

## ANVISA prorroga vigência das regras para importação de imunoglobulina humana

**Fonte:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**Data:** 31/03/2022

A Diretoria Colegiada da ANVISA aprovou, nesta quarta-feira (30/3), a prorrogação da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 563/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e o uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao Sars-CoV-2.

Assim, as regras específicas para a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana sem registro no Brasil permanecerão vigentes até o dia 30 de junho de 2022. A medida visa suprir o desabastecimento do produto no mercado nacional, visto que, segundo levantamentos realizados pela Agência, permanece a situação que levou à conclusão de alto risco de desabastecimento de medicamentos à base de imunoglobulina humana e que motivou a publicação, em setembro de 2021, da RDC 563.

Para subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada, foram consideradas as manifestações das áreas técnicas da ANVISA, do Ministério da Saúde, das secretarias estaduais de saúde, das unidades de saúde e das empresas detentoras de registro desses medicamentos.

A imunoglobulina é um hemoderivado essencial no ambiente hospitalar, sendo utilizada atualmente para o tratamento de doenças inflamatórias e autoimunes. Ela é obtida a partir do tratamento adequado e específico do plasma humano, um dos componentes do sangue. Assim, a prorrogação da resolução em questão é fundamental para manter o acesso dos pacientes a esse hemoderivado.

Segundo o diretor da ANVISA Alex Campos, relator do processo, a importação de medicamentos sem registro, embora não seja uma situação desejável, é o recurso do qual a Agência, como parte do Sistema Único de Saúde (SUS) e observando o interesse público, pode lançar mão para reduzir o risco de desabastecimento de produtos essenciais ao país. O diretor reforçou que “cabe a esta Agência regulamentar o tema de forma a garantir a devida segurança sanitária dos produtos importados, por meio da previsão de critérios de qualidade e estratégias de mitigação do risco”.

A norma deve ser publicada nos próximos dias e tem previsão de validade até 30 de junho deste ano. Ela estabelece, ainda, que os processos de importação protocolados até a referida data e pendentes de decisão da ANVISA que se enquadrarem nos critérios da RDC 563/2021 serão avaliados nos termos da nova resolução.