

VOTO Nº 426/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.929503/2022-23

Expediente nº [4249151/22-1](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **IMUNOGLOBULINA HUMANA** - 12.560 frascos*

*Requerente: **MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)***

*Posição do relator: **FAVORÁVEL***

Área responsável: [GADIP](#)

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [2101531], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **12.560 frascos** de **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g**, fabricados por SK Plasma Co., Ltd (situada em *157 Saneopdanji-Gil, Pungsan-Eup, Andong-Si, Gyeongsangbuk-Do 36618 - Coreia do Sul*).

De acordo com o MS, o produto destina-se ao atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF /MS). A aquisição se dará por meio do Termo Aditivo ao Contrato 244/2021, celebrado entre o Ministério da Saúde (MS) e a empresa estrangeira SK Plasma Co. Ltd., representada pela empresa nacional Máxima Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Convém mencionar que pedidos de importação semelhantes foram recentemente deferidos pela Dicol nos processos 25351.901369/2022-04, 25351.905584/2022-76 e 25351.916650/2022-33.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1 - Considerações iniciais:

O produto em cotejo não tem registro no Brasil.

Cumpra pontuar que há, no Brasil, medicamentos equivalentes com registro vigente [1802110]. Contudo, atualmente há **indícios de escassez desse produto no mercado brasileiro** - visto que alguns detentores de registro notificaram à Anvisa a descontinuação do fornecimento [1799941, 1956526]. Apesar de ter ocorrido a reativação de fabricação para alguns produtos, isso se deu recentemente, e os laboratórios informam que vai demandar tempo para a normalização da comercialização. [2105015]

Recorde-se que, no intuito de minimizar os impactos do recente desabastecimento de imunoglobulina no mercado brasileiro, foi publicada a Resolução- RDC nº 563/2021 (cuja vigência se encerrou em 31/07/2022), que estabelecia que critérios para autorização de importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana sem registro sanitário no Brasil pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e por unidades de saúde.

2.2- Documentação apresentada pelo Ministério da Saúde:

Para amparar o pedido, foram apresentados:

- Comprovante de registro do produto na Coreia do Sul [1798218, 2101387], que é país-membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* - [ICH](#);
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária sul-coreana [1798217, 2101378, 2101379].

Cumpra mencionar ainda que **o fabricante tem CBPF emitido pela Anvisa** para a linha de medicamentos estéreis (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica) e para a linha de fabricação do insumo ativo biológico imunoglobulina humana. [1800763, 1956526]

Acrescente-se ainda que **não há** medidas restritivas publicadas em desfavor da empresa SK Plasma Co. Ltd..

2.3 - Enquadramento do pedido:

Assim como nos pedidos anteriores [25351.905584/2022-76 e 25351.916650/2022-33], a importação em caráter excepcional não se enquadra no Art. 2º da Resolução- RDC nº 203/2017, visto que a aquisição do produto se dará por intermédio de uma empresa com a qual o MS mantém contrato, e não através de organismos internacionais:

Art. 2º Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Entretanto, **persiste a situação de escassez** de imunoglobulina humana no mercado nacional. Assim sendo, prossegue-se com a análise examinando o atendimento a outros critérios da RDC 203/2017.

A importação em caráter excepcional, neste caso, atende o disposto no inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, assim como ao Art. 4º da mesma Resolução:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

(...)

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o **monitoramento do uso** e os procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, nos termos da Resolução-RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V – criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(grifamos)

Importante destacar que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o **monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas**.

Caberá ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos profissionais de saúde em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

2.4- Outras considerações:

Os lotes de imunoglobulina humana importados **somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)**, como determina a Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010](#).

Para tanto, o MS deverá encaminhar ao INCQS uma amostra de, no mínimo, 6 frascos de cada lote, **além dos seguintes documentos:**

- 1 - Resumo do *Plasma Master File* para as unidades e *pools* de plasma que fizeram parte de cada lote do produto acabado;
- 2 - Protocolo de produção e controle de qualidade, da matéria prima ao produto acabado, acompanhado dos testes em processo produtivo e seus resultados obtidos, para cada lote de imunoglobulina;
- 3 - Laudo de controle de qualidade da matéria-prima ativa, do produto terminado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;
- 4 - Relatório atualizado do(s) processo(s) de inativação viral e/ou remoção viral utilizados na produção da Imunoglobulina;
- 5- Relatório atualizado do processo de envase acompanhado do último processo de *media fill*;
- 6 - Procedimento executado pela empresa que comprove barreira entre o produto antes e depois do processo de inativação viral;
- 7 - Relatório atualizado sobre a última revisão anual do sistema de água para injetáveis;
- 8 - Declaração emitida pela empresa atestando que o produto está isento de contaminação viral após a execução dos métodos de inativação ou remoção viral;
- 9 - Certificado de liberação de cada lote de *pool* de plasma antes da entrada na produção, emitido pela autoridade competente do país;
- 10 - Certificado de análise para liberação do produto acabado, emitido pela empresa e ratificado pela autoridade competente do país;
- 11 - Certificado de registro do produto emitido pela autoridade competente;
- 12 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha na qual o produto é fabricado, emitido no país de origem;
- 13 - Relação de países nos quais o produto está regularizado;
- 14 - Extrato das LIs envolvidas no processo de importação do produto;
- 15 - Cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante, **caso solicitado** pelo INCQS.

Subsídios para a análise:

Gerência -Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GG BIO - 2108472

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 2105015

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.103894/2021-52

Licença de Importação (LI) - não apresentada

OFÍCIO Nº 473/2022/DLOG/SE/MS - 2101531

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de produto necessário ao atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF/DAF), conforme informado pelo MS; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir sua eficácia, segurança e qualidade, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; considerando ainda o enquadramento do pedido nos termos dos Art. 3º e 4º da RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação, nas seguintes condições:**

- O Ministério da Saúde fica responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.
- Os lotes de imunoglobulina humana importados somente poderão ser destinados ao uso **após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)**, como determina a Resolução- RDC nº 58/2010, devendo ser apresentada minimamente a documentação descrita no item 2.4 deste Voto.
- O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.
- A importação do quantitativo total autorizado [**12.560 frascos de IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g** , fabricados por SK Plasma Co., Ltd (situada em *157 Saneopdanji-Gil, Pungsan-Eup, Andong-Si, Gyeongsangbuk-Do 36618 - Coreia do Sul*)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/10/2023**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa .

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.

Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/10/2022, às 19:01, 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 **2113505** e o código CRC **355F9F5D**.