



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais

ATA DE REUNIÃO

CONSELHO DE GOVERNO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

CONSELHO DE MINISTROS

O Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), formado pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, que o preside, pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública e pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Economia, no uso das competências que lhe conferem o artigo 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, e o artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, c/c o art. 6º, inciso IV, e o art. 12, incisos III, XI e XII, do Anexo da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), e considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED nas reuniões extraordinárias realizadas nos dias 27 de maio de 2022 e 07 de junho de 2022, decidiu:

A) Aprovar os critérios de que trata o artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, elaborados pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, devendo 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.

B) Para subsidiar a verificação dos critérios acima definidos, deverão ser avaliadas as 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; e

IX - análise da essencialidade do produto.

C) Nos termos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, com fundamento na NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, considerando a deliberação do Comitê TécnicoExecutivo da CMED nas reuniões extraordinárias realizadas nos dias 27 de maio de 2022 e 07 de junho de 2022, bem como as diligências realizadas junto ao setor produtivo de medicamentos, o CONSELHO DE MINISTROS DA CMED **DECIDE** liberar dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços os seguintes medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro:

- I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);
- II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);
- III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);
- IV - DAPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);
- V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e
- VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).

Não havendo outras deliberações, deu-se por encerrada a sessão.

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

Ministro de Estado da Saúde substituto



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Ministro(a) de Estado da Saúde substituto(a)**, em 11/06/2022, às 17:11, 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 **0027446255** e o código CRC **67C01D19**.

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0027446255

Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais - DATDOF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
CONSELHO DE MINISTROS

ATA DE REUNIÃO

O Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), formado pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, que o preside, pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública e pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Economia, no uso das competências que lhe conferem o artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e o artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, c/c o art. 6º, inciso IV, e o art. 12, incisos III, XI e XII, do Anexo da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), e considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED nas reuniões extraordinárias realizadas nos dias 27 de maio de 2022 e 7 de junho de 2022, decidiu:

A) Aprovar os critérios que trata o artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, elaborados pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, devendo 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.

B) Para subsidiar a verificação dos critérios acima definidos, deverão ser avaliadas as 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 feitos por 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; e

IX - análise da essencialidade do produto.

C) Nos termos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, com fundamento na NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED nas reuniões extraordinárias realizadas nos dias 27 de maio de 2022 e 7 de junho de 2022, bem como as diligências realizadas junto ao setor produtivo de medicamentos, o CONSELHO DE MINISTROS DA CMED DECIDE liberar dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços os seguintes medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro:

- I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);
- II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);
- III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);
- IV - DAPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);
- V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e
- VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).

Não havendo outras deliberações, deu-se por encerrada a sessão.

Brasília, 13 de junho de 2022.

JÔNATHAS ASSUNÇÃO DE CASTRO
Secretário-Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Jônathas Assunção Salvador Nery de Castro, Secretário-Executivo**, em 13/06/2022, às 11:48, 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 do documento pode ser conferida informando o código verificador **3430135** e o código CRC **566981F6** no site:

https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0



MINISTÉRIO DA ECONOMIA

ATA DE REUNIÃO

CONSELHO DE GOVERNO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

O Comitê Técnico–Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, formado pela Senhora Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), que o coordena, pelo Senhor Secretário de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), pelo Senhor Secretário Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP) e pelo Senhor Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, no uso das competências que lhe conferem o artigo 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, e o artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, c/c o art. 10, inciso V, do Anexo da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), e considerando a deliberação do CTE/CMED nas reuniões extraordinárias realizadas nos dias 27 de maio de 2022, 02 e 07 de junho de 2022, decidiu:

A) Aprovar a indicação dos critérios de que trata o artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, devendo 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.

B) Para subsidiar a verificação dos critérios acima definidos, o Comitê Técnico-Executivo SUGERE 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;

C) Nos termos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, com fundamento na NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED nas reuniões extraordinárias realizadas nos dias 27 de maio de 2022, 02 e 07 de junho de 2022, bem como as diligências realizadas junto ao setor produtivo de medicamentos, o Comitê Técnico-Executivo SUGERE ao Conselho de Ministros da CMED a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços dos seguintes medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro:

I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);

II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);

III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);

IV - DAPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);

V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e

VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).

D) Com fundamento na NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED nas reuniões extraordinárias realizadas nos dias 27 de maio de 2022, 02 e 07 de junho de 2022, bem como as diligências realizadas junto ao setor produtivo de medicamentos, o Comitê Técnico-Executivo SUGERE o encaminhamento de solicitação à Anvisa para flexibilização de importação dos 10 (dez) medicamentos assim identificados:

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 - Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj;

VI - Dipirona 500mg/ml sol inj;

VII - Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj;

VIII - Ocitocina 5 ui/ml sol inj;

IX - Rivastigmina 2 mg/ml sol oral;

X - Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj.

Não havendo outras deliberações, deu-se por encerrada a sessão.

Documento assinado eletronicamente

PAULO GUEDES

Ministro de Estado da Economia



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Nunes Guedes, Ministro(a) de Estado da Economia**, em 13/06/2022, às 19:11, 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 **25625039** e o código CRC **D783C3D5**.

Referência: Processo nº 10099.100350/2022-09

SEI nº 25625039



18303787



08012.001628/2022-19



Ministério da Justiça e Segurança Pública

**CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
CONSELHO DE MINISTROS**

ATA DE REUNIÃO

O Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), formado pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, que o preside, pelo Senhor Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, pelo Senhor Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública e pelo Senhor Ministro de Estado da Economia, no uso das competências que lhes confere o art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e o art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, c/c o art. 6º, inciso IV, e o art. 12, incisos III, XI e XII, do Anexo da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), e considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED nas reuniões extraordinárias realizadas nos dias 27 de maio de 2022 e 7 de junho de 2022, decidiu:

a) Aprovar os critérios de que trata o art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, elaborados pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, devendo 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.

b) Para subsidiar a verificação dos critérios acima definidos, deverão ser avaliadas as seguintes informações:

I - notificação pelas 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; e
- IX - análise da essencialidade do produto.

c) Nos termos do art. 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, com fundamento na Nota Técnica nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED nas reuniões extraordinárias realizadas nos dias 27 de maio de 2022 e 7 de junho de 2022, bem como as diligências realizadas junto ao setor produtivo de medicamentos, o CONSELHO DE MINISTROS DA CMED **DECIDE** liberar dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços os seguintes medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro:

- I - SULFATO DE AMICACINA (250 MG/ML SOL INJ);
- II - AMINOFILINA (24 MG/ML SOL INJ);
- III - CLORIDRATO DE DOPAMINA (5MG/ML SOL INJ);
- IV - DIPIRONA (500 MG/ML SOL INJ);
- V - IMUNOGLOBULINA HUMANA (5,0 G); e
- VI - SULFATO DE MAGNÉSIO (10% E 50% SOL INJ).

Não havendo outras deliberações, deu-se por encerrada a sessão.

ANDERSON GUSTAVO TORRES
Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública



Documento assinado eletronicamente por **ANDERSON GUSTAVO TORRES, Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública**, em 15/06/2022, às 20:31, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **18303787** e o código CRC **A14A8003**.
O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/aceso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.