



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.br

Rua La Paz, 37/67
Santo Amaro . 04755-020
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011
Fax. +55 11 5641.2305

Ao

Exmo. Presidente da CPI Pandemia Senador Omar Aziz,

Senado Federal

Secretaria-Geral da Mesa

Secretaria de Comissões

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito - COCETI

Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Sala 15, Subsolo

CEP: 70.165-900 – Brasília – DF

Ref.: Resposta ao Ofício nº 1261/2021 - Requerimento nº 767/2021-CPIPANDEMIA

C/C Pedido de Sigilo sobre os anexos II e III.

APSEN FARMACÊUTICA S/A, sociedade anônima, registrada no CNPJ/MF sob o nº 62.465.015/0001-29, com sede no Estado de São Paulo, na Rua Barão do Rio Branco, nº 835, Bairro Santo Amaro, CEP 04753-001, vem a presença de Egrégia Comissão Parlamentar de Inquérito, por meio de seu representante legal (Doc. 1), atender o pedido de informações constante no ofício em epígrafe, conforme segue:

A Apsen é uma indústria farmacêutica brasileira, fundada há mais de 52 anos, que emprega diretamente mais de 1.800 profissionais e que produz os mais diversos produtos farmacêuticos, dentre eles a hidroxicloroquina, utilizada há mais de 18 anos para tratamento de doenças como: lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica); lúpus eritematoso discoide (lúpus eritematoso da pele); afecções reumáticas e dermatológicas (reumatismo e problemas de pele); artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações); artrite reumatoide juvenil (em crianças); e condições dermatológicas (problemas de pele) provocadas ou agravadas pela luz solar; e malária.

A Apsen possui na sua estrutura fortes regras de governança corporativa e de *compliance* e durante toda a sua existência sempre se posicionou como uma empresa apartidária, nunca tendo apoiado ou contribuído com eleições de candidatos ou governos de qualquer esfera.



Em 2015 a Apsen construiu o seu planejamento estratégico com foco no crescimento sustentável, baseado em investimentos no desenvolvimento de novos produtos. A partir de então passou a investir 12% do faturamento líquido anual em P&D, bem como na ampliação da sua fábrica para suportar o crescimento previsto. Para tal, investe recursos próprios e captações de bancos públicos e privados. Cabe destacar que nenhum dos recursos captados, inclusive do BNDES, visa ou visou ampliar a produção da hidroxiclороquina. As últimas captações advindas do banco BNDES, solicitadas em meados do ano de 2019, representam apenas 25% do total de captações feitas pela Companhia. Tais captações foram usadas para desenvolvimento de novos produtos e expansão da planta fabril, conforme se encontram descritas no portal da transparência da referida instituição.

No início da pandemia, a Apsen, ciente de seu papel como o maior fabricante do medicamento no País, acompanhou os estudos e pesquisas para a possível comprovação científica da eficácia do uso da hidroxiclороquina no tratamento da Covid-19. Com base nas conclusões pautadas pela medicina baseada em evidências, estes benefícios não foram confirmados e, desta forma, a Apsen não recomenda o uso do medicamento para este fim.

A receita líquida total da Apsen em 2020 cresceu 18%, totalizando R\$ 816 milhões, deste crescimento o Reuquinol® representou apenas 3,6%.

Importante destacar que o medicamento Reuquinol® passou a ser vendido, desde março de 2020, mediante a retenção de receita controlada (RDC- ANVISA n. 351 de 20/03/20) e a necessidade de escrituração (SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) em livro próprio nas farmácias (RDC- ANVISA n. 405 de 22/06/20). A ampla divulgação mundial dos supostos benefícios da hidroxiclороquina no tratamento da Covid-19, no início da pandemia, proporcionou um aumento na demanda do medicamento. A Apsen sempre se preocupou em garantir o abastecimento para os pacientes crônicos que fazem uso contínuo da hidroxiclороquina para as indicações aprovadas em bula. Para isso restringiu as vendas e tomou medidas para que estes pacientes tivessem acesso à medicação e não interrompessem o tratamento. Deve-se destacar que a hidroxiclороquina é considerado medicamento essencial tanto pela OMS (Organização Mundial da Saúde) quanto pelo Ministério da Saúde (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME).

