

**NOTA INFORMATIVA Nº 1/2020/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.559757/2012-41

Interessado: Ministério da Saúde e Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.

Assunto: **Informe quanto a comercialização, consumo, estoques e capacidade produtiva de fabricação de comprimidos a base de hidroxiclороquina**

**RELATÓRIO E ANÁLISE**

Tratam-se de informações relativas a comercialização e consumo de comprimidos de sulfato de hidroxiclороquina 400 mg baseado nos dados de comercialização do primeiro semestre de 2019 e de setembro/2019 a fevereiro de 2020, bem como, dos estoques e capacidade produtiva de empresas quanto a comprimidos de sulfato de hidroxiclороquina 400 mg e difosfato de hidroxiclороquina 150 e 250 mg.

A pesquisa quanto aos dados de comercialização/consumo foi realizada no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED (última atualização 06/2019), o qual é mantido pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP) e no PMB - Pharmaceutical Market Brasil® (última atualização 02/2020).

O Sistema SAMMED constitui uma base de dados que contempla informações farmacêuticas relativas ao registro sanitário do produto, bem como as informações econômicas relativas aos preços, quantidade vendida e faturamento do mercado nacional dos medicamentos alopáticos, objetos da regulação de mercado. As informações econômicas de quantidade vendida e faturamento dos medicamentos são recebidas pela SCMED/GADIP por meio dos Relatórios de Comercialização encaminhados semestralmente pelas próprias empresas produtoras de medicamentos ou detentoras de registro. Já o PMB - Pharmaceutical Market Brasil®, é um estudo contínuo, na forma de pesquisa, que proporciona um perfil estatístico comercial dos produtos farmacêuticos. É uma ferramenta para acompanhar a evolução do mercado farmacêutico brasileiro. De acordo com o fornecedor do produto com o qual a ANVISA mantém contrato, o estudo apresenta 98% de cobertura através da coleta de dados reais de atacadistas e da projeção da venda de um painel com 100 farmácias espalhadas pelo país.

De acordo com os bancos SAMMED e PMB, do Anexo I, baseado nos dados de comercialização do primeiro semestre de 2019 e de setembro/2019 a fevereiro de 2020, estima-se que o consumo no Brasil, de sulfato de hidroxiclороquina 400 mg, conforme as indicações terapêuticas aprovadas, é de aproximadamente 3.450.000 (três milhões quatrocentos e cinquenta mil) comprimidos/mês.

Após a identificação dos medicamentos comercializados no último ano, os laboratórios fabricantes foram notificados, em 19/03/2020, para informar o estoque dos produtos e capacidade produtiva quanto a comprimidos de sulfato de hidroxiclороquina 400 mg e difosfato de hidroxiclороquina 150 e 250 mg. Conforme resposta recebida em 19 de março de 2020 (ANEXO II), haveria um estoque total de 8.891.685 comprimidos, o que equivaleria a aproximadamente 3 (três) meses de tratamento dos pacientes malária, lúpus ou artrite reumatoide, ou seja, daquelas indicações terapêuticas aprovadas em bula. Ainda, conforme informações recebidas, em 30 de abril de 2020, haveria potencial de produção até 13.800.000 (treze milhões e 800 mil) comprimidos pelas empresas informantes.

**CONCLUSÃO**

Diante das informações que dizem a respeito a comercialização e consumo de comprimidos de sulfato de hidroxiclороquina 400 mg, ou seja, de que o consumo no Brasil de sulfato de hidroxiclороquina 400 mg, conforme as indicações terapêuticas aprovadas é de **aproximadamente de 3.450.000 (três milhões quatrocentos e cinquenta mil) comprimidos/mês**, bem como, frente ao estoque e capacidade produtiva de comprimidos de sulfato de hidroxiclороquina 400 mg e difosfato de hidroxiclороquina 150 e 250 mg, ou seja, de que **haveria um estoque total de 8.891.685 comprimidos, o que equivaleria a aproximadamente 3 (três) meses de tratamento daquelas indicações terapêuticas aprovadas em bula e, ainda que haveria um potencial de produção até 13.800.000 (treze milhões e 800 mil) comprimidos pelas empresas informantes**, recomendamos ao Ministério da Saúde e Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 que os comprimidos de hidroxiclороquina fabricados pelo Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército e pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz, sejam destinados exclusivamente as indicações terapêuticas já aprovadas por esta Anvisa e que constam na bula do medicamento.

