



Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete  
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05  
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1036/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

A Sua Excelência o Senhor  
Vereador Juraci Scheffer  
Presidente da Câmara Municipal de Juiz de Fora  
Rua Halfeld, 955 - Centro  
36016-000 - Juiz de Fora/MG  
E-mail: juracisheffer@camarajf.mg.gov.br

**CÂMARA MUNICIPAL  
DE JUIZ DE FORA**  
Protocolo nº 1305  
Em 11/05/2021  
[Assinatura]  
**SERVIDOR(A)**

**Assunto: Esclarecimentos sobre as providências adotadas em relação ao desabastecimento de mercado dos medicamentos utilizados no tratamento de Covid-19 e ao aumento de preços.**

**Referência:** Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.909664/2021-10.

Senhor Presidente da Câmara Municipal de Juiz de Fora,

1. Em atenção ao Ofício nº 765/2021-DE emsv, pelo qual é encaminhada Representação nº 0026/2021 e solicita adoção de providências quanto ao desabastecimento de mercado e ao aumento abusivo dos valores dos medicamentos Cisatracúrio; Atracúrio; Pancurônio; Rocurônio, Midazolam 10ml, Propofol e Fentanil 10ml, encaminho Nota Técnica nº 95/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, consolidada neste Gabinete com base nas informações prestadas pelas áreas técnicas a que o tema está afeto.
2. Cumpre destacar que a Anvisa tem atuado de diferentes formas no intuito de evitar o desabastecimento de medicamentos que possam ser empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo coronavírus (SARS-CoV-2). No entanto, a Anvisa não possui instrumento legal para impedir que os laboratórios farmacêuticos retirem seus medicamentos do mercado, ou para garantir a oferta de medicamentos em território nacional, tampouco está prevista nas competências da Agência a atuação nas relações comerciais de aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde (MS) ou por empresas privadas.
3. Ressalte-se que, embora não seja competência da Anvisa a garantia da oferta de medicamentos no território nacional, em razão dos desafios decorrentes da pandemia de Covid-19, a Anvisa mantém-se em intenso diálogo com os fabricantes de medicamentos e, dentro de suas atribuições e competências, participou de proposição, discussão e elaboração de instrumentos para a rápida resolução de questões sanitárias para evitar o desabastecimento de mercado.
4. A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) orienta órgãos públicos das esferas federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, para que, ao formalizar eventuais denúncias de infração às normas que regulam o mercado de medicamentos, sejam fornecidos elementos materiais que comprovem ou remetam a indícios de que a empresa produtora ou distribuidora de medicamentos tenha ofertado ou comercializado medicamentos por preços superiores aos permitidos para as compras públicas, encaminhando os documentos listados na Nota Técnica anexa.

Anexo: Nota Técnica nº 95/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 04/05/2021, às 17:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1437117** e o código CRC **77311434**.

**Referência:** Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.909664/2021-10

SEI nº 1437117



## NOTA TÉCNICA Nº 95/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Processo nº 25351.909664/2021-10

Resposta à solicitação de providências relacionadas ao desabastecimento de mercado dos medicamentos utilizados no tratamento de Covid-19 e ao aumento de preços.

### 1. Relatório

Cuida a presente Nota Técnica da consolidação das informações prestadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema apresentado no Ofício nº 765/2021-DE, pelo qual o Presidente da Câmara Municipal de Juiz de Fora encaminha Representação nº 0026/2021. Solicita-se adoção de providências quanto ao desabastecimento de mercado e ao aumento abusivo dos valores dos medicamentos: Cisatracúrio; Atracúrio; Pancurônio; Rocurônio, Midazolam 10ml, Propofol e Fentanil 10ml.

### 2. Análise

A Anvisa tem atuado de diferentes formas no intuito de evitar o desabastecimento de medicamentos que possam ser empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo coronavírus (SARS-CoV-2).

Importante esclarecer que a Anvisa não possui instrumento legal para impedir que os laboratórios farmacêuticos retirem seus medicamentos do mercado, ou para garantir a oferta de medicamentos em território nacional. Também não está prevista nas competências da Agência a atuação nas relações comerciais de aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde (MS) ou por empresas privadas.