Ao ser informada pelos fornecedores de matéria prima da Índia que o governo daquele país havia restringido as exportações do princípio ativo da hidroxiclороquina, inclusive de pedidos de compra **formalizados em 2019**, a Apsen comunicou formalmente o Ministério da Saúde e o Ministério das Relações Exteriores (MRE), pois se tratava de uma questão de âmbito governamental e diplomático. Tal restrição gerou um **risco real** de desabastecimento da hidroxiclороquina para os pacientes crônicos em uso contínuo da substância, conforme e-mail endereçado ao MRE em 04/05/2020 e respondido em 05/05/2021 (**Anexo I**).



Vale esclarecer ainda que a Apsen não realiza nem realizou vendas para os governos federal, estaduais ou municipais. As suas vendas são realizadas exclusivamente para empresas privadas (distribuidores de medicamentos e redes de farmácias).

RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS DO REQUERIMENTO:

1. Quantidade total de Hidroxicloroquina comercializada nos anos de 2019, 2020 e 2021.

O medicamento Reuquinol® (hidroxicloroquina), nos últimos 5 anos, apresentou um relevante crescimento orgânico (aferível documentalmente), conforme tabela abaixo. Grande parte se deu em razão dos pacientes crônicos passarem a ter mais acesso ao produto, devido ao crescimento do diagnóstico das doenças previstas em bula. Parte do crescimento em 2020 se deveu à ampla divulgação mundial dos supostos benefícios da hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19, mesmo considerando a necessidade de retenção de receita médica desde março/2020. Com base nesse histórico, já se estimava para o ano de 2020 um crescimento de **no mínimo 16%**.

Reuquinol	Realizado 2016	Realizado 2017	Realizado 2018	Realizado 2019	Realizado 2020	Realizado 2021 até maio
Volume de comprimidos vendidos	32.372.190	36.745.620	38.143.590	44.253.900	57.838.140	28.286.202
Crescimento sobre o ano anterior	16,5%	13,5%	3,8%	16,0%	30,7%	

Cabe destacar que o Reuquinol® representou, em 2019 (antes da pandemia), 8,2% do total do faturamento líquido da Companhia e em 2020, representou 10,1%, um **crescimento inferior a 2 pontos percentuais**.

A receita líquida da Apsen, em 2020, conforme tabela abaixo, teve um crescimento de 18% em relação ao ano anterior. **E apenas 3,6%** desse crescimento do ano passado está relacionado ao medicamento Reuquinol®. O crescimento contínuo do faturamento da Companhia nos últimos 5 anos está ligado diretamente ao desenvolvimento e lançamento de novos produtos, fruto de investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Receita Líquida Apsen

Receita Líquida Apsen	Realizado 2016	Realizado 2017	Realizado 2018	Realizado 2019	Realizado 2020
Receita Líquida (em milhões R\$)*	493.413	529.021	572.546	691.344	816.312
Crescimento sobre o ano anterior	20,6%	7,2%	8,2%	20,7%	18,1%

* Conforme publicações das demonstrações financeiras no diário oficial



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.brRua La Paz, 37/67
Santo Amaro . 04755-020
São Paulo . SP . BrasilTel. +55 11 5645.5011
Fax. +55 11 5641.2305

2. Nomes e CNPJ dos principais compradores deste medicamento em 2020 e 2021.

Pelo fato das informações acerca de “Nomes e CNPJ dos principais compradores deste medicamento em 2020 e 2021” trazerem dados comerciais da companhia e sensíveis do ponto de vista concorrencial e, caso se tornem públicos, podem ferir os preceitos legais de livre concorrência, essas informações foram agrupadas no **anexo II**.

