



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 887

Brasília, 08 de agosto de 2022.

A Sua Excelência o Senhor
MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 449/2022	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 452/2022	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 454/2022	Deputado Alexandre Padilha
Requerimento de Informação nº 455/2022	Deputada Talíria Petrone
Requerimento de Informação nº 459/2022	Deputado Marcelo Calero
Requerimento de Informação nº 467/2022	Deputado Carlos Veras
Requerimento de Informação nº 490/2022	Comissão de Seguridade Social e Família
Requerimento de Informação nº 494/2022	Deputado Ricardo Izar e outros
Requerimento de Informação nº 500/2022	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 504/2022	Deputada Tabata Amaral
Requerimento de Informação nº 521/2022	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 523/2022	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 525/2022	Deputado Túlio Gadêlha
Requerimento de Informação nº 535/2022	Deputado Elias Vaz
Requerimento de Informação nº 544/2022	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 545/2022	Deputada Erika Kokay
Requerimento de Informação nº 547/2022	Deputada Marília Arraes

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 887

Brasília, 08 de agosto de 2022.

hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Selo digital de segurança: 2022-PZTR-YGFX-HYFD-MQYL



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares

DESPACHO

ASPAR/MS

Brasília, 16 de agosto de 2022.

Ao Gabinete do Ministro

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 525/2022**, de autoria do **Senhor Deputado Federal Túlio Gadêlha (Rede/PE)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações **relativas a escassez de medicamentos e risco de desabastecimento nas unidades da federação**.
2. Em observância ao **Ofício nº 887/2022** (0028683402), proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, encaminhamos o Despacho COGAD/SCTIE (0028451800), elaborado pela **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS**, acompanhado dos anexos: Nota Técnica 38 (0028381049), Nota informativa CM CMED nº 7/2022 (0028664976), Resolução CM CMED nº 7, de 1º de junho de 2022 (0028664966) e Nota Técnica 258/2022 (0028664980).
3. Ressalto que, as informações do referido requerimento, estão sendo remetidas a Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados de forma tempestiva, em cumprimento ao prazo determinado pelo § 2º art. 50 da Constituição Federal.
4. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares**, em 31/08/2022, às 20:02, 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 **0028682972** e o código CRC **264758C0**.

Referência: Processo nº 25000.097434/2022-69

SEI nº 0028682972



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares

OFÍCIO Nº 2417/2022/ASPAR/MS

Brasília, 16 de agosto de 2022.

A Sua Excelência o Senhor
LUCIANO CALDAS BIVAR
Deputado Federal
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Câmara dos Deputados
Edifício Principal, sala 27
70160-900 Brasília - DF

Referência: Requerimento de Informação 525/2022.

Assunto: Requer ao Ministro da Saúde, informações relativas a escassez de medicamentos e risco de desabastecimento nas unidades da federação.

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ªSec/RI/E/nº 887/2022**, referente ao **Requerimento de Informação nº 525/2022**, de autoria do Senhor Deputado Federal Túlio Gadêlha (Rede/PE), que requisita informações relativas a escassez de medicamentos e risco de desabastecimento nas unidades da federação, apresento o Ofício nº 2417/2022/ASPAR/MS, com os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 05/09/2022, às 17:56, 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 **0028684896** e o código CRC **3840D957**.

Referência: Processo nº 25000.097434/2022-69

SEI nº 0028684896

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 03 de agosto de 2022.

Referência Sei: 0028381049.

Assunto: Resposta ao requerimento de Informação nº 525/2022, do Deputado Túlio Gadelha, o qual solicita informações relativas à escassez de medicamentos e risco de desabastecimento nas unidades da federação.

Ciente do teor da NOTA TÉCNICA Nº 38/2022-DAF/SCTIE/MS (0028381049), elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

Encaminha-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR) para análise e providências.

SANDRA DE CASTRO BARROS

Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 08/08/2022, às 20:45, 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 **0028451800** e o código CRC **69E36F71**.

Referência: Processo nº 25000.097434/2022-69

SEI nº 0028451800



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

NOTA TÉCNICA Nº 38/2022-DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de Requerimento de Informações Nº 525/2022, da Câmara dos Deputados, com os seguintes questionamentos relativos à escassez de medicamentos e risco de desabastecimento nas unidades da federação, ao Ministério da Saúde:

"1. O Ministério possui levantamento pormenorizado do estoque e da demanda necessária para suprir as necessidades, sem interrupções ou reduções, até o final do ano dos medicamentos e itens indispensáveis ao SUS? Solicita-se a disponibilização dos dados organizadas por item e por unidade da federação.

2. Quais são os medicamentos e itens que se encontram em situação de maior risco de escassez? Qual o contingente de usuários e pacientes encontram-se sob risco de terem seu tratamento alterado ou interrompido em razão deste desabastecimento? Qual a previsão da chegada ou aquisição de novas unidades? Favor informar a relação discriminada por unidade da federação.

3. Quais foram as razões que levaram ao atual quadro de desabastecimento e escassez? quais os setores são responsáveis pela área? Está em curso ou será adotado algum procedimento de apuração de responsabilidade pelo descaso perpetrado pela gestão que deixou a situação chegar a este ponto?

4. O Ministério da Saúde já recebeu algum alerta, ofício ou informação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ou do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) sobre o risco de desabastecimento no Brasil? em quais datas? O que foi feito em resposta aos alertas recebidos?

5. Quais ações e medidas concretas vem sendo adotadas pelo ministério para suprir de forma plena a demanda por abastecimento dos medicamentos e itens indispensáveis ao SUS?"

1.2. Antes de adentrar na demanda, inicialmente prestam-se alguns esclarecimentos sobre a Assistência Farmacêutica no SUS.

2. A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO

2.1. No que tange à atuação desta pasta nas ações realizadas em face ao enfrentamento do risco de desabastecimento de medicamentos, julga-se considerável citar os marcos legais e a forma como a Assistência Farmacêutica está inserida no SUS que evidenciam a sua relevância no âmbito da atenção à saúde.

2.2. A Constituição Federal (CF), de 1988, estabelece, no seu artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e

serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse direito constitucional foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990^[1] que, dentre outras ações, estabeleceu que o Sistema Único de Saúde deve ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica, mediante a implantação de políticas públicas;

2.3. Em cumprimento aos dispositivos legais citados, a Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) está fundamentada nos seguintes preceitos legais:

- Política Nacional de Medicamentos - Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017^[2], a qual constitui-se como parte essencial da Política Nacional de Saúde, como elemento fundamental para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. Possui objetivo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população aqueles considerados essenciais;
- Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada por meio da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338 de 2004^[3], que define a assistência farmacêutica como um conjunto de ações voltadas à saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando seu acesso e uso racional.

2.4. No que se refere à oferta de medicamentos pelo SUS, a estruturação da Assistência Farmacêutica é considerada estratégia fundamental para a ampliação, qualificação e acesso com equidade da população aos medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)^[4], que se constitui a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira. Os medicamentos a serem inseridos na Rename são avaliados quanto à eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, a partir das melhores evidências científicas disponíveis como instrumento para garantia da segurança do paciente e da promoção do uso racional de medicamentos.

2.5. Para incorporação de medicamentos na Rename é necessária análise prévia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a quem cabe avaliar a utilização de novos medicamentos e procedimentos para cada situação clínica e avaliar o resultado de evidências científicas, quanto à eficácia, efetividade e segurança, critérios fundamentais para a inclusão de novas tecnologias no SUS. As ações da CONITEC estão regulamentadas pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011^[5] e pelo Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011^[6].

2.6. Assim, após avaliação por essa Comissão, quando da recomendação favorável pela incorporação, a efetiva disponibilização de novas tecnologias no SUS ocorre a partir da publicação de portaria pelo Ministério da Saúde e pactuação entre União, Estados, Distrito Federal (DF) e Municípios acerca da responsabilidade de financiamento. Ressalta-se que o rito descrito de disponibilização de tecnologias no SUS tem como objetivo a garantia da sustentabilidade da oferta do medicamento, considerando todos os aspectos intrínsecos a essa oferta, a exemplo da logística e organização da rede de assistência à saúde.

2.7. Assim, conforme relatado, a definição do financiamento e aquisição

dos medicamentos elencados na Assistência Farmacêutica é o resultado de pactuação pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), instância reconhecida como foro de negociação e pactuação das três esferas de governo, União, Estados, DF e Municípios, quanto aos aspectos operacionais do SUS. As esferas de pactuação, entre elas a CIT, estão definidas pelo Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011^[7], como partes indissociáveis da articulação interfederativa para a organização, planejamento e assistência à saúde.

2.8. Neste contexto, cabe informar que a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) apresenta composição paritária formada por 15 (quinze) membros, sendo 5 (cinco) indicados pelo Ministério da Saúde, 5 (cinco) pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e 5 (cinco) pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), com decisões tomadas por consenso e não por votação.

2.9. Portanto, diante das normas, tem-se claro que a Assistência Farmacêutica no SUS apresenta disposição organizacional com gestão tripartite, compartilhada com o Conass e o Conasems, para a tomada de decisões relativas às políticas públicas em saúde voltadas ao acesso dos medicamentos descritos na Rename.

