

Reunião União Química :

Início: 11:17 hrs

Em reunião realizada na data de hoje, 23/03/2021, iniciada às 11h17, entre o Ministério da Saúde e a União Química, no centro administrativo em São Paulo, sobre a requisição administrativa recebida pela empresa em 19/03/2021, emitida pelo ministério em 17/03/2021, com as presenças por parte do Ministério da Saúde do Secretário de Atenção Especializada à Saúde(SAES) Luiz Otávio Franco Duarte, Evandro Medeiros Costa, Andrezza Franco, pela AGU Luiz Carlos Freitas e pela União Química Fernando Marques, Thiago Barbosa, Vagner Nogueira.

Contextualização feita pelo Secretário SAES do objetivo da visita, que tem como tema a urgência na equalização na distribuição de medicamentos, objeto da requisição feita pelo Ministério da Saúde.

Empresa fez uma contextualização das ações em relação ao kit Intubação.

Apontou que aguarda a liberação do preço CMED das medicações Remifentanila e do rocuronio, registrados recentemente na ANVISA.

Empresa informa que os consumos triplicaram, mas que tem feito gestão dos estoques. O Ministério da Saúde enfatiza que as requisições foram realizadas respeitando o que já estava contratualizado, para não comprometer contratos anteriormente firmados.

A indústria manifesta o aumento máximo da produção dos medicamentos relacionados ao kit intubação, além disso relataram o aumento da contratação de pessoal para atender as demandas nacionais.

O Ministério da Saúde relatou sobre a flexibilização dos dias referente à RDC 484-ANVISA (7 dias); e que, diante do quadro emergencial, pode impulsionar medidas para acelerar logísticas em parceria com órgãos públicos federais, como o Ministério da Defesa;

O Ministério da Saúde enfatiza o principal objetivo da reunião: a avaliação da disponibilidade e integração estratégica dos insumos dos medicamentos referentes ao Kit Intubação, como o Brometo de Rocuronio, Fentanila, Cloridrato de Remifentanila, Dexmedetomedina, Propofol, Morfina, para todo o território nacional, contando com a antecipação dos 7 (sete) dias de redução do teste de esterilidade, conforme nova legislação, sem prejudicar os contratos firmados pela União Química anteriormente.

De acordo com os integrantes do Ministério da Saúde a nova a RDC 484 de 19/03/2021, artigo disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias/anvisa/2021/medida-agiliza-a-distribuicao-de-medicamentos-injetaveis-usados-para-enfrentamento-da-covid-19>, facilita o processo de distribuição de medicamentos

estéreis (injetáveis). A medida permite que a carga do medicamento possa ser transportada às distribuidoras e instituições de saúde enquanto as empresas realizam os testes de controle de qualidade, com a flexibilização da RDC a União Química conseguirá **antecipar a distribuição de 1.400.000 ampolas de medicamentos essenciais** ao mercado até o dia 30/03/2021, o plano de distribuição iniciará imediatamente a partir da reunião seguindo a seguinte distribuição que contemplará todos as unidades federativas do país, seguindo os empenhos e pedidos já recebidos;

- 200.000 (duzentas mil) ampolas de propofol 20ml para os hospitais públicos (secretarias de saúde, prefeituras municipais e hospitais federais) e 150.000 (cento e cinquenta mil) ampolas para os hospitais privados;

- 700.000 (setecentos mil) ampolas de midazolam 10ml exclusivamente para os hospitais públicos (secretarias de saúde, prefeituras municipais e hospitais federais);

- 200.000 (duzentas mil) ampolas de fentanila 10ml para hospitais públicos (secretarias de saúde, prefeituras municipais e hospitais federais) e 150.000 ampolas para hospitais privados; e

- 5.000 (cinco mil) ampolas de dexmedetomidina para hospitais públicos (secretarias de saúde, prefeituras municipais e hospitais federais) e 50.000 ampolas para hospitais privados.