Diante do exposto, **requer a V.Sas. que seja decretado o sigilo sobre as referidas informações do anexo II, nos termos do disposto no artigo 5º, inciso LX da Constituição Federal, do artigo 210, § 6º do Código de Processo Penal¹, do artigo 198 do Código Tributário Nacional, com redação dada pela Lei Complementar nº 104/2001² e regulamentado pelo Decreto nº 10.209, de 22 de janeiro de 2020 e cobertas pelo sigilo empresarial e industrial - art. 5º, §2º do Decreto nº 7.724/12 e art. 30 do Decreto nº 3.029/99.**

3. Valores pagos por estes compradores em 2020 e 2021.

Pelo fato das informações acerca de “Valores pagos por estes compradores em 2020 e 2021” trazerem dados comerciais da companhia e sensíveis do ponto de vista concorrencial e, caso se tornem públicos, podem ferir os preceitos legais de livre concorrência, essas informações foram agrupadas no **anexo III**.

¹ § 6º O juiz tomará as providências necessárias à preservação da intimidade, vida privada, honra e imagem do ofendido, podendo, inclusive, determinar o segredo de justiça em relação aos dados, depoimentos e outras informações constantes dos autos a seu respeito para evitar sua exposição aos meios de comunicação.

² Art. 198. Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades.



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.br

Rua La Paz, 37/67
Santo Amaro . 04755-020
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011
Fax. +55 11 5641.2305

Diante do exposto, **requer a V.Sas. que seja decretado o sigilo sobre as referidas informações do anexo III, nos termos do disposto no artigo 5º, inciso LX da Constituição Federal, do artigo 210, § 6º do Código de Processo Penal³, do artigo 198 do Código Tributário Nacional, com redação dada pela Lei Complementar nº 104/2001⁴ e regulamentado pelo Decreto nº 10.209, de 22 de janeiro de 2020 e cobertas pelo sigilo empresarial e industrial - art. 5º, §2º do Decreto nº 7.724/12 e art. 30 do Decreto nº 3.029/99.**

Sendo o necessário para o momento, permanecemos à disposição para prestar os esclarecimentos porventura necessários. Aproveitamos a oportunidade para apresentar-lhes protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

São Paulo, 21 de junho de 2021.

APSEN FARMACÊUTICA S/A

DocuSigned by:
MÁRCIO CASTANHA
Assinado por: MÁRCIO CASTANHA:10905469801
CPF: 10905489801
Data/Hora da Assinatura: 21/06/2021 22:37:49 BRT
ICP
Brasil

Márcio Castanha

Vice-Presidente Comercial

³ § 6º O juiz tomará as providências necessárias à preservação da intimidade, vida privada, honra e imagem do ofendido, podendo, inclusive, determinar o segredo de justiça em relação aos dados, depoimentos e outras informações constantes dos autos a seu respeito para evitar sua exposição aos meios de comunicação.

⁴ Art. 198. Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades.



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.brRua La Paz, 37/67
Santo Amaro . 04755-020
São Paulo . SP . BrasilTel. +55 11 5645.5011
Fax. +55 11 5641.2305

ANEXO I

De: Norberto Moretti <norberto.moretti@itamaraty.gov.br>

Data: terça-feira, 5 de maio de 2020 11:11

Para: Renata Spallicci <renata.spallicci@apsen.com.br>

Cc: Andrea Giovannetti <andrea.giovannetti@itamaraty.gov.br>, Fábio Meira de Oliveira Dias <fabio.dias@itamaraty.gov.br>

Assunto: Fw: Reuquinol | Atualização sobre riscos de abastecimento

Prezada Sra. Renata Spallicci,

Agradeço sua mensagem e as informações a respeito da situação de abastecimento da hidroxicloroquina (HCQ) produzida pela Apsen (Reuquinol) no Brasil.