2.10. No âmbito federal, a Assistência Farmacêutica do SUS está sob a direção do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), conforme competências estabelecidas para a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) pelo Decreto nº 11.098, de 20 de junho de 2022^[8], sendo responsável por coordenar a Assistência Farmacêutica nacional, assim como programar a aquisição dos medicamentos considerados essenciais ao Sistema Único de Saúde e promover o acesso e uso racional.

2.11. Ainda no contexto federal, a Assistência Farmacêutica está organizada na forma de três componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os componentes descritos apresentam características singulares com forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos medicamentos.

Componente Básico da Assistência Farmacêutica: Disponibiliza medicamentos para as doenças e agravos mais prevalentes na população com financiamento de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios:

União: Repasse "per capita" mensal (1/12), com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), conforme classificação dos municípios:

a) IDHM muito baixo: R\$ 6,05 (seis reais e cinco centavos) por habitante/ano;

b) IDHM baixo: R\$ 6,00 (seis reais) por habitante/ano;

c) IDHM médio: R\$ 5,95 (cinco reais e noventa e cinco centavos) por habitante/ano;

d) IDHM alto: R\$ 5,90 (cinco reais e noventa centavos) por habitante/ano;

e) IDHM muito alto: R\$ 5,85 (cinco reais e oitenta e cinco centavos) por habitante/ano;

2.12. Esses recursos destinam-se à aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente. A população base para fins de alocação dos recursos é a estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Os recursos do Fundo Nacional de Saúde são destinados diretamente aos Fundos Estaduais ou Municipais, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Cabe ressaltar que, deste Componente, a aquisição de insulina humana NPH, insulina humana regular e os medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher se dá de forma centralizada, cuja responsabilidade pelo financiamento e aquisição é da União.

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.

2.13. São disponibilizados medicamentos para pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. São garantidos, ainda, medicamentos para influenza, HIV/AIDS, doenças hematológicas, tabagismo, intoxicação por cianeto, deficiências nutricionais e imunoglobulinas. Os medicamentos presentes no escopo do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica são financiados e adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo distribuídos aos Estados e Distrito Federal, a quem cabe o recebimento, armazenamento e a distribuição aos seus municípios.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: busca garantir os medicamentos para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, cujos custos de tratamento são os mais elevados, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento de saúde, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), elaborados pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

2.14. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. (Portaria de Consolidação GM/MS n.º 02/2017, Título IV, Capítulo I, art. 49):

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência

Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

2.15. Várias situações clínicas estão inseridas no CEAf, como Artrite Reumatoide, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), dor crônica, transplante renal, doença de Parkinson, doença de Crohn, entre outras.

2.16. Observa-se que a organização da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde na forma de Componentes busca prover acesso aos medicamentos padronizados na Rename, de acordo com suas características, desde os necessários para a Atenção Primária à Saúde, alguns dos previstos na Atenção de Média e Alta Complexidade, como por exemplo, medicamentos para a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, entre outras.

2.17. É preciso considerar que o modelo de gestão da Assistência Farmacêutica segue os mesmos moldes do modelo de gestão da saúde. Inicialmente, é preciso fazer uma divisão entre a assistência farmacêutica ambulatorial (com dispensação de medicamentos diretamente aos pacientes para uso em suas residências) e a hospitalar (com dispensação de medicamentos para administração aos pacientes nos serviços de saúde). A assistência farmacêutica no SUS em âmbito ambulatorial é quase que exclusivamente exercida por instituições públicas estatais, ou seja, vinculadas às secretarias de saúde estaduais e municipais. Já a assistência farmacêutica em âmbito hospitalar é exercida por instituições públicas e privadas prestadoras de serviços ao SUS.

2.18. No caso dos hospitais da esfera pública estatal, há os que são administrados diretamente pelo gestor estadual ou municipal e aqueles que são administrados indiretamente. A diferença que tal vínculo administrativo possui no tocante à assistência farmacêutica é que, quando os hospitais são administrados diretamente, a seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos são feitos pela secretaria de saúde tanto para os hospitais como para as unidades de saúde ambulatoriais. Para aqueles administrados indiretamente, todas essas etapas da assistência farmacêutica são separadas para os medicamentos utilizados nos hospitais ou nos serviços de saúde ambulatoriais. Em ambos os casos, os gestores devem se submeter às regras de aquisição de medicamentos do setor público brasileiro. Já os hospitais da esfera privada apresentam, geralmente, autonomia na administração de todas as etapas do ciclo da assistência farmacêutica, sem vínculo com outros serviços do SUS.

2.19. Ainda em relação à assistência farmacêutica em âmbito ambulatorial, com a descentralização administrativa das unidades de saúde da esfera federal e estadual para os municípios, os serviços farmacêuticos também passaram a ser executados, em sua maioria, pela esfera municipal. Os profissionais das secretarias municipais de saúde passaram a selecionar, programar, adquirir, armazenar, distribuir, prescrever e dispensar

medicamentos.

2.20. Importante ressaltar que os medicamentos de uso hospitalar de acordo com o modelo de gestão da saúde, não possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, uma vez que estão contemplados nos procedimentos hospitalares discriminados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Assim, a garantia, por parte do MS, da disponibilização desses medicamentos hospitalares se dá por meio do financiamento desses procedimentos com recursos da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar e, dessa forma, compete aos entes federados responsáveis pelas unidades hospitalares, ou aos próprios hospitais a seleção, programação e aquisição desses medicamentos.

2.21. Verifica-se que a Assistência Farmacêutica transcende uma área única e constitui-se como política transversal responsável pelo acesso a medicamentos padronizados no SUS, nos diferentes níveis, para atendimento a diversas políticas e programas públicos do Sistema Único de Saúde, originadas das pastas finalísticas do MS, em especial da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI) e Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), possibilitando a implantação de ações e programas como a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher, Política Nacional de doenças raras, Programa Nacional de Controle da Tuberculose, Programa Nacional de Controle da Hanseníase, Programa Nacional de Controle do Tabagismo, entre outros.

3. GOVERNANÇA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS

3.1. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde e envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, buscando garantir os princípios da universalidade, integralidade e equidade. Essas ações têm o medicamento como insumo essencial e buscam, não só o acesso a ele, mas seu uso racional, envolvendo pesquisa; desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos; seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação; garantia da qualidade dos produtos e serviços; e acompanhamento e avaliação da utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e melhoria da qualidade de vida da população.

3.2. Considerando a complexidade das ações e atividades especializadas na operacionalização da Assistência Farmacêutica, e considerando, ainda, o expressivo volume de recursos envolvidos, a gestão da Assistência Farmacêutica é um grande desafio. Com vistas a promover a eficiência no uso dos recursos públicos disponíveis, faz-se necessária a adequada aquisição dos medicamentos, que promova o acesso do medicamento em tempo oportuno, nas condições de qualidade preconizadas. Assim, para o alcance do resultado esperado na missão de garantir o acesso de medicamentos no SUS, foi construída, ao longo dos anos, e com base na legislação subjacente do SUS, uma rede de Assistência Farmacêutica movida pelos princípios de descentralização, equidade e universalização das ações. A gestão de todo esse sistema é de responsabilidade das três esferas do SUS, cada qual com suas atribuições e competências claramente definidas na legislação.

3.3. De acordo com o Regimento Interno da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a Câmara Técnica (CT-CIT) assessora o Plenário, subsidiando tecnicamente as matérias submetidas à deliberação e à pactuação, além de ter

as seguintes funções específicas: Coordenar e avaliar as atividades desenvolvidas pelos Grupos de Trabalho; Elaborar a pauta das reuniões do Plenário, com antecedência mínima de 1 (uma) semana da reunião seguinte; Cumprir e acompanhar as determinações do Plenário; Desenvolver estudos e análises com vistas a assessorar e subsidiar as atividades do Plenário; e Participar das reuniões do Plenário e assessorar os membros da CIT no desenvolvimento dos trabalhos.

3.4. A CT-CIT é constituída por 2 (dois) representantes do Ministério da Saúde, 2 (dois) do Conass e 2 (dois) do Conasems, indicados mediante expediente à Coordenação da CIT. E conta com Grupos de Trabalho, permanentes e eventuais, constituídos pelo Plenário.

3.5. Os Grupos de Trabalho, constituídos por técnicos do Ministério da Saúde, do Conass e do Conasems, e acompanhados pela CT-CIT, têm a finalidade de analisar, propor medidas e acompanhar os assuntos, projetos, programas e ferramentas de operacionalização das políticas a serem deliberadas e pactuadas no Plenário. Estão constituídos por 5 Grupos de Trabalho (GT) com 5 subgrupos.

- Grupo de Trabalho de Gestão: Planejamento e Financiamento; Informação e Informática; Judicialização;
- Grupo de Trabalho de Atenção à Saúde;
- Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde: Laboratórios; Vigilância Sanitária;
- Grupo de Trabalho de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde;
- Grupo de Trabalho de Ciência e Tecnologia.

3.6. O fluxo estabelecido para as reuniões dos grupos de trabalho da CIT se dá a partir de demandas das áreas técnicas do MS, do CONASS e do CONASEMS, cujas pautas são discutidas e consensuadas. A CT faz a análise dos produtos dos GT a serem apresentados, discutidos e/ou pactuados e informados ao plenário da CIT. Havendo consenso na pactuação, os mesmos são posteriormente publicados em resolução, atos normativos, notas técnicas, etc. Não havendo consenso, as pautas retornam aos grupos de trabalho para a discussão dos dissensos.

