

ATA DE REUNIÃO

Reuniram-se, na empresa Hypofarma, às 9:00h do dia 12 de abril de 2021, os representantes do Ministério da Saúde Sérgio Yoshimasa Okane, Luiz Otávio Franco Duarte, Lígia Oliveira Almeida Mendes e Patrícia Coelho Brito, pela Advocacia-Geral da União Braulio Lopes e pela empresa Hypofarma Giana Marcellin, Vinicius Pereira, Rogério Passos, Elaine Romani, Vinícius Assis para discussão acerca da disponibilização de medicamentos utilizados na intubação de pacientes;

Franco Duarte frisou que está em nome do Ministério da Saúde, da Casa Civil e do Estado Brasileiro. A visita na indústria tem o intuito de equalizar o país e impedir que em alguns lugares se façam estoque desnecessário enquanto outros estão desabastecidos.

O objetivo é que haja uma integração entre o Ministério da Saúde e a indústria com vistas a de transformar a discussão em ações concretas e sair com ação delineada, evidenciando que o MS está disponível a resolver qualquer problema com ANVISA ou junta comercial.

O representante da Hypofarma iniciou com uma breve contextualização sobre o enfrentamento da pandemia pela empresa, que possui mais de 70 anos e é especializada em medicamentos injetáveis hospitalares.

A empresa ratifica que desde o início da pandemia não mede esforços para atender a população. Neste contexto, diversas ações foram adotadas como a implantação de Comitê de Crise, aumento de HC (número de funcionários) e apoio à comunidade como doações de alimentos e equipamentos.

Do portfólio oferecido pela Hypofarma, os medicamentos que são utilizados diretamente no enfrentamento da pandemia são: Atropina 0,5mg; Haloperidol; Epinefrina; Noraepinefrina, Lidocaína e Dexametasona;

Foi apresentada a adequação da capacidade produtiva de acordo com a evolução da pandemia no país. Para os produtos utilizados na covid-19, a produção quadriplicou em relação ao início da pandemia, fazendo com que estes itens se tornassem prioritários na linha de produção da Hypofarma;

Okane
Porte Brito

[Assinatura]

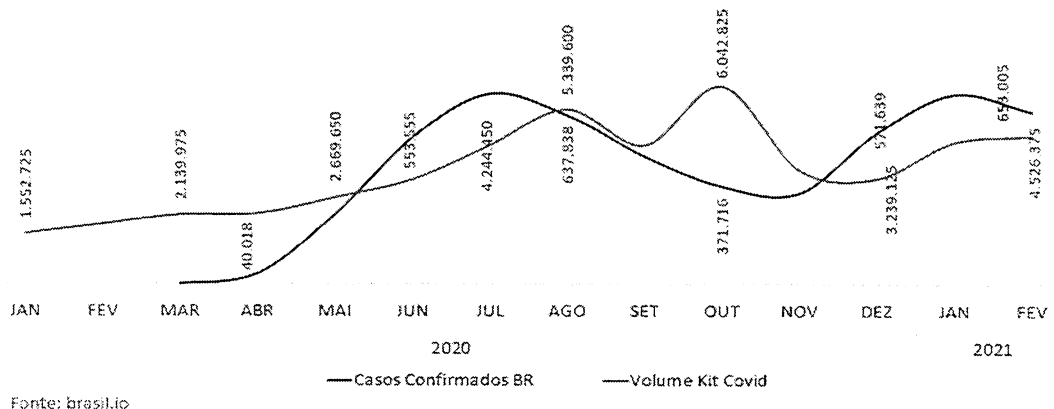
[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]



O Ministério da Saúde, informou que de acordo com o painel BI da ANVISA constam no estoque 13.000.000 de frascos dos medicamentos indicados para o tratamento do Kit intubação; O representante da empresa disse que não possui este estoque e que o quantitativo informado pode estar no estoque dos distribuidores. Franco sugeriu que este dado sirva de alerta para a empresa equalizar ainda mais sua distribuição; Neste sentido, a empresa informou que irá fazer uma força tarefa e levantar o estoque de cada distribuidor, com vistas a rastrear o medicamento;

O AGU ressaltou a importância do rastreamento e da transparência destes dados, para respaldar qualquer questionamento futuro de órgãos de controle.