Quanto ao monitoramento de mercado, a competência da Anvisa refere-se à avaliação de risco de desabastecimento ou restrição de acesso a medicamentos em decorrência de descontinuação de fabricação ou importação, sendo responsável pela gestão e acompanhamento das notificações de descontinuação de fabricação ou importação encaminhadas pelos laboratórios, e pela análise de denúncias relativas ao desabastecimento de mercado de medicamentos.

Embora não seja competência da Anvisa a garantia da oferta de medicamentos no território nacional, em virtude dos desafios decorrentes da pandemia de Covid-19, a Anvisa se mantém em intenso diálogo com os fabricantes de medicamentos e, dentro de suas atribuições e competências, participou de proposição, discussão e elaboração de instrumentos para a rápida resolução de questões sanitárias para evitar o desabastecimento de mercado.

Dentre essas ações, foram publicadas Resoluções que visaram flexibilizar os instrumentos regulatórios necessários para manutenção do acesso a medicamentos, sem, contudo, agravar o risco sanitário. Também foram tomadas ações no sentido de restringir a venda de medicamentos em farmácias e drogarias com fins de evitar desabastecimento, bem como medidas de restrição da exportação de medicamentos utilizados na terapia da Covid-19. Os diferentes regulamentos e medidas adotados pela Anvisa para o enfrentamento da pandemia podem ser consultados em: Regulamentos e Outras Medidas.

## Medicamentos e agentes adjuvantes usados no enfrentamento à Covid-19

No caso de medicamentos, para exemplificar, citamos as seguintes resoluções:

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 346, DE 12 DE MARÇO DE 2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus. E suas alterações.

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA Nº 348, DE 17 DE MARÇO DE 2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. E sua alteração:

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 415, DE 26 DE AGOSTO DE 2020 - Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 352, DE 20 DE MARÇO DE 2020 - Dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina e seus sais destinados ao combate da Covid-19. E todas as suas alterações:

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 370, DE 13 DE ABRIL DE 2020 - Esta Resolução incluiu os seguintes medicamentos ivermectina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vancurônio, rocurônio e succinilcolina na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado que necessitarão, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa para fins de exportação.

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 371, DE 15 DE ABRIL DE 2020 - Esta Resolução incluiu o medicamento nitazoxanida na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado que necessitará, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa para fins de exportação.

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 381, DE 12 DE MAIO DE 2020 - Esta Resolução incluiu os medicamentos heparina sódica suína, heparina sódica bovina, enoxaparina sódica, rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado que necessitará, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa para fins de exportação.

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 395, DE 9 DE JUNHO DE 2020 - Esta Resolução excluiu os medicamentos rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado da lista que necessitavam, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa para fins de exportação.

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 474, DE 3 DE MARÇO 2021 - Esta Resolução incluiu oxigênio medicinal e vacinas contra a Covid-19 na lista de produtos que necessitarão, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa para fins de exportação.

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 383, DE 12 DE MAIO DE 2020 - Dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 384, DE 12 DE MAIO DE 2020 - Dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de COVID-19.

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 389, DE 26 DE MAIO DE 2020 - Dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia do novo Coronavírus

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 392, DE 26 DE MAIO DE 2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. E suas alterações

.RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 476, DE 10 DE MARÇO DE 2021 - Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

Além das supracitadas Resoluções, também foram tomadas ações no sentido de restringir a venda de medicamentos em farmácias e drogarias com fins de evitar desabastecimento, bem como medidas de restrição da exportação de medicamentos utilizados na terapia da SARS-COV-2. As diferentes ações da Anvisa para o enfrentamento da pandemia podem ser consultadas em Regulamentos e Outras Medidas.

Paralelamente, e com o intuito de garantir o abastecimento de medicamentos e agentes adjuvantes usados no enfrentamento à Covid-19, foram publicados editais de chamamento para que os detentores de registro desses medicamentos informassem à Anvisa sobre fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos, empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo Coronavírus (SARS-CoV-2). O último edital, publicado em 09/03/2021, também incluiu vacinas contra a Covid-19.