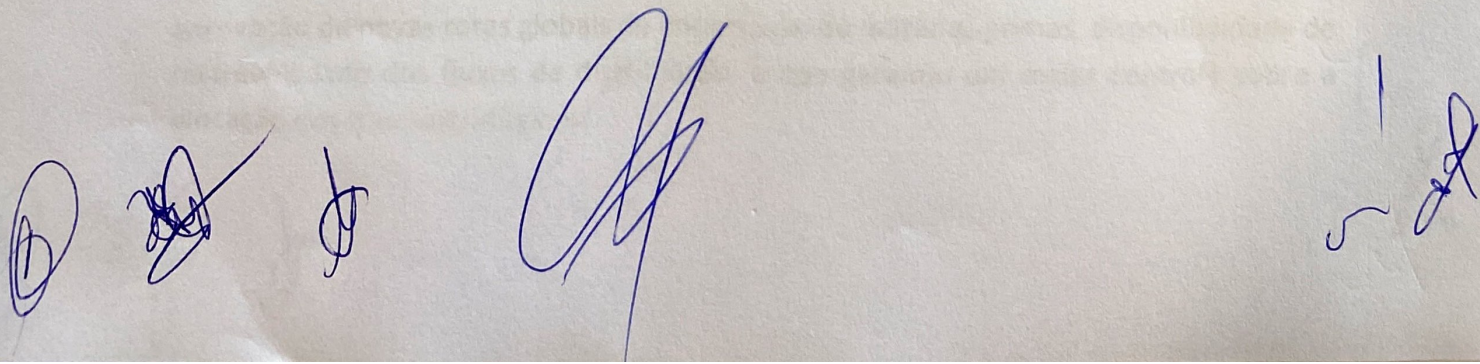
Abaixo seguem as contextualizações feitas pelo Secretário de Atenção Especializada à Saúde Luiz Otávio Franco Duarte :

- A requisição é de fator imediato, já o pregão entra na cronologia normal de abastecimento dos medicamentos;

- A reunião ocorreu devido ao fato de que nenhuma Indústria Farmacêutica respondeu à requisição do Ministério devida a alta demanda de medicamentos essenciais para combate ao Covid

- Equalização das entregas dos medicamentos faturados pelas empresas para o Ministério da Saúde serão realizados pelo próprio Ministério;

- Através do BI-ANVISA o Ministério da Saúde consegue avaliar todo o cenário de venda e distribuição dos medicamentos críticos para o tratamento do COVID19;



