

**VOTO Nº 165/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.923495/2022-10  
Expediente nº 4717963/22-9

Análise do pleito da Rede D'or São Luiz S/A, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação de 2.500 frascos do produto Imunoglobulina Humana, na concentração 5g/100mL, referente à LI nº 22/2410626-4 de 29/08/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.  
Posição: *Favorável*

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. Relatório**

Trata-se de pleito da Rede D'or São Luiz S/A, devidamente inscrita no CNPJ nº 06.047.087/0001-39, estabelecida à Rua Francisco Marengo, 1312 - Tatuapé - São Paulo, para importar, em caráter excepcional, 2.500 frascos do produto imunoglobulina humana, na concentração 5g/100ml, da empresa Centrali Global Trade Pharma localizada no endereço Brickley City Center, 78 SW 7th St., Miami, Flórida, nos Estados Unidos, e fabricado pelo laboratório Hemarus Therapeutics Limited, com nome comercial alterado em 2021 para ICHOR Biologics Pvt. Ltd, LI nº 22/2410626-4, para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

A unidade de saúde declarou em Carta que:

Declaro que não foi identificado produto com as mesmas características disponíveis no mercado nacional em decorrência da escassez mundial de imunoglobulina, em virtude dos fatores abaixo relacionados:

1. Redução significativa de doações de sangue em virtude da emergência de saúde pública causada pela Covid-19/Sars-Cov-2;
2. aumento abrupto da demanda em virtude da retomada dos procedimentos médico-hospitalares não acompanhada de aumento proporcional de oferta;
3. interrupção do fornecimento por parte do laboratório Biopharma Plasma, em decorrência do conflito militar entre Rússia e Ucrânia;
4. frequentes interrupções de fornecimento via mercado chinês em decorrência de lockdowns adotados no âmbito da política de "Covid Zero"

Adicionalmente justifica o pedido de importação excepcional considerando que:

A administração de imunoglobulina é uma das principais formas de tratamento de síndromes de imunodeficiências primárias, tais como a agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas, imunodeficiência comum variável, imunodeficiência combinada grave, síndrome de Wiskott-Aldrich, bem como mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes e para crianças com AIDS congênita e infecções de repetição.

Tendo-se em conta que a escassez do produto impossibilita a condução adequada e tempestiva do tratamento, impondo verdadeiro risco à saúde de bem-estar dos pacientes.

Assim, na solicitação de excepcionalidade de importação da instituição, foram anexados os seguintes documentos:

- i) Carta Importação Excepcional (SEI 2029304)
- ii) Decisão União deve elaborar política (SEI 2029305)
- iii) Decisão Liberação de Preços CMED (SEI 2029306)
- iv) Licença de importação (SEI 2029307)
- v) Registro do medicamento (SEI 2029308)
- vi) Bula do medicamento (SEI 2029309)
- vii) Boas Práticas de Fabricação (SEI 2029310)

Após emissão de exigência por e-mail (SEI nº 2058862 e 2059101), foi apresentado Carta da Unidade de saúde, a ser considerado como Relatório Técnico pois contém justificativa da necessidade da importação, incluindo breve discussão sobre a necessidade médica e indisponibilidade do produto no mercado nacional. Ademais, foi anexado carta do fabricante esclarecendo quanto à mudança do nome empresarial observado na bula do produto.

Este é o relatório, passo à análise.

**2. Análise**

Para subsidiar a análise da Quinta Diretoria, manifestou-se no presente processo a Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produto de Terapias Avançadas (GGBIO) que, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 31/2022/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 2039091), informou uma lista de medicamentos com registros válidos, para produtos contendo imunoglobulina humana na concentração de 5g/100mL, ou 5%. Foram 09 registros identificados pela área, contudo concluem que diante do cenário de desabastecimento de imunoglobulinas no mercado nacional, faz-se necessário avaliar a comercialização e disponibilidade dos produtos acima relacionados, junto às áreas competentes por essas informações.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se manifestou, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 154/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2042469), que a importação da imunoglobulina normal humana para uso intravenoso 5%-100ml, referente à Licença de Importação 22/2410626-4, não está regularizado na Anvisa, nem elencados na IN nº 01, de 2014. Assim, para a importação pela unidade de saúde Rede D'Or São Luiz S/A, para uso próprio, o pleito de solicitação para autorização de importação em caráter excepcional deve

ser avaliado pela Diretoria da Agência, nos termos da Resolução RDC nº 488, de 2021.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 431/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2051412), que com o intuito de garantir o abastecimento de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes usados no enfrentamento à Covid-19, foi publicado em edição extra do Diário Oficial da União de 13/08/2020, o Edital de Chamamento 8/2020. A medida possibilitou o mapeamento da quantidade de medicamentos disponíveis para atender a população brasileira e concedeu aos gestores de saúde capacidade de orientação do sistema quanto à localização dos estoques.

