



São Paulo, 21 de junho de 2021.

**Ao**

**SENADO FEDERAL**

Secretaria-Geral da Mesa  
Secretaria de Comissões  
Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

**Ref.: Resposta ao Ofício n.º 1283/2021 – CIPANDEMIA. Requerimento 801/2021 CIPANDEMIA-20210609 do Exmo. Sr. Senador Humberto Costa**

Excelentíssimo Senador Dr. Omar Aziz,

Fazemos referência ao requerimento em epígrafe, no qual V. Exa. requisita informações desta subscritora *"sobre as vendas de produtos relacionados ao chamado "kit-covid"*, para o fim de expor e informar o quanto segue.

**Quem somos.** Como parceiros da jornada de saúde dos pacientes, Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. é a afiliada brasileira da Sanofi e engloba as unidades de negócios de doenças raras, vacinas, produtos de consumo e genéricos. É uma indústria farmacêutica multinacional que está presente em mais de 100 países no mundo. No Brasil, Sanofi conta com duas plantas industriais no interior do Estado de São Paulo, empregando diretamente mais de 3.300 pessoas. Com um portfólio de mais de 300 medicamentos e produtos, nós da Sanofi Brasil trabalhamos com paixão e persistência, todos os dias, para entregar soluções que atendam às necessidades das pessoas ao longo de sua jornada de saúde, prevenindo doenças, aliviando dor e sofrimento, tratando condições raras e crônicas.

Dentre a lista de produtos elencados no requerimento em epígrafe que possuem e impescinde de registro e autorização da Anvisa para comercialização, Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. informa que, atualmente, comercializa os medicamentos com princípio ativo sulfato de hidroxicloroquina (nome comercial Plaquinol® e respectivo Medicamento Genérico) e azitromicina di-hidratada (Medicamento Genérico), além de dois medicamentos com suplemento vitamina D (nomes comerciais MedVit D3® e DePURA®).

**Medicamento Plaquinol®.** É o nome comercial do Medicamento Referência princípio ativo "sulfato de hidroxicloroquina" registrado na Anvisa sob o n.º

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Sede: R. Conde Domingos Papaiz, 413, Jd. Natal, Suzano/SP - 08613-901 - CNPJ 10.588.595/0010-92  
Filial corporativa: Av. das Nações Unidas, 14.401, Condomínio Parque da Cidade, Torre Sucupira, Chácara Sto. Antônio, São Paulo/SP - 04578-000 - CNPJ 10.588.595/0012.54



183260379, na apresentação 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 e forma farmacêutica comprimido revestido, de titularidade da Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., que deve ser comercializado pelos dispensadores sob prescrição médica. Além de Plaquinol®, a Sanofi é titular de registro de medicamento Genérico do Plaquinol® (registro Anvisa n.º 183260297).

**Medicamento azitromicina di-hidratada.** É princípio ativo de um medicamento Genérico, antibiótico sistêmico simples, comercializado por dezenas de empresas. A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. tem esse produto em seu portfólio com registro na Anvisa sob o n.º 183260140, na forma farmacêutica comprimido revestido, nas apresentações de 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2, 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 3, 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5 e 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60. Por se tratar de um antibiótico é um medicamento que deve ser comercializado nos pontos de vendas mediante prescrição médica e com retenção de receita, conforme legislação vigente.

**Medicamento nitazoxadina.** A despeito da Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. ter o registro desse produto em seu portfólio como medicamento Genérico (registro na Anvisa sob o n.º 183260280), essa sociedade empresarial não tem produzido este medicamento Genérico desde o ano de 2018. De se esclarecer, também, que esta subscritora é detentora do registro na Anvisa sob o n.º 183260288, referente ao medicamento Similar com o mesmo princípio ativo e nome comercial Occide®. Não obstante, referido medicamento nunca foi produzido e comercializado.

**Medicamentos com vitamina D.** Sujeitos à prescrição médica e com princípio ativo colecalciferol, MedVit D3® é o nome comercial de vitamina D registrada na Anvisa sob o n.º 183260415 e o DePURA® é o nome comercial de vitamina D registrada na Anvisa sob os n.º 183260458 e 183260456.