3.7. No Grupo de trabalho de Ciência e Tecnologia são discutidos de forma tripartite os assuntos relacionados à Assistência Farmacêutica, sendo um canal de comunicação efetivo para as questões relacionadas à situação do abastecimento dos medicamentos alocados nos Componentes da Assistência Farmacêutica.

4. BNAFAR – ENVIO DE INFORMAÇÕES PARA A BASE NACIONAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

4.1. A Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica do SUS (Bnafar) foi instituída com o objetivo de apoiar e monitorar ações que ampliem o acesso da população a medicamentos, promovam o uso racional dos medicamentos e qualifiquem a gestão da Assistência Farmacêutica, além de estimular a implementação da informatização da Assistência Farmacêutica em alinhamento com os benefícios esperados da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028.

4.2. A Bnafar é formada pela consolidação dos dados nacionais de posição de estoque, entradas, saídas, dispensações e avaliações realizadas

pelos estabelecimentos de saúde dos Municípios, Estados e Distrito Federal para os medicamentos padronizados na Rename para os Componentes Básico, Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica e do Programa Farmácia Popular do Brasil.

4.3. A supracitada Base de Dados foi instituída pela Portaria nº 271/2013/GM/MS sendo atualizada posteriormente pela Portaria nº 957/2016/GM/MS e complementada pela Portaria nº 938/2017/GM/MS e Portaria nº 3.616/2019/GM/MS que após pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) foram atualizados os sistemas compositores (legislações acima citadas encontram-se consolidadas pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 01/2017):

I - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus);

II - Sistema Autorizador do Programa Farmácia Popular do Brasil;

III - Base de Dados do serviço Webservice da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (WSBNDAF);

IV - Sistema Hemovida Web Coagulopatias (HWC);

V - Sistema Hemovida Web Hemoglobinopatias (HWH);

VI - Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES);

VII - Sistema de Administração de Material (SISMAT);

VIII - Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITETB) e

IX - Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM).

4.4. Atualmente, as informações presentes na Bnafar estão disponíveis para consulta por meio de uma ferramenta de Business Intelligence (BI), onde é possível verificar os dados do sistema Hórus, Webservice, Farmácia Popular e Sistema de Administração de Material (SISMAT). Os demais sistemas que constituem a Bnafar estão em processo de inclusão no BI da Bnafar. Em 2021, 2.074 municípios enviaram alguma informação à Bnafar por meio do Webservice. Pontua-se que entre os municípios e estados, o envio de dados à Bnafar ainda tem baixa adesão e que muitas das informações enviadas pelos entes não são representativas ou fidedignas, dificultando o acompanhamento por este Ministério da situação real da gestão da Assistência Farmacêutica.

4.5. Entre os estados, 16 utilizam o sistema Hórus para a gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e 18 estados para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). Com relação ao web service da Bnafar, 6 (seis) estados utilizam a ferramenta para encaminhar os dados do CEAF e apenas uma UF para encaminhar os dados do CESAF. É importante ressaltar que, a qualidade das informações disponíveis na Bnafar depende da qualidade do dado inserido pelos municípios e estados.

4.6. O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE) almeja, a partir da Bnafar, implementar melhorias na gestão logística do SUS, bem como monitorar a política de acesso a medicamentos do país. Para tanto, a Coordenação Geral de Monitoramento das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos vem desenvolvendo a utilização de painéis e relatórios, além de aplicação de métodos estatísticos para melhoria dos processos de gestão, contudo o sucesso da estratégia está intimamente ligado à adesão dos estados e municípios à Bnafar.

4.7. É importante ressaltar que a Portaria de Consolidação nº 01/2017, Anexo XXXV determina o conjunto de dados a ser transmitido para a Bnafar (registros de estoque, entradas, saídas, dispensações e avaliações), e no parágrafo 4o está descrito que a transmissão poderá ser realizada em tempo real ou em pacotes de dados e eventos da seguinte forma:

I - deverão ser transmitidos até o dia 15 (quinze) do mês subsequente à competência de referência; ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019](#))

II - não devem conter registros já transmitidos anteriormente pelo ente federativo; e ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019](#))

III - retificação ou exclusão dos dados enviados deverá ocorrer até o fim do mês subsequente ao de referência do registro. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019](#))

4.8. No artigo 394 está descrito o início da transmissão pelos estados e municípios e Distrito Federal, de acordo com a Portaria no 1737/2018 de 14 de junho de 2018:

I - 90 (noventa) dias para os dados dos medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1737 de 14.06.2018);

II - 120 (cento e vinte) dias para os dados dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1737 de 14.06.2018);

III - 150 (cento e cinquenta) dias para os dados dos medicamentos do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1737 de 14.06.2018);

IV - 180 (cento e oitenta) dias para os dados dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1737 de 14.06.2018);

V - 270 (duzentos e setenta) dias para os dados referentes ao registro das dispensações do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica para os municípios não contemplados no eixo estrutura do QualifarSUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1737 de 14.06.2018).

4.9. Considerando que o Brasil é um país com muitas diversidades regionais e com consideráveis desafios em relação à conectividade e logística, vem sendo realizadas ações tripartites para fomentar o envio de dados à BNAFAR conforme pode se verificar no histórico recente de algumas ações dispostas a seguir:

A) Apresentação da Bnafar na Comissão Intergestores Tripartite em outubro de 2020;

B) Apresentação da Bnafar na Comissão Intergestores Tripartite em junho de 2021;

C) Em 31 de agosto de 2021, foi realizado webinar sobre "informação em saúde para a promoção do Uso Racional de Medicamentos" onde foi debatida a Bnafar e sua importância para estados e municípios;

D) Reuniões, em parceria com CONASS, com estados que utilizam

WebService para informar da necessidade do envio das informações fidedignas pelos estados com início das discussões para diminuição no tempo do envio das mesmas pelos estados;

E) Reunião, em parceria com o CONASEMS, com os representantes dos COSEMS das 27 Unidades Federadas, com objetivo de agendar webinários regionais para divulgar a Bnafar. Estes Webinários tiveram início em setembro e foram realizados até dezembro de 2021. Além destas pautas apresentadas acima, a Bnafar foi ponto de discussão no GT de Ciência e Tecnologia da CIT por diversas vezes, sendo uma demanda dos municípios a disponibilização do painel de suporte a Decisão para municípios e estados, o que reforça ainda mais a importância não só do envio do dado, mas de sua qualificação.

4.10. A título de exemplificação do potencial do uso da base em relação aos processos de gestão da Assistência Farmacêutica, tem-se o projeto "Programação Automatizada", com envolvimento do CONASS e Secretarias Estaduais de Saúde e tem por finalidade tornar mais assertiva a programação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo MS, a serem distribuídos aos estados. Nesse projeto, a Bnafar é insumo para utilização de métodos estatísticos para programação dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

4.11. Adicionalmente, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE) disponibiliza aos estados e municípios, desde março de 2021, o Portal Bnafar, a partir do qual é possível o acesso ao Sistema de Suporte à Decisão (SSD), que é capaz de transformar dados em informação na perspectiva de gerar conhecimento ao ser incorporado no processo de gestão. Em sua primeira versão, o Portal Bnafar apresenta os dados agregados a nível de estabelecimento de saúde. Posteriormente a Bnafar irá disponibilizar os dados "anonimizados" e por último, os dados identificados.

4.12. O acesso via Portal Bnafar oferta aos gestores painéis desenvolvidos com os dados da Bnafar. Cada painel é composto por uma ficha de qualificação, onde são descritos detalhes relevantes para a interpretação da informação apresentada, além do painel em si, composto por um conjunto de elementos visuais (gráficos, tabelas, entre outros).

4.13. Os painéis permitem a visualização dos dados de entrada, saída, posição de estoque e dispensação dos medicamentos. Com a evolução no envio dos dados qualificados à Bnafar, as informações coletadas a partir da Bnafar permitirão o monitoramento constante e sistemático das políticas de saúde no SUS, envolvendo os Componentes Básico, Estratégico, Especializado da AF e o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB).

4.14. Outra ação realizada pelo Departamento foi a disponibilização de um novo serviço que substituirá o Webservice da Bnafar, denominado SOA-BNAFAR. O desenvolvimento do SOA Bnafar teve como objetivo atender à necessidade de ampliação do modelo de dados de dispensação para atender ao monitoramento de medicamentos biológicos no SUS, em atendimento à RDC Anvisa nº 11/2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de talidomida e Decreto 9723/2019, que institui o CPF como instrumento suficiente e substitutivo da apresentação de outros documentos do cidadão no exercício de obrigações e direitos ou na obtenção de benefícios e regulamentar dispositivos da Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017. Além disso, também visou à disponibilização de um serviço mais ágil, de mais fácil integração, que torna mais simples o desenvolvimento e a integração de sistemas de estados e municípios que necessitem integrar o serviço.

4.15. O desenvolvimento do e-SUS AF é outra ação do DAF/SCTIE em conjunto com o Datasus/SE para potencializar o envio de dados dos municípios para a Bnafar. O projeto de desenvolvimento do e-SUS AF iniciou em 2019 e está sendo realizado em parceria com Conasems e Conass. O e-SUS AF irá substituir o atual sistema Hórus para o envio das informações para a Bnafar e sua primeira versão tem perspectiva de ser disponibilizada aos estados e municípios no segundo semestre de 2022.

