



Quarta Diretoria
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 120/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Ao Senhor
Wilames Freire Bezerra
Presidente
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Anexo, Sala 144-B
70.058-900 – Brasília/DF
E-mail: gabinete@conasems.org.br; elton@conasems.org.br

Assunto: Ofício nº 0172/2022-CONASEMS - Desabastecimento de medicamentos injetáveis estratégicos de uso hospitalar e pré-hospitalar.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.907194/2022-31.

Senhor Presidente,

1. Ao cumprimentá-lo, informamos o que segue em atenção ao Ofício nº 0172/2022, pelo qual esse CONASEMS manifesta preocupação com o possível desabastecimento dos medicamentos injetáveis **Dipirona Monoidratada, Ocitocina e Neostigmina** e solicita adoção de medidas de regulação de mercado, bem como articulação com o setor farmacêutico,.
2. Inicialmente, faz-se necessário esclarecer que a Anvisa não possui instrumento legal para garantir a oferta de medicamentos em território nacional ou para impedir que os laboratórios farmacêuticos retirem seus produtos do mercado, visto que não está prevista entre suas competências atuar nas relações comerciais de aquisição de medicamentos, pelo Ministério da Saúde ou por empresas privadas.
3. No que se refere ao monitoramento de mercado, cabe à Agência avaliar possíveis riscos de desabastecimento ou de restrição de acesso a medicamentos, em decorrência de sua descontinuação de fabricação ou de importação, por meio do gerenciamento das notificações encaminhadas pelas empresas, conforme Resolução da diretoria colegiada –[RDC nº 18, de 04 de abril de 2014](#) ou pela análise de denúncias. A relação de medicamentos para os quais foi solicitada descontinuação de fabricação ou importação e outras informações sobre a ausência de medicamentos no mercado podem ser consultadas no link [Monitoramento de Mercado > Descontinuação de Medicamentos](#).
4. De todo modo, em razão dos desafios decorrentes da pandemia de Covid-19, a Agência vem mantendo diálogo constante com as fabricantes e importadoras de medicamentos para resolução de possíveis questões sanitárias a fim de evitar a falta de produtos utilizados no enfrentamento à Covid-19. Com esse intuito, a Anvisa publicou editais de chamamento para que os detentores de registro dos produtos informassem sobre a fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares, agentes adjuvantes, entre outros medicamentos. Tais ações estão descritas na Nota Técnica nº 151/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1839593), elaborada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área técnica da Anvisa afeta ao tema, a qual segue anexa.

5. Em resumo, no que tange à **Dipirona Injetável**, esclarecemos que a comunicação de descontinuação temporária pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A se deu por questões relacionadas ao pedido de reajuste de preço feito pela empresa, o qual, de acordo com informação da Secretaria da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), já está sendo avaliado pelo Ministério da Economia para relatoria, seguindo regra de competência prevista no inciso X do Art. 10 do Anexo da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003.
6. Ademais, conforme mencionado no Ofício emitido pelo Conasems, o medicamento permanece sendo fornecido por outras duas empresas. Ainda assim, a Anvisa enviou comunicado à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) do Ministério da Saúde (MS) e à Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) informando sobre a redução da oferta do produto.
7. Em relação ao medicamento **Neostigmina**, informamos que após o recebimento do relato da distribuidora RioBahiaFarma, que também se encontra anexado em seu Ofício, a Anvisa entrou em contato com a União Química Farmacêutica Nacional S/A, fabricante do Normastig. A fabricante informou que não houve descontinuação do produto, mas sim, a adoção de estratégia comercial para priorizar sua venda direta para hospitais e clínicas médicas, tendo em vista o aumento da demanda do medicamento nos últimos meses.
8. Portanto, não há indícios de desabastecimento de Neostigmina, que também é produzida por outros fabricantes, conforme relacionado na Nota Técnica nº 151/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1839593).
9. No que se refere à **Ocitocina**, para a qual foi observada notificação de descontinuação temporária pela Mylan Laboratórios Ltda, destacamos que a descontinuação se restringe à apresentação nasal, estando disponível a apresentação injetável do medicamento. Ainda assim, a Anvisa seguiu o mesmo procedimento adotado para a Dipirona Injetável, comunicando à SAES/MS e à Senacom sobre a redução da oferta do produto.
10. Adicionalmente, informamos ainda que Mylan, responsável pelo Syntocinon (ocitocina nasal) informou que se reuniria com a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa (GGMED), área responsável pelo registro e pós-registro de medicamentos para elucidação de questões que possam estar pendentes sobre o produto.
11. A GGMED, por sua vez, se prontificou a priorizar a análise das alterações de registro necessárias para o Syntocinon, nos termos da [Resolução RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017](#), tão logo o pedido seja protocolado pela Mylan.
12. Isso posto, solicita-se, por gentileza, observância aos preceitos da Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, quanto à reserva das informações.
13. Por oportuno, informamos que a Anvisa conta com um sistema de Peticionamento Eletrônico, que confere segurança e agilidade no recebimento de demandas externas. As orientações para cadastro como usuário externo e para realização do petiçãoamento estão disponíveis na página da Anvisa, em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI). Desse modo, recomenda-se o cadastro no sistema de Peticionamento SEI-Anvisa para encaminhamento de novas demandas ou resposta a este ofício.

Anexos: Nota Técnica nº 151/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1839593).

Atenciosamente,

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretora da ANVISA