**Histórico de produção.** A tabela a seguir identifica o histórico de produção, por produto (volume por caixa/apresentação), nos últimos 5 anos:

<b>Histórico Produção</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021 (Jan-Maio)</b>
Plaquinol® (400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30)	40.824	38.522	33.218	149.937	10.416
Genérico (sulfato de hidroxiquina)	-----	-----	-----	-----	42.559
Azitromicina Di-hidratada (500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2)	95.576	196.538	269.074	322.034	162.122

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Sede: R. Conde Domingos Papaiz, 413, Jd. Natal, Suzano/SP - 08613-901 - CNPJ 10.588.595/0010-92  
Filial corporativa: Av. das Nações Unidas, 14.401, Condomínio Parque da Cidade, Torre Sucupira, Chácara Sto. Antônio, São Paulo/SP - 04578-000 - CNPJ 10.588.595/0012.54

Azitromicina Di-hidratada (500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 3)	182.782	458.240	319.259	669.231	275.012
Azitromicina Di-hidratada (500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5)	281.272	703.626	847.298	1.055.199	998.741
Nitazoxadina	-----	476.917	-----	-----	-----
MedVit D3®	-----	-----	-----	631.558	66.670
DePURA® (1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30)	83.600	180.213	61.451	30.680	-----
DePURA® (2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30)	173.839	310.064	94.185	110.323	15.591
DePURA® (7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8)	232.599	521.459	227.968	174.698	-----
DePURA® (2000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 30)	-----	-----	-----	53.130	-----
DePURA® (7000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 8)	-----	-----	43.080	68.938	-----
DePURA® (50000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 4)	-----	-----	40.860	24.951	40.620
DePURA® (1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 30)	-----	-----	78.337	46.890	-----
DePURA® (7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 8)	-----	-----	89.457	139.659	46.255
DePURA® (50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 4)	-----	-----	82.480	190.630	89.145

**Histórico de venda.** A tabela a seguir identifica o histórico de venda, por produto (volume por caixa), nos últimos 5 anos:

<b>Histórico Vendas</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021 (Jan-Maio)</b>
Plaquinol® (400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30)	39.461	36.660	30.747	85.392	7.489
Genérico (sulfato de hidroxicloroquina)	-----	-----	-----	-----	36.981
Azitromicina Di-hidratada (500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2)	116.566	177.022	206.001	352.587	121.120
Azitromicina Di-hidratada (500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 3)	275.679	381.353	338.918	621.710	282.026

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Sede: R. Conde Domingos Papaiz, 413, Jd. Natal, Suzano/SP - 08613-901 - CNPJ 10.588.595/0010-92  
 Filial corporativa: Av. das Nações Unidas, 14.401, Condomínio Parque da Cidade, Torre Sucupira, Chácara Sto. Antônio, São Paulo/SP - 04578-000 - CNPJ 10.588.595/0012.54

Azitromicina Di-hidratada (500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5)	495.022	693.065	800.702	1.166.695	881.728
Nitazoxadina	-----	470.396	-----	-----	-----
MedVit D3®	-----	-----	-----	449.348	121.390
DePURA® (1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30)	133.893	115.715	61.546	52.003	3.804
DePURA® (2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30)	199.390	218.870	127.553	129.454	41.842
DePURA® (7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8)	281.049	360.332	211.155	188.295	44.455
DePURA® (2000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 30)	-----	-----	-----	14.260	8.967
DePURA® (7000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 8)	-----	-----	-----	22.109	4.136
DePURA® (50000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 4)	-----	-----	-----	17.050	4.224
DePURA® (1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 30)	-----	-----	36.800	30.382	11.792
DePURA® (7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 8)	-----	-----	66.090	107.323	36.792
DePURA® (50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 4)	-----	-----	34.202	14.344	10.693

**Vendas ao Governo Federal.** Nos últimos 5 anos não foram realizadas vendas pela Sanofi, ao Governo Federal, dos medicamentos e suplementos acima listados.

**Vendas ao Governo Estadual.** Nos últimos 5 anos não foram realizadas vendas pela Sanofi, aos Governos Estaduais, dos medicamentos e suplementos acima listados, com exceção de 21 caixas do medicamento Plaquinol® que, em 2020, foi adquirido pelo FUNDO ESTADUAL SAUDE (CNPJ/MF n.º 74.031.865/0001-51), com preço bruto total (com ICMS, tributos e encargos), por caixa, de R\$84,79 (oitenta e quatro reais e setenta e nove centavos).

**Vendas ao Governo Municipal.** Nos últimos 5 anos não foram realizadas vendas pela Sanofi, aos Governos Municipais, dos medicamentos e suplementos acima listados, com exceção de 46 caixas do medicamento Plaquinol® que, em 2019, foi adquirido pelo MUNICIPIO JUNDIAI (CNPJ/MF n.º 45.780.103/0001-50), com preço bruto total (com ICMS, tributos e encargos), por caixa, de R\$82,13 (oitenta e dois reais e treze centavos).

