

## Dados do Pedido

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Protocolo                        | 25820008114201993  |
| Solicitante                      | Instituto Oncoguia   |
| Data de Abertura                 | 09/10/2019 10:37   |
| Orgão Superior Destinatário      | MS – Ministério da Saúde   |
| Orgão Vinculado Destinatário     | ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária                          |
| Prazo de Atendimento             | 29/10/2019   |
| 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                           | Interrupção da Produção Imuno BCG  |
| Detalhamento                     | Diante da limitação dos caracteres, o questionamento encontra-se no anexo. |

## Dados da Resposta

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Data de Resposta                  | 01/11/2019 08:06                      |
| 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 Insumos Farmacêuticos (Coins), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que a FAP foi interditada após ação conjunta entre a Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro e a Anvisa, assim o termo de interdição foi lavrado pela VISA/RJ.

Esclarecemos também que a interdição se deve ao fato da empresa não reunir condições mínimas para fabricação de produtos estéreis, segundo o disposto nas normas de boas práticas de fabricação, não conseguindo assim assegurar que o produto esteja apto para o consumo, podendo causar riscos a saúde de quem fizesse seu uso. Dessa forma, não se tratam de questões burocráticas pendentes, mas com requisitos que não são cumpridos pela empresa e que assim, a empresa não é capaz de garantir a qualidade e segurança dos lotes de Imuno-BCG.

Caso a associação opte por solicitar informações presentes no relatório, sugerimos que solicite a própria FAP, visto que existem informações restritas presentes no documento.

Hoje, a ANVISA já oferece tratamento diferenciado para empresas que produzem medicamentos para doenças raras e para produtor único ou em caso de risco de desabastecimento conhecido, de modo a garantir maior celeridade nas análises das petições realizadas pela Agência e realização de inspeções.

Aproveitamos para esclarecer também que o parágrafo 5 do art. 8 da RDC 9.782/99 estabelece que :

" A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\).](#)"

Em atendimento ao disposto no art. 11, § 4o, da Lei 12.527/11, informamos que o requerente poderá registrar recurso no Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão – e-SIC, no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência da decisão, que será avaliado pelo Gabinete do Diretor Presidente da Anvisa – 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://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>)

Atenciosamente,

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Responsável pela Resposta

Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Coins)

Destinatário do Recurso de Primeira Instância:

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed)

Prazo Limite para Recurso

13/11/2019

#### Classificação do Pedido

Categoria do Pedido

Saúde

Subcategoria do Pedido

Vigilância sanitária

Número de Perguntas

1

## Histórico do Pedido

| <b>Data do evento</b> | <b>Descrição do evento</b>  | <b>Responsável</b>   |
|-----------------------|---|--|
| 09/10/2019 10:37      | Pedido Registrado para para o Órgão ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária | SOLICITANTE  |
| 01/11/2019 08:06      | Pedido Respondido   | MS – Ministério da Saúde/ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária |