

ANVISA mantém regras para importação de imunoglobulina humana

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data: 13/05/2022

Na Reunião Ordinária Pública desta quinta-feira (12/5), a Diretoria Colegiada da ANVISA aprovou, por unanimidade, a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 563, de 15 de setembro de 2021, editada no contexto da declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), e que possibilita a importação de imunoglobulina humana sem registro na ANVISA, em caráter excepcional e temporário, por pessoas jurídicas de direito privado e por órgãos públicos.

Segundo o relator da matéria, diretor Alex Campos, com a publicação da Portaria GM/MS 913, de 22 de abril de 2022, declarando o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, o art. 7º da RDC 563/2021, que estabelece os requisitos para a importação, poderia ser impactado por eventual insubsistência da Lei 14.124, de 10 de março de 2021, o que restringiria os países nos quais a imunoglobulina humana pode ser adquirida e, consequentemente, o acesso dos pacientes a esse importante produto.

Dessa forma, para manter as regras atuais e garantir a finalização dos processos de importação respaldados pela resolução, será incorporado ao art. 7º a relação das autoridades estrangeiras descritas no art. 16 da Lei 14.124/2021 que não fazem parte do ICH (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano), proporcionando, assim, a devida segurança jurídica aos usuários da norma. Portanto, o ato normativo aprovado pela Agência não altera o mérito da resolução, nem tem impacto para os atores envolvidos, uma vez que ficam mantidos os mesmos critérios e procedimentos vigentes hoje.

A imunoglobulina humana é obtida a partir do plasma humano, sendo que sua produção permanece prejudicada pela redução no número de doações de sangue. O produto é utilizado no tratamento e na prevenção de diversas doenças e, mais recentemente, vem sendo utilizado no tratamento de complicações pós-Covid-19. Assim, considerando que o mercado não está normalizado, a resolução aprovada também prevê a possibilidade de prorrogação da vigência da RDC 563/2021, em caso de manutenção do cenário de desabastecimento. A ANVISA destaca que a Resolução permanece vigente até 30 de junho de 2022.

Confira aqui a íntegra do voto do diretor: <https://bit.ly/3w8Ouc2>.