5. DA ATUAÇÃO DO DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO CENÁRIO DE RISCO DE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS

5.1. O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), que é parte integrante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde (MS), também tem atuado, no âmbito de suas competências, para identificar e mitigar as causas que geram risco de desabastecimento de medicamentos no mercado brasileiro.

5.2. Ressalta-se, portanto, as competências atribuídas a este Departamento, de acordo com o Decreto 11.098 de 20 de junho de 2022:

- I. Subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde na formulação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e os temas estratégicos necessários à implementação da Política Nacional de Saúde no âmbito de suas competências;
- II. Formular, implementar e coordenar a gestão das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, inclusive sangue, hemoderivados, vacinas e imunobiológicos, como partes integrantes da Política Nacional de Saúde, observados os princípios e as diretrizes do SUS;
- III. Prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no âmbito de suas competências;
- IV. Coordenar a organização e o desenvolvimento de programas, projetos e ações em áreas e temas de abrangência nacional no âmbito de suas competências;
- V. Orientar, promover e coordenar a organização da assistência farmacêutica, nos diferentes níveis da atenção à saúde, observados os princípios e as diretrizes do SUS;
- VI. Programar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica, em articulação com o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva;
- VII. Propor acordos e convênios com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios para a execução descentralizada de programas e projetos especiais no âmbito do SUS no âmbito de suas competências;
- VIII. Orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes envolvidos no processo de assistência farmacêutica e insumos estratégicos em saúde, com vistas à sustentabilidade dos programas e dos projetos no âmbito de suas competências;
- IX. Elaborar e acompanhar a execução de programas e projetos relacionados à produção, à aquisição, à distribuição, à dispensação e ao uso de medicamentos no âmbito do SUS; e
- X. Coordenar a implementação de ações relacionadas com assistência farmacêutica e acesso aos medicamentos no âmbito dos Programas de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

5.3. Assim, as ações desenvolvidas no âmbito do DAF/SCTIE/MS são direcionadas, primordialmente, para a assistência farmacêutica permanente e a contínua aplicação dos recursos nesta área com o objetivo de fortalecimento do

SUS. No âmbito deste Departamento, os medicamentos e insumos são ofertados por meio dos componentes que são: o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e por meio do Programa Farmácia Popular. Neste contexto, cabe destacar que a competência deste Departamento se refere a oferta de medicamentos padronizados no Sistema Único de Saúde, integrantes da RENAME e pactuados com os demais entes por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. □

5.4. Embora exista a clara divisão de responsabilidades entre os gestores no campo da Assistência Farmacêutica, o MS ciente do seu papel, vem envidando todos os esforços para enfrentar eventual existência de risco de desabastecimento de medicamentos. Ademais, este DAF/SCTIE/MS informa que mantém o diálogo aberto permanentemente com instituições e representações da sociedade civil organizada, sobretudo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), reconhecendo o esforço conjunto de todos na busca de soluções.

5.5. Nesse sentido, o Ministério da Saúde foi informado, em 24/03/22, pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) que, após o recebimento de documentos e relatos sobre o risco de desabastecimento de medicamentos, foi realizada consulta, em fevereiro de 2022, aos Conselhos Estaduais de Secretários Municipais de Saúde (Cosems) e 23 deles relataram dificuldade em adquirir medicamentos injetáveis de uso hospitalar e pré-hospitalar, sendo eles: dipirona monoidratada 500 mg/mL solução injetável, ocitocina 5 UI/mL solução injetável e neostigmina 0,5 mg/mL (0028201136) (NUP 25000.041465/2022-65).

5.6. Diante disso, em 30/03/2022, foi solicitada, pelo DAF/SCTIE, reunião com as entidades representantes do mercado farmacêutico privado para discutir a falta de medicamentos disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS) (0028201148). A reunião foi agendada para o dia 05/04/2022 com representantes de diversas instituições e a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) (0028201162). Na oportunidade dessa reunião foram tratados sobre outros medicamentos para os quais o MS havia recebido informação indicativa de risco de desabastecimento, conforme relacionado abaixo:

- 10/02/2022: A Quarta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) comunicou que a Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda notificou a possibilidade de desabastecimento do medicamento Florinefe® (acetato de fludrocortisona) 0,1 mg durante o mês de março de 2022, havendo previsão de liberação a partir de abril de 2022 (NUP 25351.933501/2021-58) (0028201166);
- 25/02/2022: A Quarta Diretoria da Anvisa comunicou o possível risco de desabastecimento do medicamento Tamiflu® (fostato de oseltamivir), indicado para o tratamento ou prevenção da gripe, decorrente do aumento de demanda no mercado brasileiro (NUP 25351.904233/2022-48) (0028201170);
- 10/03/2022: A Quarta Diretoria da Anvisa comunicou o risco de desabastecimento de medicamentos e produtos para saúde em decorrência da atual situação entre Rússia e Ucrânia. Em relação a medicamentos

foram identificadas a Insulina humana recombinante NPH da Fundação Oswaldo Cruz e a Insulina Humana NPH e regular da Bahiafarma. Porém, a participação no mercado é inferior a 20%, tornando improvável o desabastecimento destes produtos no mercado nacional (NUP 25351.905115/2022-57) (0028201172);

- 17/03/2022: A Quarta Diretoria da Anvisa comunicou o risco de desabastecimento do medicamento Syntocinon® (ocitocina) Nasal 40 UI/mL, da empresa Mylan Laboratórios Ltda., visto a necessidade de alteração de local/fabricante do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) (NUP 25351.906546/2022-31) (0028201176);
- 23/03/2022: A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) informou que tomou conhecimento de que a empresa Roche (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.) deixará de produzir o medicamento Roferon®-A, nome genérico Alfainteferona 2A. Solicitou a verificação da possibilidade de produção, via BioManguinhos/Fiocruz, para abastecimento do SUS (NUP 25000.042054/2022-97) (0028201177);
- 25/03/2022: A Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP), Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA), Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH) e Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP) enviaram lista contendo medicamentos com dificuldade de acesso no mercado nacional, sendo eles: dipirona solução injetável 1g (500mg/mL - ampola c/ 2mL); neostigmina solução injetável 0,5mg (ampola c/ 1mL); ocitocina solução injetável 5 UI/mL (ampola c/ 1mL); amicacina solução injetável 500mg - ampola c/ 2mL; gentamicina injetável e imunoglobulina humana. Ratificado em 02/06/2022, com acréscimo de cloreto de sódio 0,9% solução injetável (Sistema Fechado, nas apresentações em Frasco/bolsa 100 mL, 250 mL, 500 mL e 1.000 mL) e atropina solução injetável 0,25mg na lista de medicamentos com dificuldade de acesso (NUP 25000.043014/2022-62) (0028201179).
- 05/04/2022: a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina comunicou a dificuldade de aquisição do medicamento dipirona sódica 500 mg/mL. Ademais, informou que estava utilizando medicamentos substitutos e relatou a preocupação de que a demanda por medicamentos substitutos aumente e venha a gerar o desabastecimento destes também no mercado brasileiro (NUP: 25000.048881/2022-94) (0028201181).

5.7. A reunião realizada em 05/04/2022 contou com a participação de associações das indústrias produtoras de medicamentos, a saber: Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), Grupo Farma Brasil, Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); além do Departamento de Assistência Farmacêuticos e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conasems (0028201162). Durante a reunião os representantes do setor farmacêutico informaram a necessidade de verificação das informações junto aos seus associados, entretanto adiantaram que a

principal causa para a situação de falta desses medicamentos disponibilizados no SUS era a defasagem nos preços tabelados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

5.8. Ato contínuo, no mesmo dia da reunião, considerando o relato das instituições, o DAF encaminhou para a Sindusfarma a "Lista Compilada de Medicamentos com Possibilidade de Falta" (0028201183). Em resposta ao Ministério da Saúde, em 14/04/2022, o Sindusfarma enviou informações obtidas junto aos produtores de cada medicamento citado (0028201186). Em suma, dos 65 (sessenta e cinco) produtos comerciais encaminhados para análise, 28 (vinte e oito) não apresentavam informação de falta, 18 (dezoito) estavam regularizados e sem possibilidade de desabastecimento, 11 (onze) encontravam descontinuados, suspensos, cancelados ou sem previsão de fabricação e comercialização, 1 (um) com confirmação de desabastecimento e 7 (sete) não eram produzidos por associados da Sindusfarma, e, portanto, sem dados sobre a situação de possibilidade de desabastecimento (0028201187).

5.9. Ainda no dia 14/04/2022, a Quarta Diretoria da Anvisa e a SCTIE/MS reuniram-se para tratar de questões relacionadas ao desabastecimento de medicamentos. Nesta reunião, foi apontada a importância de se definir um fluxo célere para a troca de informações sobre desabastecimento de medicamentos no mercado, assim como elencar as situações em que a SCTIE/MS possui interesse em receber os alertas sobre desabastecimento de medicamentos, mesmo que não estejam relacionados às notificações de descontinuação protocoladas pelas empresas (0028201188).

