



Ofício nº 7634/2020 (PR-SP-00074922/2020)

São Paulo, 16 de julho de 2020.

Ao Senhor

CRISTIANE OLIVEIRA DE SENA BERNARDES

Coordenadora da Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações
Econômicas - CMERC

SIA - Trecho 5 - Área Especial 57 - Bloco D

CEP 71.205.050 - BRASÍLIA/DF

E-mail: gabinete.presidencia@anvisa.gov.br

Procedimento Administrativo nº 1.34.001.001867/2020-91 - Ofício da Tutela Coletiva da Saúde da Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Procedimento Administrativo nº 1.30.001.001213/2020-14 - Ofício da Tutela Coletiva da Saúde da Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro

Procedimento Preparatório nº 1.35.000.000709/2020-96 - Ofício da Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão no Estado de Sergipe

Procedimento Administrativo nº 1.16.000.000537/2020-14 - 1º Ofício da Cidadania, Seguridade e Educação no Distrito Federal

Senhor Presidente,

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, pelas Procuradoras da República ao final firmadas, no uso de suas atribuições legais e constitucionais, vem tecer as seguintes considerações para, ao final, requisitar as seguintes informações desta Agência Reguladora com a finalidade de instruir o Procedimento Preparatório em epígrafe:

Considerando que diversos entes públicos (Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, Hospitais Universitários) e privados (hospitais filantrópicos) vem informando ao MPF desabastecimento (estoque zero) e risco de desabastecimento de alguns medicamentos sedativos, adjuvantes na sedação e relaxantes musculares, que

compõem a relação de fármacos do chamado “kit intubação”, utilizados no âmbito hospitalar no manejo de pacientes portadores de COVID-19 com quadro crítico que necessitam de ventilação mecânica;

Considerando que esta Agência publicou no Diário Oficial da União (D.O.U.) de 16 de março de 2020 o Edital de Chamamento 5/2020, que determina a coleta de informações sobre o risco de desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, cujo objetivo foi identificar, de forma proativa, possíveis ameaças à saúde pública relacionadas à pandemia de Covid-19;

Considerando que, segundo o citado Edital, as informações deveriam ser prestadas por empresas notificadas pela Agência e que têm autorização ou registro de medicamentos, mediante preenchimento de formulário eletrônico, por ocasião de identificação de riscos de desabastecimento de produtos previstos na notificação, bem como deveria ser informada a normalização do abastecimento;

Considerando, ainda, que esta Agência noticiou que as informações prestadas seriam agrupadas e comparadas aos bancos de dados da Anvisa para avaliação da possibilidade de desabastecimento do mercado;

Considerando que, segundo informações prestadas pelo Ministério da Saúde ao MPF, o CONASS informou que a relação de fármacos do chamado "Kit intubação", utilizados no âmbito hospitalar no manejo de pacientes portadores de covid-19, dos planos de contingência dos estados para o combate à pandemia do novo coronavírus, sobre os quais reportadas as dificuldades de aquisição são:

CETAMINA, CLORIDRATO 50MG/ML - 10 ML

DIAZEPAM 5MG/ML - 2ML

ETOMIDATO 2 MG/ML - 10 ML

FENTANILA, CITRATO 0,05 MG/ML - 10 ML

MIDAZOLAM 5 MG/ML - 10 ML

MORFINA, SULFATO 10 MG/ML - 1 ML

NOREPINEFRINA, HEMITARTARATO 2MG/ML (EQ. A 1MG/ML DE NOREPINEFRINA) - 4ML

PROPOFOL 10 MG/ML - 20 ML

PROPOFOL 10 MG/ML - 100 ML

ROCURÔNIO, BROMETO 10 MG/ML - 5 ML

ATRACÚRIO, BESILATO 10MG/ML Ampola 2,5 mL

ATRACÚRIO, BESILATO 10MG/ML Ampola 5,0 mL

ATROPINA, SULFATO 0,25 MG/ML

CISATRACÚRIO, BESILATO 2MG/ML Frasco-ampola 5 mL

CISATRACÚRIO, BESILATO 2MG/ML Frasco-ampola 5 mL

DEXMEDETOMIDINA, CLORIDATO 100MCG/ML

DEXTROCETAMINA, CLORIDRATO 50MG/ML

EPINEFRINA 1MG/ML

HALOPERIDOL 5 MG/ML

LIDOCAÍNA 20 MG/ML (2%) SEM VASOCONSTRICTOR

NALOXONA, CLORIDRATO 0,4 MG/ML

Vem o Ministério Público Federal requisitar sejam prestadas as seguintes informações, no prazo de 5 dias:

- a) Quais as informações prestadas pelas empresas que possuem autorização ou registro dos medicamentos acima relacionados, que compõem o chamado “kit intubação” em decorrência do Edital de Chamamento nº 5, de 13 de março de 2020;
- b) Quais as conclusões desta Agência, diante da análise comparativa das informações prestadas pelas empresas mencionadas no item “a” com os bancos de dados da Anvisa para avaliação da possibilidade de desabastecimento do mercado;
- c) Se houve, independentemente do Edital de Chamamento nº 5, de 13 de março de 2020, comunicação à ANVISA de casos de desabastecimento dos medicamentos acima relacionados, nos termos dos arts. 5º e 11 da RDC nº 18, de 4 de abril de 2014, remetendo as informações e documentos detalhados no art. 6º da citada Resolução;
- d) Quais as medidas adotadas, desde o início do período de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional até o momento atual, para identificar, prevenir e comunicar ao Ministério da Saúde o risco de desabastecimento desses medicamentos ou de insumos para sua produção, detalhando-os, bem como os impactos para o fornecimento nacional dos fármacos acima listados;
- e) Demais informações que entenda pertinentes diante dos considerandos narrados neste ofício;

Solicita-se que a resposta ao presente expediente seja encaminhada, **no prazo de**



05 (cinco) dias, em razão da urgência e relevância da matéria, através do sistema de protocolo eletrônico localizado no seguinte endereço:www.mpf.mp.br/mpfservicos.

Atenciosamente,

Ana Leticia Absy

Procuradora da República

Lisiane Braecher

Procuradora da República

Felipe Fritz Braga

Procurador da República

Martha Carvalho Dias de Figueiredo

Procuradora da República

Roberta Trajano

Procuradora da República



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

Assinatura/Certificação do documento **PR-SP-00074922/2020 OFÍCIO nº 7634-2020**

.....
Signatário(a): **FELIPE FRITZ BRAGA**

Data e Hora: **16/07/2020 17:18:35**

Assinado com certificado digital

.....
Signatário(a): **ROBERTA TRAJANO SANDOVAL PEIXOTO**

Data e Hora: **16/07/2020 18:24:54**

Assinado com login e senha

.....
Signatário(a): **ANA LETICIA ABSY**

Data e Hora: **16/07/2020 17:54:33**

Assinado com certificado digital

.....
Signatário(a): **LISIANE CRISTINA BRAECHER**

Data e Hora: **16/07/2020 18:17:46**

Assinado com login e senha

.....
Signatário(a): **MARTHA CARVALHO DIAS DE FIGUEIREDO**

Data e Hora: **16/07/2020 17:11:03**

Assinado com login e senha

.....
Acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave EAE12D1A.D5093099.7FE7721E.1563502E