O conteúdo dos editais, bem como a relação dos medicamentos contemplados nos editais, podem ser visualizados nos links abaixo:

- [Edital de Chamamento nº 8, de 13 de agosto de 2020;](#)
- [Edital de Chamamento nº 10, de 8 de outubro de 2020;](#)
- [Edital de Chamamento nº 19, de 10 de dezembro de 2020;](#)
- [Edital de Chamamento nº 4, de 8 de março de 2021.](#)

Os dados integrais dos editais, mediante Termo de Confidencialidade, são compartilhados com a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) e com o Gabinete do Ministro da Saúde. A medida possibilitou o mapeamento da quantidade de medicamentos disponíveis para atender a população brasileira e concedeu aos gestores de saúde capacidade de orientação do sistema quanto à localização dos estoques.

Para os demais entes interessados e para a população, a Anvisa também disponibilizou um Painel com os dados públicos destes Editais ([Monitoramento do abastecimento nacional de medicamentos de interesse ao enfrentamento à COVID-19](#)), com exclusão dos considerados confidenciais pela Lei 13.709/2018.

Não obstante a isso, diante da situação extremamente crítica em que o país se encontra, no que se refere à pandemia de Covid-19, em 19/03/2021, a Diretoria Colegiada da Anvisa autorizou, em caráter excepcional e emergencial, que as cargas de medicamentos estéreis sejam transportadas às distribuidoras e instituições de saúde antes da conclusão dos testes de controle de qualidade. Os medicamentos, porém, só podem ser utilizados após o fabricante comunicar a aprovação dos produtos nos testes de esterilidade, no tempo de sete dias de incubação. A medida se aplicou inicialmente aos medicamentos estéreis sintéticos e semissintéticos constantes no Edital de Chamamento nº 4, de 8 de

março de 2021, nos termos do Voto nº 49/2021/SEI/DIRE4/Anvisa, pelo período de 30 dias. O escopo foi ampliado para todos os medicamentos constantes neste último Edital, nos termos do Voto nº 56/2021/DIRE4/ANVISA, em 30/03/2021.

### **Competência da Anvisa na avaliação de risco de desabastecimento ou restrição de acesso a medicamentos em decorrência de descontinuação de fabricação ou importação**

Quanto à competência da Anvisa na avaliação de risco de desabastecimento ou restrição de acesso a medicamentos em decorrência de descontinuação de fabricação ou importação, embora a Anvisa não possua instrumento legal que impeça os laboratórios farmacêuticos de retirarem seus medicamentos do mercado, dada a importância desse tema para a saúde pública, a Agência aprovou a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 18, DE 4 DE ABRIL DE 2014, que regulamenta a forma de comunicação de descontinuação de produção e importação de medicamentos.

As empresas devem comunicar a descontinuação definitiva ou temporária de fabricação ou importação de medicamentos com pelo menos 180 dias de antecedência, devendo assegurar o fornecimento normal do produto durante esse período. Nos casos de descontinuação não-programada da fabricação ou importação de medicamentos decorrente de fato imprevisto, a comunicação à Anvisa deve ocorrer no prazo máximo de 72 h da ciência do problema. O desrespeito à norma sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Para todos os medicamentos cuja descontinuação é notificada, procede-se análise a partir de uma matriz de risco sobre o impacto da redução da oferta destes medicamentos, em que são considerados os seguintes fatores: participação no mercado, número de concorrentes, classe terapêutica e programas de governo.

No link Monitoramento de Mercado > Descontinuação de Medicamentos pode ser localizada lista de medicamentos para os quais foi solicitada descontinuação definitiva ou temporária de fabricação/importação. Ressalta-se que, de acordo com a RDC nº 18/2014, é obrigação dos detentores do registro disponibilizar em seus respectivos sítios eletrônicos, nos canais de atendimento ao consumidor, e aos profissionais da área de saúde, as razões e a data da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação dos medicamentos.