5.10. Como encaminhamento da reunião, a Quarta Diretoria da Anvisa encaminhou a Nota Técnica nº 191/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 05/05/22 (NUP 25351.909566/2022-63) com informações restritas de comercialização referentes ao desabastecimento de mercado de dipirona sódica 500 mg/mL solução injetável, contendo a avaliação das informações recebidas das empresas fabricantes que comercializam medicamentos à base deste princípio ativo. Diante do exposto na referida nota técnica, as empresas estão se empenhando para manter o abastecimento de mercado, inclusive com aumento de suas linhas de produção. Porém, destacou que é imprescindível a resolução da questão do preço defasado para que, de fato, o mercado possa ser devidamente abastecido e haja autorregulação (0028201191).

5.11. Posteriormente, esta Pasta recebeu demanda de imprensa em 19/04/2022, solicitando informações sobre a possibilidade de falta de alguns medicamentos não constantes na lista encaminhada pela Sindusfarma (0028201194). Desta forma, em 20/04/2022, o DAF/SCTIE/MS encaminhou e-mail aos representantes da Indústria Farmacêutica, solicitando informações sobre a falta dos medicamentos: amoxicilina, azitromicina, amoxicilina triidratada, amoxicilina infantil e o xarope Mucosolvan (cloridrato de ambroxol) (0028201200).

5.12. Como resposta, a Sindusfarma informou, em 25/04/2022, que "a falta é pontual e ocorre, principalmente, devido ao aumento dos custos de importação e produção, e pelo aumento da demanda, a qual estava reduzida nos períodos de picos da pandemia. Identificamos também a falta de dipirona injetável, a qual ocorre pelo mesmo motivo" (0028201200).

5.13. Cabe registrar que em 22/04/2022, a Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte relatou as dificuldades na aquisição de 50 medicamentos destinados ao abastecimento hospitalar, comprometendo cerca de 20 hospitais da rede. Acrescentou que os processos licitatórios para

formalização de ata de registro de preços com elevado número de itens restaram desertos ou fracassados, assim como os processos de aquisição emergencial e, portanto, solicitavam apoio na aquisição desses medicamentos (NUP: 25000.056052/2022-85) (0028201201). Entretanto, por se tratar de um único estado, fica comprometida a análise se é uma situação generalizada ou pontual, sendo importantes as prospecções ora em curso com todas as instâncias citadas, para a obtenção de informações consistentes sobre o cenário em cada caso.

5.14. Para apoiar o Ministério da Saúde nessas análises, em 13 de maio, o Conasems encaminhou Ofício Conasems 0373/2022 (NUP 25000.041465/2022-65) (0028201203) em que reiterou as irregularidades de abastecimento de medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, já apresentadas em ofício anterior. Acrescentou os medicamentos aminoglicosídeos (amicacina e gentamicina), imunoglobulina humana e a solução de cloreto de sódio (soro fisiológico) e apontou que tem sido reportada extrema dificuldade de garantia de estoque, além de elevação dos preços praticados. Nesse sentido, solicitou ações urgentes deste Ministério da Saúde para garantia e oferta regular de medicamentos no SUS.

5.15. No mesmo sentido, em 19/05/2022, o Conass encaminhou a esta pasta o Ofício Conass nº 0172/2022 (25000.070257/2022-73) (0028201205) relatando a dificuldade encontrada para obter sucesso em processos licitatórios de medicamentos que estão sob o comando das Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Cabe ressaltar que o Ofício do Conass foi encaminhado para Anvisa, solicitando análise do mercado, no dia 25 de maio (0028211629) e reiterado dia 19 de julho (0028211686). O referido Conselho realizou levantamento junto às SES, entre 11 e 18 de maio do ano corrente, acerca das aquisições dos últimos 12 meses e chegou aos resultados apresentados no Quadro 1 abaixo:

Quadro 1. Levantamento junto às Secretarias Estaduais de Saúde acerca das aquisições de medicamentos durante os últimos 12 meses.

Processos licitatórios desertos		Processos licitatórios fracassados	
% das SES	Quantidade de medicamentos	% das SES	Quantidade de medicamentos
53,8	30	73,1	30
27	11-30	19,2	1-10
19,2	1-10	7,7	11-30

5.16. A justificativa apresentada pelos fornecedores às SES foi a alta no custo da produção destes medicamentos. Portanto, o Conass solicitou algumas informações a respeito das medidas adotadas pela CMED para mitigar o risco de desabastecimento de medicamentos no SUS, assim como encaminhou ao MS a lista com os 20 principais medicamentos com problemas de aquisição apontados pelas SES (Quadro 2).

Quadro 2. Lista dos 20 principais medicamentos com problemas de aquisição, apontados pelas SES.

Medicamento	Medicamento
--------------------	--------------------

1	Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comprimido	11	Formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg pó inalatório
2	Acetato de leuprorrelina 11,25 mg pó liofilizado suspensão injetável	12	Furosemida 10 mg/mL solução injetável
3	Amicacina sulfato 250 mg/mL solução injetável	13	Imunoglobulina humana 5,0 g
4	Aminofilina 24 mg/ml solução injetável	14	Mesilato desferroxamina 500 mg pó liofilizado solução injetável
5	Ciclofosfamida monoidratada 50 mg comprimido revestido de liberação retardada	15	Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/mL solução injetável
6	Cloreto de sódio 0,9% 100 mL	16	Ocitocina 5 UI/mL solução injetável
7	Cloreto de sódio 0,9% 500 mL	17	Rivastigmina 2 mg/mL solução oral
8	Cloridrato dopamina 5 mg/mL solução injetável	18	Sacarato de hidróxido de ferro 20 mg/mL solução injetável
9	Dipirona 500 mg/mL solução injetável	19	Sulfato de magnésio 10% e 50 % solução injetável
10	Fitomenadiona 10 mg/mL solução injetável	20	Vigabatrina 500 mg comprimido

5.17. Em 25/05/2022, realizou-se reunião com a participação do Ministro de Estado da Saúde Substituto, SCTIE, DAF/SCTIE, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e associações das indústrias produtoras de medicamentos (Abiquifi, Sindusfarma, Grupo Farma Brasil, Abifina, Alanac, Interfarma, Progenéricos), com a pauta referente ao monitoramento de medicamentos, com o objetivo de apresentar as demandas relacionadas ao risco de desabastecimento de medicamentos. Nessa reunião, diante da necessidade de o Ministério da Saúde melhor identificar as razões deste cenário e para proposição de medidas corretivas e imediatas, solicitou-se posicionamento pelas empresas que detêm registro das apresentações informadas pelo CONASS (0028201207), quanto aos seguintes questionamentos:

1. Descreva tecnicamente qual problema na cadeia de produção do medicamento que está impactando na oferta?
2. Descreva tecnicamente como o(s) problema(s) apontado(s) está(estão) impactando no preço final do medicamento?
3. Qual PF zero estimado para venda seria necessário para resolver o problema relatado, se for o caso?
4. Volume de venda e faturamento da apresentação do medicamento nos últimos 12 meses?
5. Quais alternativas e prazos para o restabelecimento da oferta de modo a

suprir a demanda do mercado nacional?

6. Quais outros mercados apresentam atualmente os mesmos problemas?

5.18. Como resposta, Sindusfarma encaminhou informações parciais no dia 31/05 (0028211845). Cabe ressaltar que Sindusfarma encaminhou Ofício, em 27/05, no qual solicita:

“a prorrogação do prazo para a apresentação dessas informações, bem como requerer que as mesmas sejam apresentadas pelas empresas produtoras pelas razões a seguir expostas. Considerando que as 20 principais substâncias com dificuldade de aquisição pelas Secretarias Estaduais de Saúde possuem muitas apresentações (aproximadamente 320) e que atualmente existem pelo menos 41 empresas detentoras de registro desses produtos, se tornou inviável a compilação dessas informações no prazo anteriormente acordado. Some-se a isto, o fato de que os preços dos produtos de cada uma dessas empresas é informação sensível e sua consolidação pelo Sindusfarma pode configurar infração contra a ordem econômica conforme dispõe o Art. 36, § 3º, inciso I, “a” da Lei nº 12.529, de 2011, que estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência. Assim, por se tratar de informação sensível como explicitado no parágrafo anterior e o grande volume de dados a serem tratados em curto prazo, solicitamos a prorrogação do prazo para apresentação das informações requeridas e que tais informações sejam apresentadas a esse Ministério diretamente pelas empresas detentoras do registro sanitário.” (25000.074914/2022-51) (0028201209)

5.19. Adicionalmente, o grupo FarmaBrasil enviou ao Ministério da Saúde, no dia 31/05/2022 (0028201210), o Ofício 083/GFB/2022, reportando as informações recebidas de dois laboratórios associados. O primeiro laboratório que produz cloreto de sódio 0,9% relatou limitação de insumos para produção, o que pode ser solucionado a médio prazo, e informou que não há problema relacionado ao preço do produto. Porém, o segundo laboratório, produtor de formulações contendo dipirona, informou que solicitou adequação do preço para a CMED em março de 2022 devido ao impacto da variação cambial e defasagem do Preço Fábrica para o produto.