No final, foram apresentados os gargalos que atrapalham o processo produtivo dos medicamentos para intubação, pela Hypofarma:

Atualmente, o principal desafio é a crise internacional de vidros, o que impacta no fornecimento das ampolas; TODOS fabricantes alegaram problemas de ampola, principalmente vidro âmbar. A empresa está buscando a importação de vidro, via malha aérea, no México.

- Uma sugestão e solução seria um auxílio na importação destes vidros, uma vez que a logística de transporte destes materiais possui um custo alto e neste momento, não é viável realizar o transporte pela malha marítima, devido ao tempo gasto neste modal;

Francis
Roberto *+* *cc*

Além destes fatores, a falta de mão de obra, devido a afastamentos por covid-19, falta de papelão no mercado nacional, a escassez de polietileno e envelope aluminizado no mercado, a dificuldade de aquisição de spare parts para manutenção de máquinas (fornecedores alegam falta de aço), a dificuldade de contratação de serviços de reparos devido ao lockdown e as dificuldades logísticas devido a restrições de circulação também impactam na produção e disponibilização destes medicamentos.

- A Hypofarma informou que já adquiriu a matéria prima para a produção de Midazolam e Fentanila com previsão de liberação até o dia 14/05/2021; ressalta-se que para o cumprimento deste prazo, a empresa depende diretamente da disponibilidade de frascos. O Ministério da Saúde está planejando uma visita imediata nos distribuidores para tentar solucionar o problema.

- Empresa informou que há inadimplência por parte de alguns estados que aderiram a ata do Ministério da Saúde, referente ao pregão eletrônico 124/2020.

- Empresa informou não estar recebendo os consumos por e-mail semanalmente.

Após a apresentação realizada pela indústria, o Ministério da Saúde demonstrou as ações de monitoramento realizadas para os medicamentos do Kit intubação e as estratégias realizadas até o momento para evitar o desabastecimento destes medicamentos;

Evidenciou-se que a requisição é uma ação imediata, com o objetivo de equalizar os estoques na semana em questão, excluindo os contratos preexistentes públicos e privados.

- Através do BI-ANVISA o Ministério da Saúde consegue avaliar todo o cenário de venda e distribuição dos medicamentos utilizados na críticos para o tratamento da covid-19;

- O BI-ANVISA busca o monitoramento da produção das Indústrias Farmacêuticas e confronta com o consumo médio mensal enviado pelo CONASS/CONASEMS para equalização de medicamentos de IOT, no cenário da pandemia;

Handwritten signatures and initials:
Pablo
Dionísio
[Signature]
[Signature]
[Signature]
[Signature]

Ao final, o MS exibiu um vídeo sobre a ação conjunta realizada entre a pasta e o estado do Amazonas sobre a crise de Manaus e foi feita uma apresentação sobre todo o trabalho que o MS tem feito para o enfrentamento da pandemia, especificamente nas ações adotadas para equalizar e sanar a falta dos medicamentos utilizados na intubação orotraqueal – IOT;

O Representante da Procuradoria-Regional da União da 1ª Região descreveu a atuação da AGU em casos de requisições e outros pedidos que impactem na distribuição e equalização de estoques pelo País e que a empresa poderá solicitar ao Ministério da Saúde auxílio nesse momento, caso tenha alguma judicialização, para possível intervenção da União tendo em vista o interesse de se manter a Requisição Administrativa Federal.