Como é de seu conhecimento, o Itamaraty tem acompanhado atentamente a evolução do assunto desde a adoção das primeiras medidas restritivas na Índia. No momento, as exportações de HCQ e suas formulações não mais se encontram regidas pela Notificação DGFT nº 54/2015-2020, mas pela Notificação DGFT nº 01/2015-2020, de 4/4, que proíbe taxativamente as vendas do produto ao exterior.

Apesar da proibição oficial das exportações de HCQ, o governo indiano passou a operar regime informal de licenciamento, pelo qual quantidades e operações específicas são autorizadas caso a caso. Até o momento, o regime tem revelado alto grau de discricionariedade e não há regras claras sobre seu funcionamento.

Em 27/4, a Embaixada do Brasil em Nova Delhi recebeu indicação do governo indiano de que seria autorizada a exportação de 1.000 kg (1 tonelada) de HCQ para a Apsen, referente a pedido de 1.330,15 kg junto ao fornecedor indiano IPCA. Para isso, as autoridades indianas pediram novo formulário de autorização em que constasse esse valor. O novo formulário foi encaminhado em 28/4, conforme entendimento mantido com a Apsen, e, no momento, ainda se aguarda autorização oficial da operação.

Asseguro, por fim, que o Itamaraty tem despendido todos os esforços cabíveis para garantir o pleno restabelecimento do fluxo comercial entre os dois países, com atenção especial aos casos envolvendo produtos de exportação restrita ou proibida na Índia.

Atenciosamente,

From: Renata Spallicci <renata.spallicci@apsen.com.br>

Sent: Monday, May 4, 2020 3:34 PM

To: SCAEC - Secretaria de Comércio Exterior e Assuntos Econômicos



Cc: Marcio Castanha; Kleber Vargas Nunes
Subject: Reuquinol | Atualização sobre riscos de abastecimento

Prezado Embaixador Norberto Moretti,

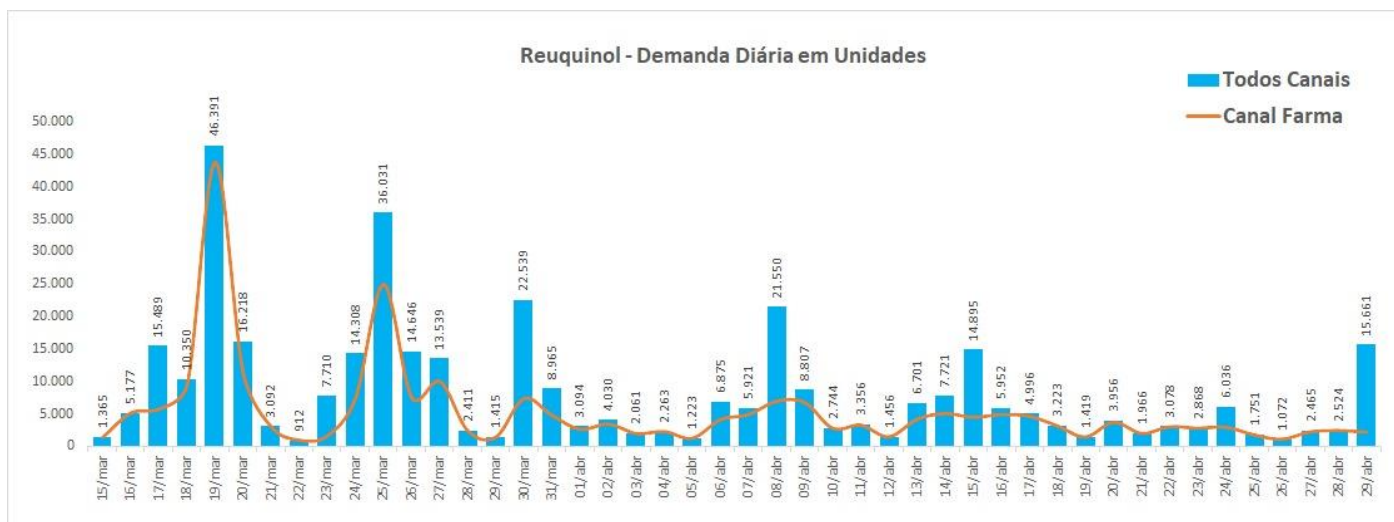
Tendo em vista a ampliada procura por nossa hidroxicloroquina – HCQ (Reuquinol®) e ainda as incertezas quanto à normalização do abastecimento da matéria-prima, vimos através desse e-mail comunicar nossas principais ações bem como externar nossa preocupação, pois embora a capacidade produtiva interna seja bastante ampla, como já informamos, a falta dos insumos torna limitada nossa possibilidade de atendimento de toda a demanda de mercado.

Como poderá observar ao final do e-mail, nosso estoque atual é suficiente para cobrir aproximadamente 3 meses de tratamento crônico para os pacientes que compram nas farmácias e também as atas hoje vigentes em secretarias e prefeituras.

1. Impacto na demanda com as informações divulgadas tanto nos EUA quanto aqui no Brasil sobre os possíveis benefícios da HCQ na COVID-19

Por conta da divulgação de informações que todos tomamos conhecimento quanto a possíveis benefícios da HCQ na COVID-19 ocorreram picos de procura nas farmácias entre os dias 19/03 e 25/03 e algumas oscilações ainda na primeira quinzena de abril. Importante destacar que essa demanda representa a compra do produto pelo paciente não farmácia e não representa venda adicional da Apsen. Ainda dentro do mês de março abastecemos o mercado com os históricos de compras anteriores de nossos clientes.

OBS: alguns picos nas barras azuis (todos os canais) são reflexo de demanda institucional (prefeituras e estados).



2. Atendimento ao paciente crônico | auxílio da Apsen para o paciente encontrar o produto

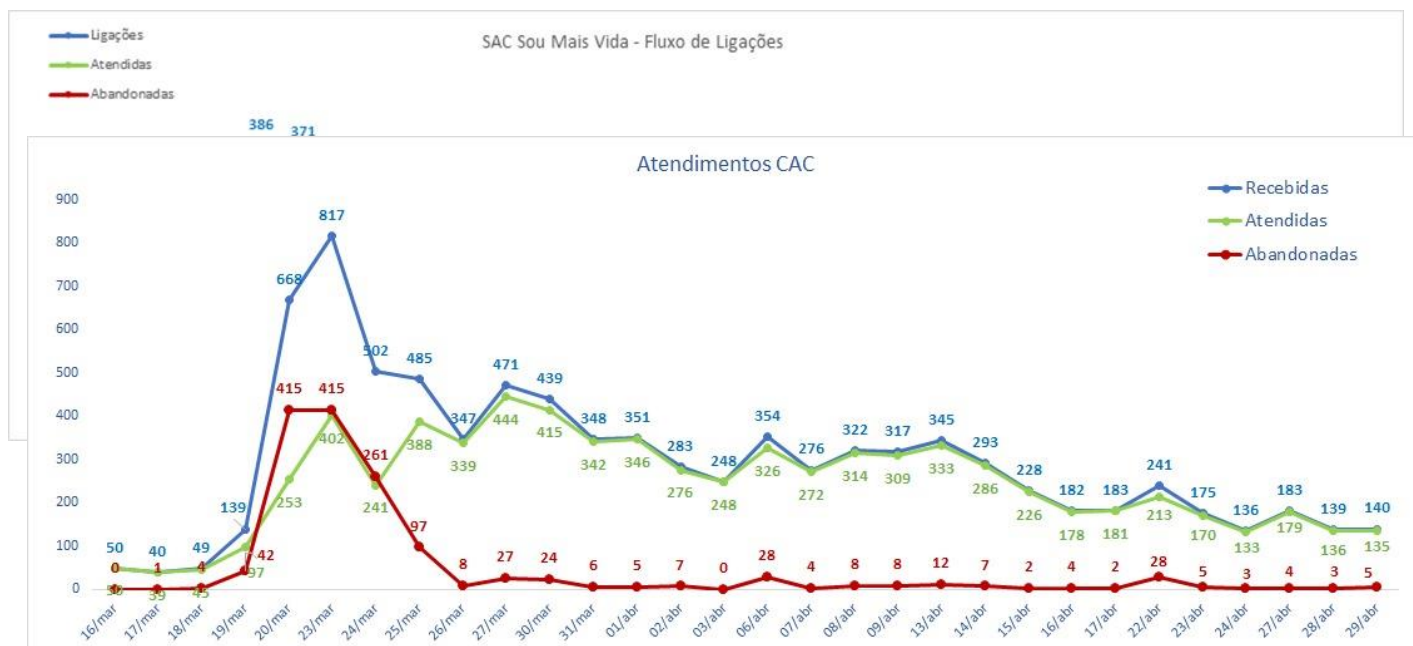
Por conta da excessiva procura nas farmácias recebemos um volume grande de ligações no nosso CAC (Centro de Atendimento ao Consumidor) e também no atendimento do nosso programa SMV (Sou Mais Vida) após o dia 19/03 que gerou impacto em nossa capacidade de atendimento imediato de todas as chamadas.