5.20. A Alanac também encaminhou ao Ministério da Saúde, no dia 03/06/2022, o Ofício AL – EX TC 020/2022 (0028201211) apresentando informações sobre a situação de desabastecimento. Foi apontado que boa parte das informações já haviam sido encaminhadas pelo Sindusfarma, portanto, em complementação, a Alanac recebeu informações de 5 (cinco) laboratórios associados e estes esclareceram que parte dos problemas na produção de medicamentos advêm do lockdown da China, pois este é o principal produtor e fornecedor de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) para o Brasil e que vários medicamentos mencionados estavam com preços muito defasados em relação ao custo de produção (NUP 25000.079428/2022-20).

5.21. Tendo em vista a questão suscitada por diversas vezes, no corpo deste documento sobre os preços dos medicamentos, vale destacar e tecer maiores esclarecimentos sobre a atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

5.22. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce o papel de Secretária-Executiva da Câmara, tendo adotado medidas no intuito de mitigar os prejuízos advindos com a questão do desabastecimento de medicamentos no mercado farmacêutico nacional desde o início da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN com a publicação da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.

5.23. Passado o momento inicial, no qual foram tratadas as questões relacionadas aos medicamentos que formavam o "kit intubação", a Secretaria Executiva da mencionada Câmara - SCMED, através da equipe de monitoramento de mercado, passou a acompanhar e responder demandas pontuais acerca de eventuais questões relacionadas ao tema. Em março do corrente ano (2022), a referida Secretaria passou a receber demandas externas, em especial, das Secretarias Estaduais e municipais de Saúde solicitando esclarecimentos sobre possível desabastecimento no mercado farmacêutico nacional.

5.24. Neste mister, esclarece-se que as informações prestadas pela SCMED se dão com base na leitura e análise dos dados recebidos, pelo encaminhamento dos relatórios de comercialização das empresas obrigatórios por norma, de forma semestral. Neste momento a análise se baseia nos dados fornecidos até dezembro de 2021, visto que a próxima atualização, com os dados referentes ao primeiro semestre de 2022 somente ocorrerá em setembro do corrente ano.

5.25. Ressalta-se que os dados fornecidos pelas empresas não permitem análise por Unidade Federativa - UF, pois trata-se de dados agregados de vendas realizadas no período compreendido, com informações sobre operações realizadas junto aos canais Público e Privado. Desta forma, questões pontuais relacionadas aos Estados e Municípios não são abrangidas pela coletânea dos dados.

5.26. Cumpre ainda informar que os eventuais relatórios sobre desabastecimento são de competência da ANVISA, através da Gerência de Fiscalização - GEFIS/ Gerência Geral de Medicamentos-GGMED, Até para os quais a SCMED repassa os dados para posterior análise pelo corpo técnico".

5.27. Diante de todo este arcabouço de informações, advindas tanto desta SCTIE e CMED quanto dos Sindicatos, Associações, CONASS e CONASEMS o Conselho de Ministros da CMED discutiu a suspensão do teto de preços para os medicamentos em situação de desabastecimento, resultando na publicação da Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre "a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro". (0028201213).

Art. 4º Cabe ao Comitê Técnico-Executivo da CMED propor critérios e sugerir a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a comporem o Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, para posterior aprovação do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

5.28. Com a publicação da Resolução e considerando a dificuldade em obter retorno das empresas para subsidiar as análises, o MS realizou reunião no dia 07 de junho de 2022 para discutir assuntos referentes aos medicamentos apontados pelo CONASS com risco de desabastecimento (0028201215). Participaram da reunião, representantes da SCTIE/MS, SE/MS, SAES/MS, SAPS/MS, DLOG/MS, CTE/Anvisa, CONASS, CONASEMS, ANVISA, 2ª, 4ª e 5ª Diretoria, Abinifi, Analac, Farmabrazil, Progenéricos e Sindusfarma,

5.29. Nessa reunião restaram como encaminhamentos:

1. CONASS: encaminhará até sexta - feira o resultado de pesquisa que fará junto as secretarias estaduais de saúde sobre a forma em que os preços dos medicamentos estão sendo compostos.
2. Conasems: enviará, até sexta - feira, relatório/planilha contendo os medicamentos mais registrados pelos gestores das Secretarias Municipais de

Saúde em dificuldade de aquisição, bem como os motivos dessas dificuldades dentro da cadeia produtiva (200 medicamentos citados);

3. Sindusfarma e FarmaBrasil: oficialarão em reiteração as empresas associadas a responderem os questionamentos encaminhados pela SECMED;

4. Sindusfarma enviará complementação das respostas das empresas até quinta-feira;

5. SECMED encaminhará a Sindusfarma lista das empresas que não responderam ao ofício.

5.30. Em observância à Resolução CMED nº 7/2022 e, como resultado de reuniões do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, foram aprovados os critérios para avaliação e os medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, considerando o risco de desabastecimento no mercado brasileiro:

Critérios estabelecidos e considerados cumulativamente, conforme disposto no artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022:

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.

5.31. Com base nesses critérios e nas informações encaminhadas pelo setor, o Comitê Técnico-Executivo da CMED, analisou a lista apresentada pelo Conass, com 20 principais medicamentos relatados pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) com aquisições nos últimos 12 meses que resultaram em processos licitatórios desertos ou fracassados e que estão em situação de risco de desabastecimento nos estabelecimentos de saúde.

5.32. Desta feita, 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 (0028212315), 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, bem como as diligências realizadas junto ao setor produtivo de medicamentos, o CONSELHO DE MINISTROS DA CMEDDECIDELiberar, até 31 de dezembro de 2022, 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).

5.33. Somado a esta ação desenvolvida pela CMED, o Ministério da Saúde solicitou à Câmara de Comércio Exterior do Ministério da Economia – CAMEX/ME,

a prorrogação, até 31 de dezembro de 2022, do Anexo VII da Resolução Gecex nº 318/2022, com a redução tarifária a zero por cento, exclusivamente para os produtos de interesse do Ministério da Saúde, bem como a inclusão de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado nacional. O Anexo VII da Resolução Gecex nº 318/2022 perderia sua vigência em 30 de junho do corrente ano. A CAMEX decidiu por estender a vigência do referido Anexo VII até 31/12/2022.

Medicamentos com risco de desabastecimento:

- Amicacina sulfato
- Aminofilina
- Cloridrato de dopamina
- Dipirona injetável
- Fludrocortisona
- Leuprorrelina
- Neostigmina
- Ocitocina
- Rivastigmina
- Sulfato de magnésio
- Bolsas para soro fisiológico

5.34. Cabe destacar que a SCTIE encaminhou Ofício e Nota Técnica nº 28/2022-DAF/SCTIE/MS (NUP 25000.080339/2022-26) (0028201224) contendo análise detalhada sobre medicamentos que apresentam risco de desabastecimento. O objetivo de tal documento foi subsidiar a Anvisa na avaliação e adoção de medidas aptas a promoverem o aporte dos medicamentos em situação de desabastecimento, incluindo a possibilidade de ampliação do escopo da RDC/Anvisa nº 488/20211 ou a publicação de novo ato normativo, possibilitando a importação excepcional e temporária de medicamentos sob risco de desabastecimento por parte de distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas.

5.35. Dando continuidade às ações, o CTE/CMED continua realizando as análises demandadas, considerando agora os medicamentos apresentados pelo Conasems, conforme encaminhamento da reunião ocorrida no dia 07 de junho de 2022.

5.36. Assim, com base no Ofício do dia 10/06 (0028201219), em que o Conasems relata risco de desabastecimento de 39 medicamentos, o CTE/CMED já analisou os 11 medicamentos que apresentaram maior frequência nos relatos das Secretarias Municipais de Saúde, dos quais 2 apresentaram critérios de risco de desabastecimento. Quanto à análise dos demais medicamentos, o CTE/CMED solicitou complementação de informações do Ofício do Conasems (0028201228), para que especifique qual é a apresentação dos medicamentos relatados. Dessa forma, o DAF está providenciando essa solicitação para possibilitar a continuidade das análises, de maneira mais assertiva.

5.37. Cabe ressaltar que, das devolutivas apresentadas pelas empresas farmacêuticas, muitos medicamentos aparentemente estão com situação normal de produção e abastecimento. Essa constatação ficou evidente também na

audiência pública na Comissão de Seguridade Social e Família - Debate sobre o desabastecimento de diversos medicamentos, realizada em 12/07/22, em que representante da Abrasp - Associação Brasileira dos Produtores de Soluções informou que no caso de soros, a produção continua normal e algumas empresas estão aumentando a produção, indicando um provável problema na cadeia da distribuição desses medicamentos. Nesse sentido, o Ministério da Saúde solicitou reunião com Anvisa e Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) para discussão da situação, que realizou-se em 21/07/2022, onde ficou como encaminhamento o envio de ofício descrevendo toda a situação para análise do Cade. Cabe descartar que o ofício já foi encaminhado e que atuação do Conselho abrange ações preventivas, repressivas (ilícitos anticoncorrenciais) e educativas. Sendo assim, é necessário aguardar a análise de todas as informações para concluir se existe algum problema na cadeia de distribuição de medicamentos.

