

VOTO Nº 256/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905584/2022-76

Expediente nº [1700796/22-4](#)

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **aditivo de 220 frascos** de **IMUNOGLOBULINA HUMANA** - ref. deliberação anterior da Dicol no CD 289/2022 [1819322], que autorizou a importação de **50.000 frascos de imunoglobulina humana 5g** fabricados por SK Plasma Co., Ltd (Coreia do Sul).*

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) [1939826, ref. anteriores: 1798216, 1811662], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de um adicional de **220 frascos** de **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g**, fabricados por SK Plasma Co., Ltd (Coreia do Sul).

Em 21/03/2022 a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, através do Circuito Deliberativo - CD 289/2022 [1819322], autorizar a importação, em caráter excepcional, de **50.000 frascos** de **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g**, fabricados por SK Plasma Co., Ltd (Coreia do Sul), destinados ao atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF /MS), nos termos do voto do relator – Voto nº 110/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 1812972).

A importação foi efetivada de maneira fracionada:

Quantitativo **total** autorizado: 50.000 frascos

LI 2207372628 (SUB 22/1080800-8): 18.296 frascos

LI 2207372814 (SUB 22/1168556-2): 80 frascos

SALDO remanescente: 31.624 frascos

(dados extraídos do DESPACHO Nº 349/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [1934847], ref. controle do saldo da importação)

Para finalizar a importação do saldo remanescente, o Ministério da Saúde peticionou dois LIs, 22/1509709-6 e 22/1509690-1, que somados correspondem à importação de 31.844 unidades do medicamento Imunoglobulina Humana 5g, ou seja, um total de **220** unidades acima do total autorizado.

Questionado quanto ao número de unidades importadas ultrapassar o total autorizado, o Ministério da Saúde se manifestou informando que esse total de 220 unidades corresponde às amostras que serão disponibilizadas para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), sendo 80 unidades vinculadas ao LI 22/0737281-4 (primeiro embarque) e 140 unidades ao LI 22/1509709-6 (segundo embarque) (1934866).

(extraído do DESPACHO Nº 348/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [1934451] - grifamos)

Conforme aprovado em decisão da Dicol [1819322], 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](#).

Assim, o Ministério da Saúde solicita a importação de **220 frascos adicionais** do produto, que corresponde ao quantitativo que será destinado para análise do INCQS, em cumprimento à Resolução- RDC nº 58/2010. [1939826]

Portanto, o quantitativo total da importação será de 50.220 frascos.

2. ANÁLISE

Não houve alterações em relação ao fabricante, especificações ou forma de aquisição do produto, com relação à decisão anteriormente proferida pela Dicol.

Trata-se tão somente de **um aditivo de 220 frascos** com relação à autorização inicial [1819322], o que significa que a importação perfará um **quantitativo total de 50.220 frascos** de imunoglobulina humana 5g.

Recorde-se que, para a autorização inicialmente concedida, foram apresentados os seguintes documentos, que permanecem válidos:

- Comprovante de registro do produto na Coreia do Sul [1798218], 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].

O fabricante tem **CBPF emitido pela Anvisa** para a linha de medicamentos estéreis (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica - válido até 05/07/2022) e para a linha de fabricação do insumo ativo biológico imunoglobulina humana (válido até 28/06/2022). [1800763]

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 português, conforme legislação sanitária vigente.

Subsídios para a análise:

Gerência -Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 1802110, 1808947, 1809659

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1799941

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos - COINS/GIMED/GGFIS - 1800763

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1808090

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.103894/2021-52

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento necessário ao atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme informado pelo MS; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; Considerando ainda que o aditivo de 220 frascos solicitado destina-se ao atendimento da Resolução- [RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010](#), conforme determinado no item 2.4 do Voto nº 110/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [1812972], nos termos do qual foi autorizada a importação [1819322],

manifesto-me FAVORÁVEL à importação de **220 frascos adicionais de IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g**, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

Ressalta-se que permanecem válidas as condições declinadas no item 3 do Voto nº 110/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [1812972]:

- ▶ 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 do Voto supramencionado.
- ▶ 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.
- ▶ O **quantitativo total** autorizado para a importação passa a ser de **50.220 frascos de IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g**, fabricados por SK Plasma Co., Ltd., conforme solicitado.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/06/2022, às 18:56, 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 **1941344** e o código CRC **CD2ED411**.

Referência: Processo nº 25351.905584/2022-76

SEI nº 1941344