Laboratório Mylian: noticiou a descontinuação, em razão da desativação do parque fabril;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar a Blau e União Química;

Conclusão inicial: aguardar resposta da União Química – indicação de liberação da importação;

**1.11. Produto e apresentação:** Metilsulfato de Neostigmina 0,5 mg/ml sol injetável

Empresas produtoras: Blau -produtor exclusivo do medicamento;

Observações gerais: Não há indicativo de desabastecimento para a apresentação injetável; Biolab: registro cancelado; Neo Química: inativada;

Encaminhamento(s): deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED deverá oficiar Blau e União Química.

Após debates entre os representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, deliberou-se que a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) definirá a lista de medicamentos para solicitação de excepcionalidade de importação.

Considerando que a maioria das empresas notificadas através do SINDUSFARMA não responderam os questionamentos sobre os 20 (vinte) medicamentos apontados pelo CONASS com risco de desabastecimento, deliberou-se que a Secretaria-Executiva da CMED oficie de forma direta os respectivos laboratórios, para, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas apresentem resposta aos ofícios. Deliberou-se, também, que a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará a minuta do ofício à SCTIE/MS para contribuições no texto.

Deliberou-se, ainda, que a Secretaria-Executiva deverá adotar as seguintes providências:

a. realizar o levantamento das empresas que produzem CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100ml h e 500ml e as oficiar para que apresentem informações acerca do produto, bem como sobre as substâncias PARETAMOL, HIBUPROFENO e HEPARINA;

b. notificar diretamente a empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA sobre eventual descontinuidade do medicamento Acetato de Fludrocortisona 0,1 mg, bem como demais questionamentos outrora enviados pelo DGITIS ao SINDUSFARMA;

c. checar o preço do produto sulfato de micacina 250 mg/ml sol inj da Fresenius;

d. notificar a Farmace e Blau acerca do medicamento Aminofilina 24mg/ml sol inj;

e. oficiar a Baxter acerca do medicamento Ciclofosfamida Monoidratada 50 mg corn rev lib retard

f. oficiar a Cristália acerca do medicamento Cloridrato de dopamina 5mg/ml sol inj;

g. notificar as empresas Hipolabor, Farmace, EquiPLEX que não responderam o ofício da SCTIE e o laboratório Farmace em relação a unidade comercializada em 2020 do medicamento Dipirona 500mg/ml sol e a Sanofi acerca das informações do relatório de comercialização de 2021 sobre o produto Novalgina;


h. oficiar a Blau e União Química acerca do medicamento Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol injetável; e

i. elaborar Nota Técnica robusta em conjunto com a SCTIE para subsidiar o Conselho de Ministros da CMED.



Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

Brasília/DF, 02 de junho de 2022.

  
**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Secretaria-Executiva

Casa Civil da Presidência da República

---

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 1924245