6. DOS QUESTIONAMENTOS DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

6.1. Feitas essas considerações iniciais, passa-se à resposta aos questionamentos relativos à escassez de medicamentos e risco de desabastecimento nas unidades da federação:

- 1. O Ministério possui levantamento pormenorizado do estoque e da demanda necessária para suprir as necessidades, sem interrupções ou reduções, até o final do ano dos medicamentos e itens indispensáveis ao SUS? Solicita-se a disponibilização dos dados organizadas por item e por unidade da federação.**

Conforme apresentado acima, a Assistência Farmacêutica está organizada na forma de três componentes, sendo eles o Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Cada componente tem a sua forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si. A maioria dos medicamentos identificados como em risco de desabastecimento se caracterizam como medicamentos hospitalares, que estão sob competência de aquisição e fornecimento das unidades hospitalares, públicas ou privadas, Secretarias Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Saúde, conforme definição tripartite sobre o financiamento público para a aquisição destes itens. Salienta-se que conforme explicitado acima, este Ministério da Saúde não detém banco de dados que contemple todos os medicamentos ofertados na rede de saúde, em seus diferentes níveis de complexidade devido a própria organização da política que preza pela descentralização da gestão e da lógica envolvida na assistência hospitalar. Importante trazer à baila todos os esforços que vêm sendo realizados, em articulação tripartite, para composição da Base Nacional de Dados da Assistência Farmacêutica e que demanda ainda evoluções e aprimoramentos para que venha a se tornar de fato ferramenta principal de monitoramento.

- 2. Quais são os medicamentos e itens que se encontram em situação de maior risco de escassez? Qual o contingente de usuários e pacientes encontram-se sob risco de terem seu tratamento alterado ou interrompido em razão deste desabastecimento? Qual a previsão da chegada ou aquisição de novas unidades? Favor informar a relação discriminada por unidade da federação.**

Cabe informar que o CONASS e CONASEMS realizaram consulta nos estados e municípios no que diz respeito aos itens com dificuldade para obter sucesso em processos licitatórios e estes dados foram encaminhados ao Ministério da Saúde. Conforme apresentado anteriormente, o Ministério da Saúde realizou análise da lista de medicamentos, juntamente com representantes da indústria farmacêutica, Anvisa e CMED, sendo assim a coleta de informações iniciou a discussão da suspensão do teto de preços para os medicamentos em situação de desabastecimento, resultando na publicação da Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022. Outra medida adotada foi a prorrogação, até 31 de dezembro de 2022, do Anexo VII da Resolução Gecex nº 318/2022, com a redução tarifária a zero por cento, exclusivamente para os produtos de interesse do Ministério da Saúde, dentre eles os medicamentos com risco de desabastecimento. Portanto, os medicamentos com maior risco de escassez seriam os publicados nestas duas resoluções, conforme discorrido acima.

- 3. Quais foram as razões que levaram ao atual quadro de desabastecimento e escassez? quais os setores são responsáveis pela área? Está em curso ou será adotado algum procedimento de apuração de responsabilidade pelo descaso perpetrado pela gestão que deixou a situação chegar a este ponto?**

Após análises realizadas pelo Ministério da Saúde em conjunto com a Anvisa, CMED, conselhos estaduais e municipais de saúde e o setor farmacêutico, foram constatadas causas multifatoriais, que acabam atingindo toda a cadeia produtiva, que perpassam pela falta de insumos, escassez e conseqüentemente aumento dos custos de matérias primas, restrições de importação e aumento dos custos de fabricação que ocasiona aumento do preço do produto final. Sendo assim, conforme exposto, diversas medidas foram adotadas com o objetivo de mitigar o desabastecimento de medicamentos e até o momento nenhuma análise realizada provou a existência de setor responsável pela situação atual.

- 4. O Ministério da Saúde já recebeu algum alerta, ofício ou informação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ou do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) sobre o risco de desabastecimento no Brasil? em quais datas? O que foi feito em resposta aos alertas recebidos? □**

Conforme explicitado acima, o DAF/SCTIE/MS mantém o diálogo aberto com o CONASS e CONASEMS. Em 24/03/22 o Conasems encaminhou documentos e relatos sobre o risco de desabastecimento de medicamentos, iniciando assim um trabalho conjunto entre DAF, CONASS, CONASEMS, Anvisa e Associações das indústrias produtoras de medicamentos, de acordo com o apresentado anteriormente.

- 5. Quais ações e medidas concretas vem sendo adotadas pelo ministério para suprir de forma plena a demanda por abastecimento dos medicamentos e itens indispensáveis ao SUS?**

Conforme exposto, diversas ações estão sendo executadas para a avaliação e mitigação do problema junto aos laboratórios fabricantes,

associações farmacêuticas, CONASS, CONÁSEMS, Anvisa e CMED.

6.2. Sendo estas as informações sob competência do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), colocamo-nos à disposição para quaisquer complementações.

EDIANE DE ASSIS BASTOS

Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DAF/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 02/08/2022, às 21:09, 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 **0028381049** e o código CRC **AFF0E79B**.

Referência: Processo nº 25000.097434/2022-69

SEI nº 0028381049

Referências:

- [1] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
- [2] Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html
- [3] Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html
- [4] Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/20210367-rename-2022_final.pdf
- [5] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm
- [6] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm
- [7] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm
- [8] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/decreto/D11098.htm

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Nota Informativa: Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022

Publicado em 20/06/2022 12h57

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) informa que com base na Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, e nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e das deliberações constantes das Atas de Reunião do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros da CMED, a partir de 20/06/2022 ficam provisoriamente liberados 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).

A liberação de que trata a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, terá vigência até 31 de dezembro de 2022.

Para que as empresas possam realizar os ajustes nos valores dos produtos, deverão ser obedecidas as instruções constantes do manual de preenchimento do sistema Sammed externo, disponível no sítio eletrônico da CMED, referentes aos medicamentos classificados como Grupo 2 pela Resolução CM-CMED nº 2, de 26 de março de 2019.

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

çadas de cookies

kies

Cookies estritamente necessários

Esses cookies permitem funcionalidades essenciais, tais



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/06/2022 | Edição: 103-B | Seção: 1 - Extra B | Página: 1

Órgão: Presidência da República/Conselho de Governo/Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

RESOLUÇÃO Nº 7, DE 1º DE JUNHO DE 2022

Dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, 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 Conselho de Ministros da CMED em reunião extraordinária realizada em 09 de maio de 2022, resolve:

Art. 1º A presente Resolução dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Art. 2º O monitoramento e a liberação de critérios para o estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro deverão observar o disposto na Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019.

Art. 3º Ficam temporariamente inseridos no Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, os medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Parágrafo único. No caso de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro pertencentes ao Grupo 2, a elaboração do Relatório Técnico de que trata o inciso III do art. 12 da Resolução CMED nº 2, de 2019, será trimestral.

Art. 4º Caberá ao Comitê Técnico-Executivo propor critérios e sugerir a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a comporem o Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, para aprovação do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Art. 5º Na hipótese de lançamento de novos produtos e novas apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro pertencentes ao Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, as empresas deverão apresentar o Documento Informativo de Preço, nos termos da regulamentação da CMED.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor 10 (dez) dias após a data de sua publicação e vigorará até 31 de dezembro de 2022.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



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

Nota Técnica SEI nº 26140/2022/ME

Processo SEI/ANVISA nº 25351.911896/2022-19.

Interessado: Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED).

Assunto: **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.**

Referência: Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

NOTA TÉCNICA Nº 258/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Encaminha ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM/CMED) critérios e sugestões de apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a serem liberados do estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do artigo artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de demandas recebidas pelo Ministério da Saúde desde o final do mês de março de 2022 com relatos das Secretarias de Saúde, associações de pacientes, Conselhos de Secretarias de Saúde (CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde; e CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde) e setor farmacêutico sobre eventual risco de desabastecimento e ou falta de alguns medicamentos, assim como notícias veiculadas nas mídias com manifestações sobre essa temática.

1.2. Diante destes informes, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), com apoio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), tem realizado ações para identificar as causas do risco do desabastecimento e mitigar o problema. As ações inicialmente visaram o entendimento da situação, compartilhamento com os demais atores envolvidos e a apresentação de propostas de solução, principalmente junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), para previsão de excepcionalidade na regulação de preços

2. HISTÓRICO DE AÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

2.1. Diante de informes pontuais sobre desabastecimento de medicamentos, foi realizada reunião no dia 05/04/2022 com a participação do DAF/SCTIE, CONASS, CONASEMS e associações representativas das indústrias produtoras de medicamentos. A partir dos comunicados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), CONASEMS e entidades de segurança do paciente, foram elencados em planilha os medicamentos em situação de desabastecimento para que os produtores informassem os problemas de cada produto.

2.2. No dia 14/04/2022 foi encaminhado pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) planilha com informações dos produtores de cada medicamento citado.

2.3. Neste mesmo dia, ocorreu reunião com a Anvisa (DIRE4) e representantes do DAF/SCTIE e da SCTIE para alinhamento de ações frente ao risco de desabastecimento e estratégias regulatórias, a fim de dar celeridade ao acesso de medicamentos com risco de desabastecimento. A Anvisa informou que iria notificar as outras empresas detentoras de registro de dipirona injetável, questionando-as sobre a possibilidade de aumento de capacidade produtiva e que apresentem os mapas de distribuição desse produto.

2.4. No dia 20/04/2022 houve complementação pelo DAF/SCTIE da lista inicial enviada no dia 05/04/2022 com a inclusão de antibióticos relatados como sob risco de desabastecimento.

