

Fortaleza, 09 de julho de 2019

## NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 34/2019

### ESCLARECIMENTOS ACERCA DA DISTRIBUIÇÃO DO COMPLEMENTO ALIMENTAR PARA PACIENTES COM FENILCETONÚRIA

A Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (Sesa), por meio da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (Coasf), informa o desabastecimento dos complementos alimentares para pacientes com fenilcetonúria para pacientes maiores de um ano e maiores de oito anos.

Ocorre que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA através da nota técnica ANVISA 25/2019/ SEI/GIALI/GGFIS/DORE4/ANVISA e ofício N°28/2019/ SEI/GIALI/GGFIS/DORE4/ANVISA interditou alguns lotes do produto Soinfant, impossibilitando a distribuição para o estado do Ceará bem como para outros Estados que tiveram a marca como vencedora no processo licitatório.

Os documentos foram submetidos à análise criteriosa da Vigilância Sanitária Estadual – VISA ESTADUAL e não foram identificadas e notificadas queixas técnicas relacionadas ao produto da marca Soinfant em estoque na COASF. Considerando a restrição de opções de mercado e a necessidade imediata de atendimento dos pacientes fenilcetonúricos, a VISA ESTADUAL optou pelo não recolhimento dos lotes presentes na Coordenadoria de Assistência Farmacêutica e autorizou a dispensação do mesmo no Hospital Albert Sabin.

De acordo com informações técnicas repassadas pela equipe de nutrição do HIAS, há possibilidade de adequação de dose para que nenhum paciente fique desassistido até que a Secretaria conclua o novo processo de aquisição com novas marcas.

Informamos que o processo de aquisição está em tramitação e a previsão para normalização de fornecimento é agosto.