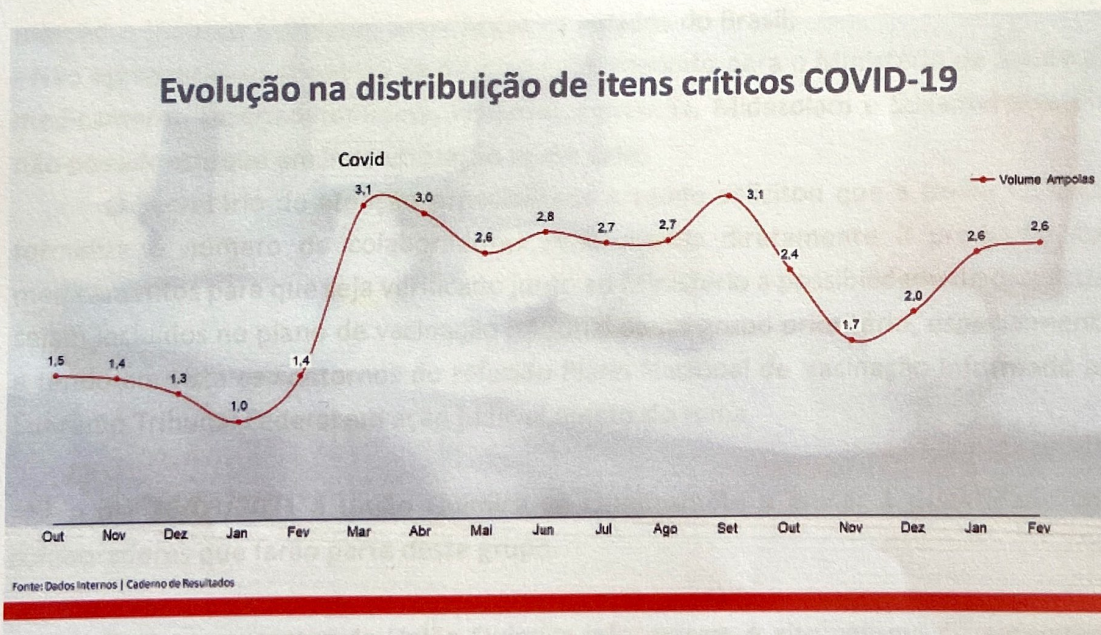
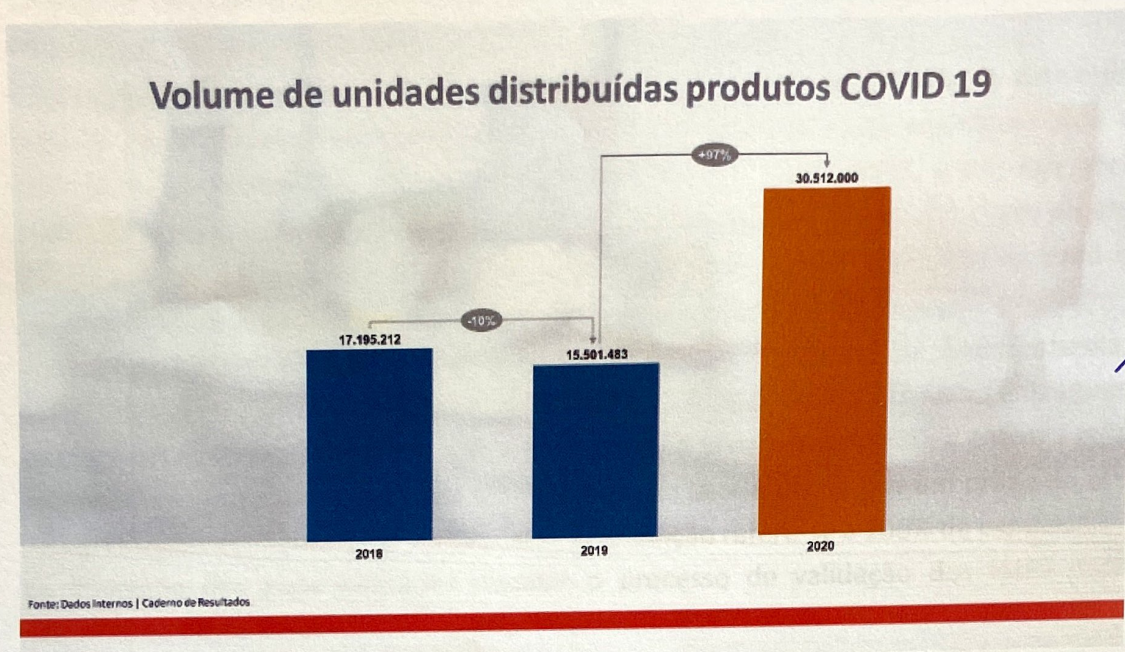
- O BI-ANVISA busca o monitoramento da produção das Indústrias Farmacêuticas e confronta com o consumo médio mensal enviado pelo CONASS/CONASEMS para equalização de medicamentos de IOT no cenário da pandemia;
- O consumo médio mensal do Brometo de Rocuronio representou até 155% acima do estoque disponibilizado pelo BI ANVISA (26/02/21);
- O Ministério da Saúde confirmou através dos dados do BI que 58% dos bloqueadores neuro musculares estavam em estabelecimento privados na data do dia 16/03/2021;
- O Brasil busca medicamentos (nacionais e internacionais) para distribuição igualitária para todos os estados;
- Todo o estoque estratégico do Ministério da Saúde foi distribuído até 19/03/2021 – o estoque contava com quantidade para consumo de 20 dias;
- Compromisso de pagamento dos medicamentos faturados para o Ministério da Saúde de 30 dias – sendo que o faturamento deve ser feito com o preço médio (justo), que representa a forma como o Ministério da Saúde efetua o pagamento de requisições;
- Esclarecem que na data de hoje a rede nacional SUS consome 200.000 ampolas de Brometo de Rocuronio a cada 4 dias;

Ministério da Saúde identifica a disponibilidade de Remifentanila, que poderá ajudar na distribuição de anestésicos e apoiar a gestão por similaridade a beira leito. Realiza na data de hoje, com referência a esta disponibilidade uma nova requisição para a União Quimica de Remifentanila.

Dentre os pontos destacados de discussão entre as partes, destaca-se:

- O Presidente Fernando Marques apresentou o lançamento, o plano de produção e liberação dos itens Brometo de Rocuronio e Cloridrato de Remifentalina que ficarão a disposição do Ministério da Saúde, assim que houver a aprovação dos preços pela CMED – Camara de Regulação do Mercado de Medicamentos;
- Dentre as ações tomadas pela União Quimica estão a ampliação da capacidade produtiva com linha de produção atuando 24 horas por dia, 7 dias por semana, aumento da contratação de funcionários, isonomia para alocação dos produtos críticos, aprovação de novas rotas globais de importação de matérias primas, disponibilidade de rastreabilidade dos fluxos de distribuição, o que garantiu um maior controle sobre a alocação dos itens estratégicos;

A União Quimica distribuiu em 2020 mais de 30 milhões de doses de medicamentos essenciais no combate ao COVID, tendo como prioridade o atendimento direto.



- Dentre as ações tomadas pela União Quimica existem planos e aquisições para auxílio na fabricação de vacina – O Secretário disse que levará esta informação para as instancias ministeriais;
- Foi destacado ainda a importância deste diálogo entre o Ministério da Saúde e a União Quimica afim de garantir ações estratégicas para uma **logística integrada** entre indústria e a Uniao.