**Publicidade.** Os produtos em questão não foram objeto de campanhas publicitárias ou marketing promocional de vendas por esta subscritora. Esclarecemos que produtos vendidos sob prescrição médica (como os aqui listados), possuem

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Sede: R. Conde Domingos Papaiz, 413, Jd. Natal, Suzano/SP - 08613-901 - CNPJ 10.588.595/0010-92  
 Filial corporativa: Av. das Nações Unidas, 14.401, Condomínio Parque da Cidade, Torre Sucupira, Chácara Sto. Antônio, São Paulo/SP - 04578-000 - CNPJ 10.588.595/0012.54



restrições de ações publicitárias pela legislação brasileira, mais especificamente, art. 220, §4º da Constituição Federal Brasileira, Lei Federal n.º 9.294/96 e RDC Anvisa n.º 96/2008.

**Preço dos produtos.** Os produtos listados na presente missiva estão sujeitos a controle de preços, ou seja, o governo brasileiro, por intermédio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), impõe e define o preço máximo de venda que estes medicamentos e suplementos podem ser comercializados pela indústria e demais dispensadores. A tabela abaixo indica os preços máximos de venda em consonância com a legislação sanitária brasileira, nos últimos 5 anos:

Produto	2017		2018		2019		2020		2021	
	PF 0%	PMVG 0%								
Plaquinol®	63,23	51,04	64,55	52,10	67,35	53,77	69,53	55,56	74,25	58,26
Medicamento Genérico (sulfato de hidroxicloroquina)	----	----	----	----	----	----	43,40	34,68	46,35	36,37
Azitromicina Di-hidratada (500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2)	17,27	13,94	17,76	14,34	11,12	8,88	11,70	9,35	12,69	9,96
Azitromicina Di-hidratada (500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 3)	25,89	20,90	26,63	21,50	16,66	13,30	17,53	14,01	19,01	14,92
Azitromicina Di-hidratada (500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5)	42,62	34,40	43,84	35,39	27,45	21,92	28,88	23,08	31,32	24,58
Nitazoxanida	30,23	24,40	30,86	24,91	32,19	25,70	33,23	26,55	35,49	27,85
MedVit D3 (7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 8)	----	----	----	----	----	----	19,63	15,69	21,29	16,71
MedVit D3 (50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 4)	----	----	----	----	----	----	76,35	61,01	82,79	64,97
DePURA® (1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30)	23,01	18,57	23,49	18,96	23,96	19,13	24,73	19,76	26,82	21,05
DePURA® (2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30)	29,89	24,13	30,52	24,64	31,13	24,85	32,14	25,68	34,85	27,35
DePURA® (7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8)	17,91	14,46	18,28	14,76	18,65	14,89	19,25	15,38	20,87	16,38
DePURA® (2000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 30)	----	----	----	----	31,74	25,34	32,77	26,19	35,54	27,89
DePURA® (7000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 8)	----	----	----	----	19,02	15,19	19,63	15,69	21,29	16,71
DePURA® (50000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 4)	----	----	----	----	73,96	59,05	76,35	61,01	82,79	65,97
DePURA® (1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 30)	----	----	----	----	24,43	19,50	25,22	20,15	27,35	21,46

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Sede: R. Conde Domingos Papaiz, 413, Jd. Natal, Suzano/SP - 08613-901 - CNPJ 10.588.595/0010-92  
Filial corporativa: Av. das Nações Unidas, 14.401, Condomínio Parque da Cidade, Torre Sucupira, Chácara Sto. Antônio, São Paulo/SP - 04578-000 - CNPJ 10.588.595/0012.54



DePURA® (7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 8)	----	----	----	----	19,02	15,19	19,63	15,69	21,29	16,17
DePURA® (50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 4)	----	----	----	----	73,96	59,05	76,35	61,01	82,79	64,97

Os preços indicados na tabela acima estão com 0% de ICMS para equalizar a informação prestada. Esclarecemos, ainda, que os preços supra refletem os preços vigentes após o Reajuste Anual de Preços do respectivo ano, autorizado por Resolução CMED, ou seja, nos termos da legislação e regulamentação brasileira.

Por oportuno, informamos que esta subscritora apresentou no último dia 18/06 a respectiva resposta ao Ofício n.º 1256/2021 – CPIPANDEMIA. Requerimento 744/2021 CPIPANDEMIA-20210608 do Exmo. Sr. Senador Alessandro Vieira, devidamente recebida por este D. Senado Federal na data de hoje.

Sem mais para o momento, renovamos votos de estima consideração e apreço e permanecemos à disposição de V. Exa. para dirimir eventuais esclarecimentos adicionais necessários.

Atenciosamente,

*Daniela Maximiliano*

Daniela Maximiliano (21 de June de 2021 18:52 ADT)

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Sede: R. Conde Domingos Papaiz, 413, Jd. Natal, Suzano/SP - 08613-901 - CNPJ 10.588.595/0010-92  
Filial corporativa: Av. das Nações Unidas, 14.401, Condomínio Parque da Cidade, Torre Sucupira, Chácara Sto. Antônio, São Paulo/SP - 04578-000 - CNPJ 10.588.595/0012.54