

NOTA TÉCNICA Nº 31/2022/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919283/2022-20

Nota Técnica orientativa sobre os procedimentos para a exportação de plasma humano excedente do uso terapêutico para produção de medicamentos hemoderivados.

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica descritiva sobre os aspectos da legislação brasileira relacionados à exportação de plasma humano excedente do uso terapêutico para produção de medicamentos hemoderivados, bem como os procedimentos administrativos para a emissão da Anuência para exportação temporária para aperfeiçoamento passivo do plasma, pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GSTCO/Anvisa).

2. Análise**Informações preliminares**

De acordo com a legislação vigente em sangue no Brasil, o plasma excedente do uso terapêutico proveniente dos Serviços de Hemoterapia (SH) pode ser destinado ao fracionamento industrial com vistas à obtenção de medicamentos hemoderivados como: albumina, imunoglobulinas e fatores de coagulação. O beneficiamento do plasma excedente do uso terapêutico recolhido nos SH pode ser realizado no país, ou ainda, pode ser exportado para a produção de hemoderivados por empresas no exterior; sendo que, para tanto, deve haver autorização e anuência das instâncias nacionais superiores de saúde e de vigilância sanitária do Brasil.

A Lei nº 10.205/2001, que regulamenta o §4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades; dá a permissão para a exportação de plasma nesses casos, quando descreve no seu art.14 §1º que: "É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN (Sistema Nacional de Sangue e Derivados), para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País."

Por sua vez, a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo IV do Ministério da Saúde - MS, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, determina no seu art. 28. que: "Em caso de envio do plasma para beneficiamento no exterior, conforme estabelecido no inciso VIII do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001, a indústria produtora deverá obter, junto à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (CGSH/DAET/SAS/MS), autorização para exportação do plasma, observando, ainda, o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 do referido diploma legal."

Ainda, a Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370/2014, que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes, descreve que: "Art 60 Os requisitos definidos por esta Portaria se

aplicam no que couber às atividades de importação e exportação de sangue e componentes, mediante autorização do Ministério da Saúde, observados o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 da Lei n. 10205/2001 e nas normas técnicas que disciplinam os procedimentos hemoterápicos definidos pelo Ministério da Saúde e nas Boas Práticas do Ciclo do Sangue estabelecidas pela Anvisa."

No que se refere a Anvisa, a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência, destaca a competência da Agência em anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei (art. 7º, inciso VIII), que devem ser submetidos ao controle e fiscalização sanitária, entre eles o sangue e hemoderivados (art. 8º, § 1º inciso VII).

Dessa maneira, conforme a legislação vigente aplicada descrita acima, a exportação de plasma deve ser autorizada pelo Ministério da Saúde e anuída pela Anvisa, para cada envio de material para o exterior, de forma a manter o controle e a segurança sanitária deste insumo farmacêutico destinado a produção de medicamentos hemoderivados em outro país.

Do processo de anuência para exportação de plasma para produção de hemoderivados

A anuência para a exportação temporária do plasma pela Anvisa é uma das ações técnico-sanitárias dos agentes de fiscalização na liberação desse insumo nos locais de desembarço do Brasil, executado pelas Coordenações Locais de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), subsidiado por avaliação técnica específica desta GSTCO.

Para emissão da referida anuência, a empresa exportadora deve encaminhar documentação ao Ministério de Saúde e à Anvisa, contendo informações detalhadas sobre quantidade, origem e testes laboratoriais realizados em todas as bolsas de plasma a serem exportadas. Cabe a GSTCO promover a conferência da documentação; analisar se as bolsas de plasma a serem encaminhadas apresentam resultados dos testes de triagem laboratorial para doenças infecciosas e de Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) negativos; receber e analisar a autorização de exportação do Ministério da Saúde; para finalmente, emitir documento de Anuência para exportação temporária para aperfeiçoamento passivo do plasma, por lote.

A anuência considera também que, para o fornecimento do plasma, os SH precisam ser autorizados pelo Ministério da Saúde, devendo cumprir os requisitos regulatórios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 34, de 11 de junho 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, e serem inspecionados regularmente pelos entes do SNVS.

As informações e links sobre o processo para solicitação de exportação de plasma para produção de hemoderivados podem ser acessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-exportar-plasma-humano-para-producao-de-medicamentos-hemoderivados>.

Em resumo o processo apresenta os seguintes passos:

2.1. Envio da documentação:

A documentação referente à exportação de plasma deve ser enviada à GSTCO pela empresa exportadora por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa (SOLICITA).

O peticionamento deve ser feito como petição primária, tipo de produto "medicamento", código de assunto: 11991, descrição: "Anuência de exportação de plasma para produção de medicamentos hemoderivados".

