

## Dados do Pedido

Protocolo	25820000263201823
Solicitante	Instituto Oncoguia
Data de Abertura	15/01/2018 15:13
Orgão Superior Destinatário	MS – Ministério da Saúde
Orgão Vinculado Destinatário	ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Prazo de Atendimento	05/02/2018
Situação	Respondido
Status da Situação	Acesso Concedido (Resposta solicitada inserida no e-SIC)
Forma de Recebimento da Resposta	Pelo sistema (com avisos por email)
Resumo	ONCOBCG - FALTA DE PRODUÇÃO/DISTRIBUIÇÃO - MEDIDAS SANITÁRIAS
Detalhamento	<p>No início do mês de dezembro de 2017, o Instituto Oncoguia constatou em seus canais de atendimento um aumento expressivo de casos que envolvem a falta do Imuno BCG (insumo produzido exclusivamente pela Fundação Atauilpho de Paiva - FAP), acarretando com isso a interrupção do tratamento de vários pacientes oncológicos que contam com o insumo, tanto na saúde pública, quanto na saúde suplementar e particular.</p>

Este é um fato que vem ocorrendo com frequência desde o ano de 2011. Por este motivo, questionamos à FAP quanto aos motivos do problema e providências administrativas adotadas. Em resposta, fomos informados que (a) face a exigências da ANVISA a FAP estaria readequando suas instalações industriais; que (b) a produção da vacina BCG e Imuno BCG 40 mg foi interrompida temporariamente, estando prevista sua retomada para janeiro de 2018 e que (c) a FAP disponibilizará o produto para o mercado a partir de março de 2018.

Sendo assim, solicitamos desta agência regulatória as seguintes informações:

- Detalhes sobre a situação sanitária da Fundação Atauilpho de Paiva, sobretudo as razões de se ter determinado à readequação das suas instalações industriais.
- Ao determinar a readequação das instalações industriais da Fundação, a ANVISA tomou alguma providência para evitar a falta de produção e o desabastecimento do medicamento Imuno BCG, haja vista que a Fundação é a única fabricante do produto no Brasil?
- Existem normas sanitárias que buscam evitar o desabastecimento de produtos nos casos de necessidade de readequação de instalações industriais?

## Dados da Resposta

Data de Resposta	07/02/2018 17:13
Tipo de Resposta	Acesso Concedido
Classificação do Tipo de Resposta	Resposta solicitada inserida no e-SIC

### Resposta

Prezado(a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME e da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GECOR área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que a Resolução-RE nº 3403/2016 que determinou a suspensão da fabricação dos produtos Imuno BCG e Vacina BCG, fabricados pela Fundação Atauilpho de Paiva (CNPJ: 33.485.939/0002-23) ainda se encontra em vigor e assim que a empresa realizar as adequações necessárias a Resolução será revogada.

Informamos que nesta semana, de 29 de janeiro a 02 de fevereiro de 2018, ocorreu nova inspeção das instalações industriais a Fundação Ataulpho de Paiva para a verificação do cumprimento das readequações exigidas pela Anvisa em inspeção prévia. O relatório de inspeção será concluído até meados do próximo mês de março.

Quanto ao questionamento a respeito de providências por parte da Anvisa para evitar a falta de produção e o desabastecimento do medicamento Imuno BCG, esclarecemos que compete ao PNI/SUS/MS a definição de estratégias em razão do desabastecimento de vacinas.

Por fim, declaramos que desconhecemos a existência de normas sanitárias específicas com a finalidade de evitar desabastecimento de produtos nos casos de necessidade de readequação de instalações industriais. As necessidades pontuais que por ventura ocorram são tratadas excepcionalmente, com a avaliação de cada caso específico.

Com relação aos questionamentos, segue o parecer desta GECOR/GGREG na arte que nos compete:

1 - Detalhes sobre a situação sanitária da Fundação Ataulpho de Paiva, sobretudo as razões de se ter determinado à readequação das suas instalações industriais.

A GECOR não possui essas informações. Sugerimos encaminhamento para apreciação por parte da GGFIS que é a área técnica reponsável pela autorização, licenciamento e fiscalização da Indústria.

