



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 - DIPIRONA (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.

Brasília/DF, 08 de junho de 2022.


LAURA POSTAL TIRELLI

Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON
Ministério da Justiça e Segurança Pública



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 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 - DIPIRONA (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.

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 **25549739** e o código CRC **5A7A7F78**.



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

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.

Brasília/DF, 08 de junho de 2022.

SANDRA DE CASTRO BARROS

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

Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 09/06/2022, às 12:45, 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 **0027390934** e o código CRC **53BAED25**.

Referência: Processo nº 25351.911896/2022-19

SEI nº 0027390934

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

00001.004079/2022-51



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Casa Civil
Secretaria-Executiva

Brasília, na data da assinatura eletrônica.

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

Diante do contido na Nota Técnica nº 9/2022/AESP/SE/CC ([3427460](#)), **aprovo** os seguintes expedientes:

I - NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA ([3426976](#)), que versa sobre o encaminhamento dos critérios e das sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços;

II - Ata de Reunião do Comitê Técnico-Executivo ([3426980](#)).

JULIANA RIBEIRO SILVEIRA
Secretária-Executiva substituta



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Ribeiro Silveira, Secretário(a)-Executivo(a) substituto(a)**, em 09/06/2022, às 19:48, 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 **3427671** e o código CRC **8C297013** no site:

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

Criado por [erliaafc](#), versão 8 por [erliaafc](#) em 09/06/2022 19:37:38.