Ampliamos rapidamente o número de atendentes e iniciamos contato ativo com os pacientes previamente cadastrados em nosso programa SMV que estão recebendo ligações de nossa equipe para nos certificarmos que estão conseguindo encontrar o medicamento e/ou orientar locais de compra.

Esse nosso atendimento foi divulgado pela Sociedade Brasileira de Reumatologia para todos os reumatologistas do Brasil e o Ministério da Saúde também compartilhou com todas as Secretarias de Saúde. Além disso, fizemos uma comunicação ativa, através das mídias sociais, com as associações de pacientes e páginas que falam de doenças como artrite e lúpus, informando nosso serviço de atendimento.

Situações pontuais em todo o território nacional são tratadas pelos nossos atendentes uma vez que o excesso de demanda pode causar falta momentânea em algumas localidades.

Vale destacar que mesmo com a alteração do receituário para C1 e as constantes notícias sobre o HCQ em pacientes com COVID-19, recebemos informações dos varejistas que um crescente número de pacientes, com prescrição, compram o produto para esta finalidade.





3. Trabalho conjunto com redes de farmácias para atendimento aos pacientes crônicos

Nos reunimos com as principais redes de farmácias do Brasil (canal onde mais de 50% das vendas acontecem) e, em conjunto, estabelecemos plano de atendimento para que os pacientes que eram usuários crônicos, cadastrados anteriormente fossem contatados e priorizados na aquisição de Reuquinol®. Estas mesmas redes são informadas através de nosso CAC aos pacientes.

Iniciamos em 22/04 um serviço em parceria com o grupo RD (Raia Drogasil) para que a encomenda seja feita através do site em um link exclusivo que será fornecido pelo nosso CAC, serviço válido para SP e que será estendido para todo o país ainda dentro do mês de maio.

Vale destacar que optamos por concentrar o abastecimento em redes de farmácias para que o produto chegue mais rápido ao consumidor final.

REDES	UF	PRESEÇA				VENDA NO SMV	VENDA FORA DO SMV
		DATA	LOJA	SITE	TELE VENDAS		
Araújo	MG	24/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Catarinense	SC	30/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogaria São Paulo	SP + PE + BA + AL + RJ	24/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	2 POR PACIENTE/CPF
Indiana	MG + BA + ES	03/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Nissei	PR	31/mar	SIM	NÃO	SIM	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Pacheco	RJ + ES	24/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	2 POR PACIENTE/CPF
Pague-Menos	Todos os estados	31/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	2 POR PACIENTE/CPF
Panel	RS + PR + SC + SPC	24/mar	SIM	NÃO	SIM	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Preço Popular	SPC + SC + RS + MS + BA + PR	30/mar	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Venâncio	RJ	24/mar	SIM	NÃO	SIM	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Raia	BRASIL / SOB ENCOMENDA NA LOJA	06/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	SOMENTE POR ENCOMENDA NA LOJA
Drogasil	BRASIL / SOB ENCOMENDA NA LOJA	06/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	SOMENTE POR ENCOMENDA NA LOJA
Drogasmil	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Farmalife	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogarias Tamoio	RJ	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogaria Rosário	DF + GO + TO	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF
Drogão Super	Interior de São Paulo (Ribeirão Preto, São José do Rio Preto, Campinas, Araraquara, São Carlos, Limeira e Franca) MG (Uberaba e Uberlândia)	07/abr	SIM	NÃO	NÃO	1 POR CPF	1 POR PACIENTE/CPF

