

Contexto: Após queixas de pacientes - no Canal Ligue Câncer do Instituto Oncoguia - sobre suposta indisponibilidade do Imuno BCG no mercado, apuramos que a fabricação da Imuno BCG **está interrompida**. Em contato com a Fundação Ataulpho de Paiva (FAP), produtora do medicamento, fomos informados que após inspeção e análise de exigências contidas no relatório da ANVISA, a empresa estima que somente poderá regularizar o fornecimento de seus produtos a partir do primeiro trimestre de 2020. Desta forma, viu-se na inevitável contingência de descontinuar temporariamente o fornecimento e produção do Imuno BCG. **A empresa é a única produtora do medicamento no país.** Em caso análogo, envolvendo a produção deste mesmo produto, em 2018, a ANVISA orientou que o acesso a ele poderia se dar por meio de sua importação pelos respectivos hospitais que realizam o tratamento. Apesar de válida, a orientação não resolve de todo o problema da interrupção/suspensão do tratamento, pois entendemos a complexidade alfandegária de nosso país, bem como a majoração do preço do produto frente à sua importação, em comparação com sua aquisição nacional, acarretando perdas irremediáveis aos pacientes.

Diante da instalação deste problema, que vem sendo recorrente na saúde pública do país, desde 2011, solicitamos as seguintes informações:

1. Envio do status da situação da FAP perante a ANVISA, com todos os detalhes sobre as pendências administrativas para normalização de sua produção, especialmente no que tange o produto Imuno BCG.
2. Está na agenda da ANVISA a adoção de medidas de aprimoramento regulatório contemplando um processo diferenciado de inspeção em casos críticos como o ora retratado (produtor único no mercado nacional de medicamento estratégico para a saúde pública), de modo a garantir maior celeridade na análise de questões burocráticas e previsão de estoque para evitar desabastecimento? Se sim, favor informar o status e cronograma previsto.
3. Está na agenda da ANVISA a adoção de medidas administrativas/regulatórias emergenciais que possam ser utilizadas neste caso, e em casos semelhantes, para evitar o desabastecimento? Se sim, favor informar o status e cronograma previsto.