### **Autorização de Funcionamento de Empresas, Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Organização das ações de vigilância sanitária**

As empresas podem ser consultadas quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e quanto à Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, incluindo gases medicinais, por meio do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, no tópico Empresas e Fiscalização de Produtos > Funcionamento de empresa ou Certificados de Boas Práticas, com a inserção das informações solicitadas.

A organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) está disposta na RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2017 e n INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 32, DE 12 DE ABRIL DE 2019.

### **Denúncia de práticas comerciais abusivas no contexto de medicamentos**

Criada pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), do Conselho de Governo, tem por objetivos a adoção, implementação e

coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A Secretaria-Executiva da CMED, exercida pela Anvisa, tem orientado órgãos públicos das esferas federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, no sentido de que ao formalizar eventuais denúncias de infração às normas que regulam o mercado de medicamentos, sejam fornecidos elementos materiais que comprovem ou que nos remetam a indícios de que a empresa produtora ou distribuidora de medicamentos tenha ofertado ou comercializado medicamentos por preços superiores aos permitidos para as compras públicas, encaminhando, para tanto:

- a) cópia da Nota Fiscal, em caso de efetivação da venda;
- b) cópia das propostas apresentadas pelas empresas, em caso de não ter havido efetivação da venda;
- c) cópia da Ata de Registro de Preços, ou documento equivalente, onde conste o produto adquirido, o número de registro na ANVISA, apresentação, identificação do fornecedor, preço previsto para a aquisição e preço obtido no certame e, se for o caso, cópia da Decisão Judicial; e
- d) qualquer outro documento que o denunciante julgar conveniente.

A Secretaria-Executiva da CMED oferece canal eletrônico para apresentação de representação/denúncia acompanhado da documentação referida no item 2.1.7, por órgãos públicos das esferas federal, estadual, do Distrito Federal e municipal através do **e-mail [cmmed@anvisa.gov.br](mailto:cmmed@anvisa.gov.br)**.

### 3. Conclusão

Diante do exposto, a Anvisa permanece empenhando todos os esforços, tanto em relação à manutenção dos painéis de monitoramento, quanto em relação às medidas de flexibilização para possibilitar ampliação da capacidade de produção de medicamentos sem prejuízo à segurança da população.

Denúncias de infração às normas que regulam o mercado de medicamentos devem ser encaminhadas conforme orientado neste documento, ressaltando a importância de anexar a documentação necessária para possibilitar a correta apuração dos fatos.



Documento assinado eletronicamente por **Anna Paula Oliveira Faria, Assessor(a)**, em 04/05/2021, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1436966** e o código CRC **DBF19AC0**.

**Correspondência Eletrônica - 1438401****Data de Envio:**

05/05/2021 08:02:28

**De:**

ANVISA/Coordenação de Apoio Administrativo &lt;administrativo.gadip@anvisa.gov.br&gt;

**Para:**

juracischeffer@camarajf.mg.gov.br

**Assunto:**

Esclarecimentos sobre as providências adotadas em relação ao desabastecimento de mercado dos medicamentos utilizados no tratamento de Covid-19 e ao aumento de preços.

**Mensagem:**

Prezados,

Encaminha-se o Ofício nº 1036/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, em atenção ao Ofício nº 765/2021-DE emsv, pelo qual é encaminhada Representação nº 0026/2021 e solicita adoção de providências quanto ao desabastecimento de mercado e ao aumento abusivo dos valores dos medicamentos Cisatracúrio; Atracúrio; Pancurônio; Rocurônio, Midazolam 10ml, Propofol e Fentanil 10ml.

Por gentileza, solicita-se a confirmação de recebimento do referido ofício e seus anexos.

Atenciosamente,

Coordenação de Apoio Administrativo - Coadi  
Gabinete do Diretor-Presidente - Gadip  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
+55 61 3462-4349  
(klva)

**Anexos:**

Oficio\_1437117.html

Nota\_Tecnica\_1436966.html

Oficio\_1397950\_JU984748231BR.pdf