2.5. No dia 25/04/2022 o SINDUSFARMA, em resposta à lista compilada pelo DAF/SCTIE, informa que a falta é pontual e ocorre, principalmente, devido ao aumento dos custos de importação e produção, e pelo aumento da demanda, a qual estava reduzida nos períodos de picos da pandemia.

2.6. Em 09/05/2022 reunião do Conselho de Ministros da CMED aprovou a autorização para suspensão do preço máximo para aquisição de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado.

2.7. Em 19/05/2022 o CONASS encaminha lista dos 20 (vinte) principais medicamentos com risco de desabastecimento, resultado de levantamento junto às Secretarias de Estado de Saúde entre 11 e 18 de maio do corrente ano dos processos licitatórios desertos ou fracassados, 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.

2.8. No dia 24/05/2022 foi realizada reunião entre o Ministério da Saúde e a Anvisa para alinhamento e estabelecimento de requisitos para análise técnica que possibilitasse a avaliação e a indicação de medidas corretivas ou preventivas.

2.9. Em 25/05/2022 foi realizada reunião com associações farmacêuticas para apresentação dos questionamentos identificados como necessários para avaliação da situação de cada medicamento constante no ofício encaminhado pelo CONASS, sendo eles:

- a. Descreva tecnicamente qual problema na cadeia de produção do medicamento que está impactando na oferta?
- b. Descreva tecnicamente como o(s) problema(s) apontado(s) está(estão) impactando no preço final do medicamento?
- c. Qual PF zero estimado para venda seria necessário para resolver o problema relatado, se for o caso?
- d. Volume de venda e faturamento da apresentação do medicamento nos últimos 12 meses?
- e. Quais alternativas e prazos para o restabelecimento da oferta de modo a suprir a demanda do mercado nacional?
- f. Quais outros mercados apresentam atualmente os mesmos problemas?

3. HISTÓRICO DE AÇÕES DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CMED

3.1. 3.1. Considerando a aprovação do Conselho de Ministros da CMED da autorização para liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, o Comitê Técnico-Executivo se reuniu em 27 de maio de 2022 para debater sobre os critérios para definição do rol de medicamentos objeto da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

3.2. Em 01/06/2022 foi publicada a Resolução CMED nº 7/2022, que define que caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a proposição de critérios e a sugestão de apresentações de medicamentos para avaliação e aprovação do Conselho de Ministros da CMED, nos seguintes termos:

CONSELHO DE GOVERNO

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

SECRETARIA-EXECUTIVA

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 07, DE 01 DE JUNHO DE 2022

Dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o artigo 6º da Lei nº10.742, 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 Conselho de Ministros da CMED em reunião extraordinária realizada em 09 de maio de 2022, resolve:

Art. 1º A presente Resolução dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Art. 2º O monitoramento e a liberação de critérios para o estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro deverão observar o disposto na Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019.

Art. 3º Ficam temporariamente inseridos no Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, os medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Parágrafo único. No caso de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro pertencentes ao Grupo 2, a elaboração do Relatório Técnico de que trata o inciso III do art. 12 da Resolução CMED nº 2, de 2019, será trimestral.

Art. 4º Caberá ao Comitê Técnico Executivo propor critérios e sugerir a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a comporem o Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, para aprovação do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Art. 5º Na hipótese de lançamento de novos produtos e novas apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro pertencentes ao Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, as empresas deverão apresentar o Documento Informativo de Preço, nos termos da regulamentação da CMED.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor 10 (dez) dias após a data de sua publicação e vigorará até 31 de dezembro de 2022

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

3.3. Os critérios propostos pelo Comitê Técnico Executivo, de forma cumulativa, são os seguintes:

- I - Que os medicamentos integrem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde;
- II - A existência de avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- III - A não existência de alternativa terapêutica custo-efetiva; e
- IV - A existência de avaliação sobre a situação epidemiológica ou essencialidade do produto.

3.4. O Comitê Técnico-Executivo realizou 02 (duas) reuniões, em 02 de junho de 2022 e em 07 de junho de 2022 para a análise e definição do rol de medicamentos passíveis de aprovação por parte do Conselho de Ministros sobre risco de desabastecimento, conforme previsto na Resolução CM-CMED nº 7/2022.

3.5. As apresentações dos medicamentos apresentados pelo CONASS foram avaliados conforme as informações fornecidas pelos fabricantes e outras extraídas da base de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), quanto à representatividade das empresas no mercado, e evolução do quantitativo comercializado.

3.6. Cabe ressaltar que a maioria das empresas notificadas não respondeu, no prazo estipulado, os questionamentos sobre os 20 (vinte) medicamentos apontados pelo CONASS com risco de desabastecimento. Diante disso, a CMED oficiou de forma direta os respectivos laboratórios, para, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas apresentarem resposta.

3.7. Diante das informações recebidas, da observação dos critérios estabelecidos e das informações de comercialização do Sammed, o CTE/CMED deliberou por elencar um rol de apresentações de medicamentos que estarão sujeitos à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, conforme disposto na Resolução CM-CMED nº 7/2022. As demais apresentações de medicamentos ainda aguardam respostas qualificadas dos demais produtores, conforme oficiado pela Secretaria-Executiva da CMED.

3.8. Com base em informações recebidas do setor produtivo de medicamentos, é de entendimento do CTE/CMED que somente a medida de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços não seja suficiente para reequilibrar o abastecimento do mercado e que outras medidas regulatórias podem ser necessárias.

3.9. Como resultado das deliberações das reuniões do Comitê Técnico-Executivo, os medicamentos foram categorizados como sujeitos a inclusão na excepcionalidade prevista na Resolução CM-CMED nº 7/2022, ou demais medidas como reiteração da solicitação de informações aos produtores e possível flexibilização dos processos de importação como forma de regularizar o acesso no Brasil, conforme detalhamento descrito nas Atas de Reunião do CTE/CMED:

Medicamentos - Ofício CONASS	Orientação Comitê Técnico Executivo
------------------------------	-------------------------------------

1	Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comp	Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
2	Acetato de leuprorrelina 11,25 mg po liof sus inj	Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
3	Amicacina sulfato 250 mg/ml sol inj	Resolução CM-CMED nº 07/2022
4	Aminofilina 24mg/ml sol inj	Resolução CM-CMED nº 07/2022 Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
5	Ciclofosfamida monoidratada 50 mg com rev lib retard	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
6	Cloreto de sódio 0,9% 100ml	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
7	Cloreto de sódio 0,9% 500ml	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
8	Cloridrato dopamina 5mg/ml sol inj	Resolução CM-CMED nº 07/2022 Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
9	Dipirona 500mg/ml sol inj	Resolução CM-CMED nº 07/2022 Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
10	Fitomenadiona 10 mg/ml sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
11	Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg po ina	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
12	Furosemida 10 mg/ml sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
13	Imunoglobulina humana 5,0 g	Resolução CM-CMED nº 07/2022
14	Mesilato desferroxamina 500 mg po liof sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
15	Metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/ml sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
16	Ocitocina 5 ui/ml sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
17	Rivastigmina 2 mg/ml sol oral	Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
18	Sacarato de hidróxido de ferro 20 mg/ml sol inj	Encaminhamento de ofício aos fabricantes
19	Sulfato de magnésio 10% e 50 % sol inj	Resolução CM-CMED nº 07/2022 Solicitação à Anvisa - autorização excepcional de importação
20	Vigabatrina 500 mg comp	Sem indicação de risco

3.8. Além dos medicamentos elencados pelo CONASS, o Comitê Técnico-Executivo avaliou os medicamentos heparina sódica suína, heparina sódica bovina, gentamicina injetável e sulfato de atropina, que reiteradamente compõem informes de risco de desabastecimento, com as seguintes conclusões ou encaminhamentos:

Medicamentos com indicativo de risco	Orientação Comitê Técnico Executivo
heparina suína	Sem indicação de risco
heparina bovina	Sem indicação de risco
gentamicina injetável	solicitar detalhamento para CONASS
sulfato de atropina	oficiar fabricantes

4. CONCLUSÃO

4.1. Considerando as ações implementadas pela SCTIE para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, a princípio, entende-se possível a implementação de decisão do Conselho de Ministros com 06 (seis) medicamentos identificados como passíveis de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços; nos termos estabelecidos pela Resolução CM-CMED nº 7/2022:

- 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).

4.2. Considerando as ações implementadas pela SCTIE para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, entende-se possível 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.

4.3. Considerando as ações implementadas pela SCTIE para a mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos e a avaliação do Comitê Técnico-Executivo da CMED mediante critérios técnicos frente as informações obtidas para cada apresentação, para os efeitos do artigo 4º da Resolução CM-CMED nº 7/2022, entende-se possível a reiteração dos ofícios aos demais fabricantes para resposta ao anteriormente solicitado pela CMED, de forma a possibilitar a continuidade da avaliação dos demais medicamentos que apresentaram informações inconclusivas.

4.4. Sendo estas as considerações, colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais que se façam necessários, sugerindo-se o encaminhamento da presente nota técnica ao Conselho de Ministros da CMED para avaliação e adoção das providências cabíveis.

Brasília/DF, na data da assinatura.

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 **25507847** e o código CRC **DB1B264A**.