A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido. Para a anuência para exportação de plasma, deve ser anexada a seguinte documentação:

- Invoice (Documento comercial que formaliza uma operação de compra e venda com o exterior, contendo quantidade, preço e condições de pagamento de mercadorias ou serviços prestados);

- Documento de carga (*Packing list* ou lista de entrega: é a lista detalhada de artigos normalmente incluídos em cada pacote de navegação, destacando a quantidade, descrição e peso do conteúdo);

- Relatório de bolsas (detalhamento das bolsas, com número de identificação da bolsa etc)

- Declarações/Certificados de conformidade na testagem laboratorial (Informações sobre os resultados da testagem para doenças infecciosas e PAI nas bolsas a serem exportadas) e;

- Ofício de Autorização de Exportação do Ministério da Saúde – MS. Obs.: Este documento poderá ser inserido posteriormente no Formulário de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) no portal do Sistema Portal Único de Comércio Exterior (SISCOMEX), conforme item 3 abaixo descrito. O Ofício do MS não seria obrigatório a princípio para a aprovação da “Anuência para Exportação de Plasma - Anvisa” pela GSTCO, porém é pré-requisito para a anuência final da exportação via LPCO.

Importante destacar que nenhum processo de exportação de plasma para fracionamento industrial pode ser realizado no Brasil sem o parecer consubstanciado, emitido pelo Ministério da Saúde.

Para a solicitação da Autorização da exportação ao MS, a empresa deverá entrar em contato com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) pelo e-mail: sangue@saude.gov.br e seguir as orientações dadas por esta Instituição.

2.2. Emissão do Ofício de anuência para exportação pela GSTCO:

No processo de análise da documentação por esta GSTCO podem ser solicitadas informações adicionais por meio da emissão de exigências.

Caso não haja exigências, a “Anuência para Exportação de Plasma - Anvisa”, será emitida com base nas informações descritas na documentação enviada pela empresa exportadora.

As possíveis exigências, bem como a anuência para Exportação de Plasma, são encaminhadas via sistema por e-mail à empresa solicitante.

Após o recebimento da documentação que instrui o pedido de anuência para a exportação, a Anvisa tem 30 (trinta) dias para se manifestar quanto ao pleito. A exigência formulada pela Anvisa suspende a contagem do prazo determinado até que sejam atendidas.

O prazo mencionado pode ser reduzido por até um terço do prazo original, mediante necessidade fundamentada da empresa.

2.3. Finalização da anuência para exportação no LPCO:

Após o recebimento do documento de anuência da GSTCO, a empresa exportadora deve na sequência, acessar o SISCOMEX, pelo link: <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/> e incluir pedido de LPCO de exportação: “Modelo E00125: Sangue e hemocomponentes”. Seguir procedimentos de acesso do: MANUAL DE PREENCHIMENTO DO MÓDULO TA/LPCO - VISÃO EXPORTADOR (<http://siscomex.gov.br/wp-content/uploads/2021/07/Manual-de-Preenchimento-LPCO-exportador-v11.pdf>)

A empresa exportadora deverá anexar ao LPCO, a “Anuência para Exportação de Plasma - Anvisa” emitida.

O “Ofício de Autorização de Exportação do Ministério da Saúde - MS” poderá ser anexado ao LPCO, porém, para tanto, essa ação deve ser pactuada anteriormente entre a empresa exportadora e a GSTCO, o que estará descrito no documento de Anuência emitido.

Dúvidas podem ser encaminhadas ao e-mail: sangue.tecidos@anvisa.gov.br

3. Conclusão

A presente Nota Técnica descreve as competências e as ações relacionadas à exportação de plasma humano excedente do uso terapêutico para produção de medicamentos hemoderivados.

A Nota, dessa forma, visa estabelecer e divulgar às empresas exportadoras (produtoras ou contratantes), setor regulado e sociedade em geral, os principais procedimentos administrativos necessários para a solicitação e emissão de anuência da Anvisa para exportação temporária para aperfeiçoamento passivo do plasma no exterior.

Referências:

BRASIL. Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001. Regulamenta o §4o do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo IV. Portaria de Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Incluiu a Portaria nº 158/2016 que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370 de 7 de maio de 2014. Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 34, de 11 de junho 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.



Documento assinado eletronicamente por **Rita de Cassia Azevedo Martins, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2022, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 29/07/2022, às 13:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Kott Tomazett, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sang., Tec., Cél., Órg. e Prod. de Ter. Avançadas Substituto(a)**, em 29/07/2022, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1980182** e o código CRC **05B24C33**.