ENCAMINHAMENTOS :

- A empresa irá encaminhar até o dia 13/04 para os e-mails (ligia.mendes@saude.gov.br e franco.duarte@saude.gov.br) os dados de peticionamento na ANVISA do registro destes medicamentos nos moldes da RDC nº 484/2021, para que o MS solicite prioridade na publicação dos registros;

Até o dia 13/04 a empresa irá encaminhar o cronograma de produção com quantitativo e data de entrega de Midazolam para o Ministério da Saúde. O Ministério da Saúde, irá requisitar a produção, por meio requisição administrativa imediata. A logística será híbrida, em que a empresa entrega no almoxarifado do MS em Guarulhos e Ministério da Saúde entrega em todo o país em até 72h.

- Empresa irá informar contatos e endereço dos fornecedores de frascos e ampolas ao Ministério da Saúde;

- Empresa, até o dia 13/04, irá informar o volume de frascos disponíveis no México para que o MS tente a possibilidade de ajudar a empresa na importação dos frascos e ampolas;

- Hypofarma irá encaminhar para o MS os dados de distribuição dos medicamentos utilizados no Kit intubação realizada entre os dias 04/04 e 12/04, com quantitativos e UF contempladas tanto da rede pública quanto da



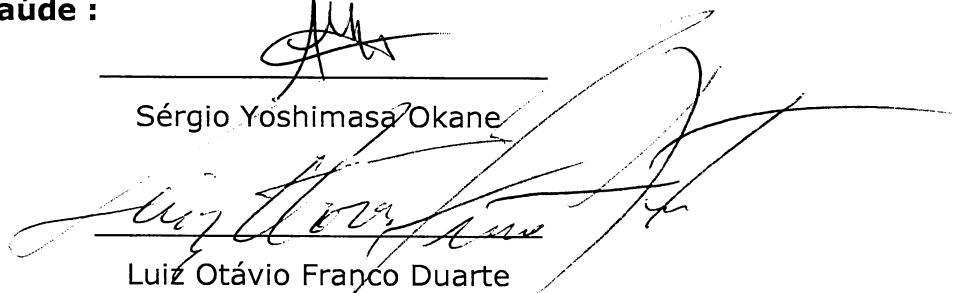
rede privada, até o dia 13/04 para os e-mail's (ligia.mendes@saude.gov.br / franco.duarte@saude.gov.br/ patricia.brito@saude.gov.br)

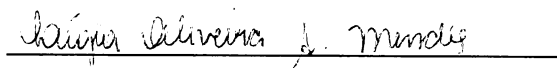
- Empresa irá formalizar o número de colaboradores relacionados diretamente na produção de medicamentos IOT, descrevendo a metodologia e os critérios utilizados para o número informado para que o MS verifique a possibilidade de que estes colaboradores sejam incluídos no plano de imunização nacional da Covid-19 como grupo prioritário. A intenção é que a vacinação seja realizada pelas forças armadas.
- Empresa irá encaminhar as principais indústrias fornecedoras de insumos da Índia;
- A empresa irá sinalizar ao Ministério da Saúde, até o dia 13/04 , a relação de fornecedores nacionais de IFA de Midazolam e Fentanil para uma possível visita in loco por parte do Ministério da Saúde.

Assinatura dos presentes:

Ministério da Saúde :


Sérgio Yoshimasa Okane


Luiz Otávio Franco Duarte


Ligia Oliveira Almeida Mendes

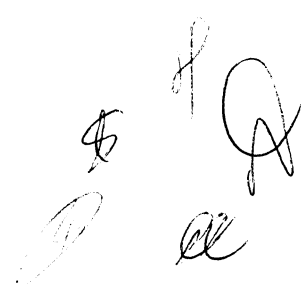

Patrícia Coelho de Brito

Advocacia-Geral da União:

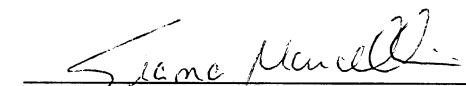
BRAULIO LISBOA
LOPES:00147436630

Assinado de forma digital por
BRAULIO LISBOA
LOPES:00147436630
Dados: 2021.04.12 13:11:24 -03'00'

Braulio Lisboa Lopes



HYPOFARMA :



Giana Marcellini



Vinicius Pereira



Rogério Passos



Elaine Romani



Vinicius Assis



Roberto