**ANEXO I****SAMMED - 1º SEMESTRE 2019 (HOSPITALARES, VAREJO E INSTITUCIONAIS)/ DADOS DE COMERCIALIZAÇÃO**



LABORATÓRIO	PRODUTO	PRINCÍPIO ATIVO	fev/20	jan/20	dez/19	nov/19	out/19	set/19	TOTAL	Total comprimidos
SANOFI	PLAQUINOL CPR 400MG x 30	HIDROXICLOROQUINA SULFATO	2032	2117	2397	2256	2326	2385	13513	405.390
	SULF.HIDROXICLO MG CPR REVEST 400MG x 30	HIDROXICLOROQUINA SULFATO	0	0	2	109	0	0	111	3.330
EMS PHARMA	SULF.HIDROXICLO MG CPR REVEST 400MG x 30	HIDROXICLOROQUINA SULFATO	5637	4327	1917	348	0	0	12229	366.870
APSEN	REUQUINOL CPR REVEST 400MG x 30	HIDROXICLOROQUINA SULFATO	68376	75144	78851	79347	83461	80661	465840	13.975.200
		TOTAL	76045	81588	83167	82060	85787	83046	491693	14.750.790

fonte: PMB

## ANEXO II

### ESTOQUES

LABORATÓRIOS FABRICANTES NOTIFICADOS EM 19/03/2020 E ESTOQUE INFORMADO:

EMPRESA	REGISTRO	PRODUTO	PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO	ESTOQUE INFORMADO
EMS S/A	1023512690027 1023512690035 1023512690019 1023512690043	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	400 MG COM REV	180.000 comprimidos
GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058309600011 1058309600021 1058309600038 1058309600046	PAPILUP			
APSEN FARMACEUTICA S/A	1011801620067	REUQUINOL	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	400 MG COM REV	5.153.910 comprimidos
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	1130010000015 1832603790016	PLAQUINOL	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	400 MG COM REV	180.000 comprimidos
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	1106300940018	CLOROQUINA DIFOSFATO	DIFOSFATO DE CLOROQUINA	150 MG COM	3.000.075 comprimidos
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	1029801100041 1029801100058	QUINACRIS	DIFOSFATO DE CLOROQUINA	250 MG COM REV	377.700 comprimidos
COMANDO DO EXÉRCITO	1120800310019	LQFEX - CLOROQUINA	DIFOSFATO DE CLOROQUINA	150 MG COM CX ENV KRAFT X 500	0

### Potencial de produção até 30/04/2020- 13.800.000 comprimidos

- Adicionalmente, o grupo EMS informou que tem capacidade para produzir 1.400.000 comprimidos de SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA 400 MG até 02/04/2020;
- APSEN FARMACEUTICA informou que poderiam ser fabricados 5.800.000 comprimidos até 24/04/2020.
- O Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEX) informou que possui insumo farmacêutico ativo DIFOSFATO DE CLOROQUINA e poderia fabricar um lote com 250.000 comprimidos, entretanto não possuía material de embalagem disponível no momento. Atualização, em do Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEX)

- Em 06/04/2020, por meio de contato telefônico Cel. Haroldo Paiva Galvão - Diretor do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército, realizado pela Adjunta de Diretor Meiruze Sousa Freitas, recebemos as seguintes informações:

- Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEX) resolveu o problema de embalagens, bem como fabricou 5 (cinco) lotes de aproximadamente 250.000 comprimidos, resultando em um estoque de entorno 1.250.000 (um milhão e duzentos e cinquenta mil) comprimidos, dos quais 250.000 comprimidos serão destinados aos hospitais das forças armadas, e 1.000.000 (um milhão) comprimidos para o Ministério da Saúde(MS), entretanto o LQFEX aguarda a solicitação formal do MS.
- O Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz, informou que possui insumo farmacêutico ativo Difosfato de Cloroquina é suficiente para produção de 4.000.000 (quatro milhões) de comprimidos do medicamento, com entrega estimada em 30 dias a partir do pedido.
- A CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA informou ter previsão de liberação de insumo farmacêutico ativo para a próxima semana suficiente para fabricação de 1.350.000 comprimidos, levando 15 dias o processo produtivo e liberação para comercialização.
- As seguintes empresas informaram possuir os insumos em estoque:

RAZÃO SOCIAL	ESTOQUE ATUAL
Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda.	Hidroxicloroquina Sulfato = ~ 600 kg Cloroquina Difosfato = 125 kg
LEVVALE INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Cloroquina: 49 Kg em apresentação de 500 g Hidroxicloroquina: 0 Kg
MASE PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Hidroxicloroquina: 21.5 kg
NATURAL PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Hidroxicloroquina - Estoque atual: 1 Kg fracionado em embalagens menores o qual está totalmente vendido para as farmácias de manipulação, tais pedidos já estão formalizados e serão faturados no dia 23/03.
SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Cloroquina difosfato 1750 Kg em embalagem de 25 Kg 754 Kg em embalagem de 1 kg 383,5 kg em embalagens de 0,5 kg
VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.	CLOROQUINA DIFOSFATO = 225 KG HIDROXICLOROQUINA = 0

Atenciosamente,

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 09/04/2020, às 12:31, 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 **0975004** e o código CRC **37A7FFFA**.