2 - Ao determinar a readequação das instalações industriais da Fundação, a ANVISA tomou alguma providência para evitar a falta de produção e o desabastecimento do medicamento Imuno BCG, haja vista que a Fundação é a única fabricante do produto no Brasil?

A determinação da suspensão da fabricação do medicamento Imuno BCG foi imposta por Resolução Específica da GGFIS, em dezembro de 2016.

Em consulta aos nossos bancos de dados, verificamos que, até a presente data, não consta Notificação de Descontinuação de Fabricação ou Importação, nos termos da RDC 18/2014, para o produto IMUNO BCG (nº de registro 101660016), registrado nesta Agência pela empresa FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA, com validade até 09/2019.

Segundo dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), o medicamento Imuno BCG 40mg foi comercializado no Brasil em número crescente de unidades vendidas entre os anos de 2014 e 2016. Já no primeiro semestre de 2017 (última atualização disponível), Imuno BCG 40mg registrou vendas em quantitativo comparável com a média histórica para o produto nos últimos 3 anos.

A GECOR não tem informações a respeito de providências pactadas entre a Fiscalização e a Indústria para a retomada da produção após a publicação da Resolução-RE nº 3403/2016. Sugerimos encaminhamento para apreciação e complementação da reposta por parte da GGFIS, que é a área técnica reponsável.

3 - Existem normas sanitárias que buscam evitar o desabastecimento de produtos nos casos de necessidade de readequação de instalações industriais?

A ANVISA não possui instrumento legal que impeça os laboratórios farmacêuticos de retirarem seus medicamentos do mercado. No entanto, dada a importância desse tema para a saúde pública, a Agência aprovou a RDC 18, de 04 de abril de 2014, que regulamenta a forma de comunicação de descontinuação de produção e importação de medicamentos. As empresas devem comunicar a descontinuação definitiva ou temporária de fabricação ou importação de medicamentos com pelo menos 180 dias de antecedência, devendo assegurar o fornecimento normal do produto durante esse período.

Nos casos de descontinuação não-programada da fabricação ou importação de medicamentos decorrente de fato imprevisto, a comunicação à Anvisa deverá ocorrer no prazo máximo de 72h da ciência do problema. O desrespeito à norma sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

No caso de indisponibilidade total de um produto no mercado nacional, é possível a solicitação de importação em caráter excepcional de medicamento sem registro na Anvisa. Tal processo é de responsabilidade do Gabinete do Diretor Presidente (GADIP).

Para maiores esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio eletrônico, no Fale Conosco: (<http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>)

Atenciosamente,

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Responsável pela Resposta COIME, GIMED  
Destinatário do Recurso de Primeira Instância: GECOR, GGREG  
Prazo Limite para Recurso 19/02/2018

#### Classificação do Pedido

Categoria do Pedido Saúde  
Subcategoria do Pedido Vigilância sanitária  
Número de Perguntas 1

#### Histórico do Pedido

Data do evento	Descrição do evento	Responsável
15/01/2018 15:13	Pedido Registrado para para o Órgão ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária	SOLICITANTE
07/02/2018 17:13	Pedido Respondido	MS – Ministério da Saúde/ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
16/02/2018 20:14	Recurso de 1a. instância registrado	SOLICITANTE

## Dados do Recurso de 1ª Instância

Órgão Superior Destinatário	MS – Ministério da Saúde
Órgão Vinculado Destinatário	ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Data de Abertura	16/02/2018 20:14
Prazo de Atendimento	26/02/2018
Tipo de Recurso	Informação incompleta

### *Justificativa*

Tendo em vista que varias questões ficaram pendentes de resposta por serem, segundo o próprio respondente, da alçada de outras áreas técnicas da própria ANVISA, recorreremos para que se providencie internamente os encaminhamentos necessários para oferecimento das respostas em aberto.

## Resposta ao Recurso de 1ª Instância

Data da Resposta Não respondido

Prazo para Disponibilizar Informação -

Tipo Resposta -

### *Justificativa*

-

Responsável pela Resposta

#Erro

Prazo Limite para Recurso -