A imunoglobulina humana, foi contemplada no escopo do edital. O início da coleta dos dados foi em 14/08/2020, finalizando em 04/04/2022. No período foi observado que algumas empresas descontinuaram a fabricação do produto uma vez que a matéria prima, proteínas plasmáticas, presentes no Plasma Humano, que é coletado em vários países, devido a pandemia de Covid19, tiveram os volumes de coleta reduzidos drasticamente pois o distanciamento social, medidas adotadas para prevenir a contaminação, impactou na coleta. Ao longo dos dois últimos anos, 03 (três) empresas reportaram a descontinuação temporária da fabricação dos produtos. Uma delas notificou a reativação no último mês (agosto).

Ademais, em análise final observam que Brasil passou por uma situação de desabastecimento de medicamentos à base de imunoglobulina humana, e apesar de ter ocorrido a reativação de fabricação para alguns produtos, estas foram recentes e os laboratórios informam que é um preciso um período para a normalização da comercialização.

Ainda referente a indisponibilidade do produto, tal situação foi apontada em Nota técnica (SEI 1983742) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos estratégicos em Saúde que encaminhou uma análise considerando um possível risco de desabastecimento, tendo em vista as informações disponibilizadas pelo Sindusfarma e CONASS, este último com base nas informações coletadas junto as Secretarias Estaduais de Saúde. Neste interim, entra na lista de produtos com risco de desabastecimento, a imunoglobulina humana 5g, a ainda descreveram o que segue:

Foi citado como possível desabastecimento pelo CONASS, CONASEMS, AMIB/ISMP/REBRAENSP/SBA/SBRAFH/SOBRASP...

Salienta-se que a Anvisa prorrogou a vigência da RDC nº 563/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Entretanto, esta vigorar somente até 30/06/2022.

Portanto, diante da iminência do fim da vigência da RDC nº 563/2021, bem como do fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), e considerando o risco de desabastecimento de Imunoglobulina Humana, conforme já noticiado pelo CONASS, CONASEMS e AMIB, mostra-se imprescindível a inclusão do referido medicamento em eventual lista de medicamentos sujeitos à liberação de importação por parte de distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas.

Na tentativa de promover a oferta do produto no mercado nacional, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em junho de 2022, decide por liberar os critérios de estabelecimento ou ajuste de preços da imunoglobulina humana (5g) tendo em vista o risco de abastecimento no mercado brasileiro. A medida é válida até 31 de dezembro de 2022, conforme Resolução - CMED nº 7, de 01/06/2022.

Desta forma, entende-se que há elementos que comprovam a indisponibilidade do produto, com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica indicado no pleito de excepcionalidade. Assim, estaria demonstrado os requisitos dos §1º e §2º do Art. 4º, da Resolução - RDC 488, de 2021.

Para fins de cumprimento do inciso III do Art. 4º da Resolução RD 488, de 2021, que trata de comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol, o requerente apresentou documento da autoridade indiana, indicando número de registro e fabricante.

Outrossim, verificou-se que foram apresentados os demais documentos, conforme exigido pela Resolução RDC nº 488, de 2021.

Ressalte-se que, quando da concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber. A LI deve ser registrada no Siscomex e também deve ser apresentada formalmente a petição para a fiscalização sanitária para importação por meio do Peticionamento Eletrônico para Importação - PEI, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento Eletrônico de Importação, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/cartilha-pei-usuario-externo-versao-4.3/view>.

Ademais, a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos da RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Destaca-se, ainda, que o requerente declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na ANVISA, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021 (SEI nº 2029304).

Assim, considera-se que: a) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento no contexto da atuação clínica; b) caracteriza-se a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; c) o hospital assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto; d) foi apresentado comprovante de registro no país de origem e os demais documentos preconizados no Art. 4º da RDC nº 488/2021; e) a falta do produto pode causar prejuízo ao tratamento dos pacientes da unidade de saúde; e f) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do

seu uso; entende-se que os critérios da Resolução - RDC nº 488/2021 foram atendidos para o pleito ora em deliberação.

3. **Voto**

Ante o exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pela Rede D'or São Luiz S/A, em caráter excepcional, de 2.500 frascos do produto imunoglobulina humana, na concentração 5g/100ml, fabricado pelo laboratório Hemarus Therapeutics Limited, com nome comercial alterado em 2021 para ICHOR Biologics Pvt. Ltd, LI nº 22/2410626-4, de 29/08/2022, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, para uso próprio.

Destaco ainda que, como o medicamento objeto da importação **não é regularizado na Anvisa**, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

*Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 21/09/2022, às 12:25, 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](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 **2054803** e o código CRC **FCE35B56**.