para que possamos atender os volumes de todas as atas dentro dos 12 meses de vigência.

Alguns hospitais privados foram atendidos por nossas distribuidoras e tratamos as solicitações pontualmente.

5. Procura por Reuquinol® através dispensas de licitação (compra emergencial):

Temos recebido um volume bastante significativo de solicitações de compra através de dispensas de licitações por órgãos estaduais e municipais.

Essas solicitações superam 270.000 unidades (caixas com 30 cpr) – por não termos ainda definição do abastecimento de matéria prima e por priorizarmos a atendimento ao paciente crônico (farmácias e atas vigentes) não temos estoque suficiente para atender estas dispensas de licitação.

6. Doações para estudos clínicos e doação HCQ empresa Marjan



APSEN FARMACÊUTICA S/A

www.apsen.com.br

Rua La Paz, 37/67
Santo Amaro . 04755-020
São Paulo . SP . Brasil

Tel. +55 11 5645.5011
Fax. +55 11 5641.2305

Temos recebido também solicitações de suporte para alguns protocolos de estudos clínicos e/ou suporte para locais que utilizarão o protocolo de uso divulgado pelo Ministério da Saúde, e estamos procedendo doação de amostras grátis para esta finalidade. Destacamos também que recebemos a doação da Marjan de 200 Kg de HCQ que gerou a produção de 16.130 unidades (caixas com 30 cpr) com o compromisso de doarmos para locais que farão estudo e/ou tratamento da COVID-19.

7. Estoque interno versus capacidade de abastecimento:

Nosso estoque livre de produtos acabados em 30/04 é de **401.114** unidades (caixas com 30 cpr) – considerando uma demanda média mensal na ordem de 120 mil unidades e nenhum abastecimento de matéria prima, esse **estoque é suficiente para atender a aproximadamente pouco mais de 3 meses de mercado.**

Quanto aos questionamentos do MS:

- SES AL – não cotamos por se tratar de processo novo e justificativa informada no contexto acima;
- SES SC – procedemos faturamento parcial também já informado. Vale destacar que a Secretaria encaminhou 2 empenhos entre 17 a 30 de março, um deles já atendido integralmente e o outro parcialmente;
- SES RJ – faturamento parcial porém já finalizado em abril;
- SES RO – não temos em nossos arquivos registros dessa solicitação.

Estamos a disposição para maiores esclarecimentos e reiteramos a importância de recebermos apoio para importar a matéria-prima.

Atenciosamente

Renata Spallicci

Renata Spallicci
Assuntos Corporativos
✉ renata.spallicci@apsen.com.br
☎ (11) 5645-5020
www.apsen.com.br



ATENÇÃO: Esta mensagem foi enviada para uso exclusivo do(s) destinatário(s), podendo conter informações de negócios por nós consideradas confidenciais e/ou privilegiadas. Caso você a tenha recebido por engano, por favor informe o remetente e apague-a de seu sistema de mensagens. É terminantemente proibida sua disseminação, distribuição, cópia ou uso sem a expressa autorização do remetente. Opiniões pessoais do remetente não refletem, necessariamente, o ponto de vista da ApSen Farmacêutica S/A, o qual é divulgado somente por pessoas autorizadas.
CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from ApSen Farmacêutica S/A (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message.