



NOTA TÉCNICA Nº 322/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.916787/2021-15

Solicitação de informações - Requerimento nº
775/2021-CPI/Pandemia

1. Relatório

Em atenção ao Ofício nº 1227/2021 - CIPANDEMIA (1483034), que por sua vez encaminha o Requerimento nº 00775/2021 - CIPANDEMIA (1483039), segue as informações solicitadas sobre o posicionamento da empresa farmacêutica Apsen na utilização da hidroxicloroquina:

1. Ao emitir posicionamento favorável ao uso da hidroxicloroquina no combate à pandemia de Covid-19, a empresa cometeu alguma violação à legislação sanitária?

2. Há alguma investigação ou procedimento em curso na Anvisa para investigar esse episódio? Se sim, requisita-se o envio dos autos integrais a essa Comissão.

2. Análise

Com relação a este questionamento, a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, determina que:

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. [\(Renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

Neste contexto, a conduta de todas as empresas fabricantes dos medicamentos hidroxiclороquina e cloroquina foram avaliadas em processo SEI nº 25351.911474/2020-81, sob DESPACHO Nº 40/2020/SEI/OUVID/ANVISA. À época, a GGFIS identificou que devido às notícias na mídia sobre o novo Coronavírus, a demanda pela procura pelos medicamentos à base de cloroquina e hidroxiclороquina foi muito elevada, o que pode ter causado um esgotamento temporário dos estoques deste medicamento nas farmácias.

Assim que teve conhecimento do fato, a Anvisa notificou todos os laboratórios que fabricavam os medicamentos com os referidos princípios ativos e de fornecedores da substância ativa para prestarem informações a respeito de estoque e capacidade produtiva. Grande parte dos laboratórios informou ter o produto em estoque e que teria capacidade de atender o mercado.

Em resposta à notificação da Anvisa, a empresa Apsen informou o que segue:

APSEN - Fabricante do Reuquinol:

"Nos dias 19, 20 e 21 a procura do produto nas farmácias representou 80% da venda de um mês regular o que, naturalmente, fez com que houvesse um esgotamento do estoque nas lojas. Desde o dia 20, estamos trabalhando com nossos parceiros comerciais no sentido de garantir o atendimento ao paciente crônico e implementamos algumas ações para isso:

- Comunicado às redes sobre reabastecimento de estoque e priorização de pacientes crônicos;*
- Dobramos a nossa capacidade de atendimento através da Central de Atendimento ao Cliente - CAC Apsen;*
- Os pacientes crônicos cadastrados em nossos programas de relacionamento estão sendo contatados para orientação de onde comprar o produto;*
- As principais redes de farmácias do Brasil também estão acionando os pacientes que têm em suas bases como usuários anteriores de Reuquinol;*
- Trabalhamos em conjunto com redes e distribuidores no reabastecimento de mercado a partir do dia 23/março, considerando tanto os estoques em seus centros de distribuição bem como o fornecimento do produto pela Apsen;*
- Disponibilizamos informações sobre nosso serviço de atendimento ao paciente em nossas mídias digitais, site Apsen e detalhamento no site do programa Sou Mais Vida.*

Por fim, estamos em alinhamento com a Sociedade Brasileira de Reumatologia para identificar se as medidas adotadas nesta semana têm proporcionado atendimento ao paciente crônico como prioridade, e caso o problema persista, pensaremos em ações ainda mais restritivas no sentido de atender o paciente e dividiremos com esta agência as possibilidades de nos apoiarem em uma decisão conjunta"

Diante das informações prestadas, a Anvisa decidiu por encerrar o caso. Quando recebeu novas reclamações pelo sistema de Ouvidoria e tivemos conhecimento sobre a notícia constante no sítio eletrônico [CORONAVÍRUS: Apsen emite posicionamento sobre utilização do hidroxiclороquina no combate à epidemia - Apsen Farmacêutica - O cuidado que transforma](#), entendemos que o descrito não configurava uma infração sanitária nos termos da Lei e não foi aberta nova investigação para tratar do assunto.

Contudo, para haver certeza nesta possível infração, a área técnica buscou proativamente em sites de pesquisas se a empresa utilizou este material para fins publicitários

e não foram encontrados vídeos, propagandas ou publicidades da empresa para este fim. Caso a empresa tenha se utilizado desta matéria para incentivar o uso, a prescrição ou a venda destes medicamentos fora do ambiente de publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde, seria possível identificar a infração.

Nesse contexto, a Apsen prestou esclarecimentos acerca do estoque e das providências que estavam sendo tomadas pela empresa para garantir o atendimento aos pacientes tais como: comunicado às redes sobre reabastecimento de estoque e priorização de pacientes crônicos; contato com pacientes crônicos cadastrados em seus programas de relacionamento para orientação de onde comprar o produto; trabalho em conjunto com redes e distribuidores no reabastecimento de mercado; disponibilização de informações sobre o serviço de atendimento ao paciente na mídias digitais da empresa, site Apsen e detalhamento no site do programa Sou Mais Vida (Comunicado Rouquinol).

Por fim, a Anvisa investigou as reclamações recebidas pela Ouvidoria e buscou proativamente verificar a possível infração da empresa. Contudo, a vinculação da notícia em seu Portal com dados científicos, mesmo que controversos, não foi configurada como infração sanitária. Seria considerada infração caso a empresa tenha estimulado o consumo, a venda e uso de medicamento em indicação terapêutica não aprovada pela Anvisa nos termos acima citados.

3. Conclusão

É o entendimento desta área técnica e estamos à disposição para maiores esclarecimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Liana Tieko Evangelista Kusano, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 21/06/2021, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 21/06/2021, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1497524** e o código CRC **34268BF6**.