- A União Química esclareceu que a ANVISA tem exercido sua missão constitucional e legal e atuado fortemente desde o início da pandemia dando todo o suporte no diálogo de melhores ações relativas ao enfrentamento do COVID;
- Aumento da produtividade em 400% para o Propofol, 700% para fentanila, 1000% para midazolam, 182% de Dexmedetomidina de 2019 para 2020;
- Ficou ajustado e declarado que para o lançamento Brometo Rocurônio, aprovado registro junto a Anvisa em 19/03/2021, que 75.000 ampolas serão entregues para o Ministério da Saúde/GRU após a aprovação de preços pela CMED, a entrega será realizado no centro de distribuição do Ministério da Saúde DLOG, por um prazo de até 72 horas após recebimento do pedido, essa distribuição refere-se a 100% de todo o volume produzido de Brometo de Rocuronio para atendimento do mercado.
- Ficou ajustado e declarado que para o lançamento Cloridrato de Remifentanila, aprovado registro junto a Anvisa em 19/03/2021, que 90.000 ampolas serão entregues para o Ministério da Saúde/GRU após a aprovação de preços pela CMED, a entrega será realizado no centro de distribuição do Ministério da Saúde DLOG, por um prazo de até 72 horas após recebimento do pedido, essa distribuição refere-se a 100% da expectativa de liberação dos lotes utilizados durante o processo de validação dos lotes para lançamento deste item.
- Reafirmamos que a União Química atende regularmente de forma igualitária os dois mercados (público e privado) entre todos os estados do Brasil;
- Não apresentamos proposta de faturamento imediato para o Ministério da Saúde do medicamento Dexmedetomidina, Propofol, Fentanila, Midazolam e Suxametonio por não possuir estoque em livre utilização nesta data;

O Secretário de atenção especializada a saúde solicitou que a União Química formalize o número de colaboradores relacionados diretamente à produção dos medicamentos para que seja verificado junto ao Ministério a possibilidade de que esses sejam incluídos no plano de vacinação nacional como grupo prioritário, especialmente e tendo em vista os contornos do referido Plano Nacional de Vacinação informado ao Supremo Tribunal Federal em ação judicial objeto do tema.

Até o dia 26/03/2021 a União Química se compromete a enviar a quantidade dos colaboradores que farão parte deste grupo.

Os representantes da União Química informaram o alto volume de empenhos recebidos pelas secretarias de saúde e hospitais públicos e que tem feito toda a alocação de seus estoques e produção para atendimento dos contratos existentes. Relata ainda que existem solicitações administrativas de algumas secretarias que já possuem contratos vigentes o que vem gerando um alto volume de solicitações de um mesmo órgão. A União Química reforça que o não atendimento aos contratos/empenhos de órgãos públicos gera multas e riscos de punições a companhia. Os representantes do Ministério da Saúde reforçam que a requisição em pauta sob a ótica da nova RDC visa

agilizar e flexibilizar a liberação dos medicamentos para que a situação seja sustentável para os fins que a destinam.

O representante da AGU presente na reunião observou que em caso de judicialização que venha a prejudicar o cumprimento da requisição do Ministério da Saúde, a empresa deve informar sobre a demanda judicial ao Ministério da Saúde para este encaminhar o caso para análise pela Advocacia-Geral da União quanto à possibilidade de intervenção na lide para preservar o interesse da União.

Foi informado pela equipe do Ministério da Saúde que poderá ser utilizada para aquisição do Brometo de Rocuronio e do cloridrato de Remifentanila, o contrato do Ministério da Saúde referente ao pregão eletrônico 124/2020 ata 139/2020 sendo os valores representados pelo preço atual do contrato celebrado com outros fabricantes, PMVG ou preço justo.

Foi sugerido pela equipe da União Quimica uma adequação de tratamento seguindo as diretrizes da AMIB que permitem modelos de intubação orotraqueal com orientações à terapias multimodais que permitam a redução do consumo de opioides.

O secretario Luiz Franco destacou que com esse alinhamento operacional realizado com a União Quimica e o suporte logístico do Ministério da Saúde, o atendimento em todas as regiões do país se dará de forma rápida e ágil em um período médio de 72 horas após a liberação dos estoques à comercialização.

Ministério da Saúde

Luiz Otávio Franco Duarte

Evandro Medeiros Costa,

Andrezza Franco,

AGU

Luiz Carlos Freitas

União Química

Fernando Marques

Thiago Barbosa

Vagner Nogueira