

Importação excepcional de imunoglobulina humana poderá ser realizada até 31/07/2022

Fonte: *Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA*

Data: *01/07/2022*

A Diretoria Colegiada da ANVISA aprovou, nesta quinta-feira (30/6), a prorrogação da vigência da RDC nº 563, de 15 de setembro de 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 31 de julho de 2022.

A medida visa ampliar a possibilidade de importação excepcional por um período de mais 30 dias, a fim de tentar equacionar as distorções do mercado e aguardar que o abastecimento alcance um nível de regularidade a partir do ajuste dos preços, por meio da disponibilização de produtos registrados no país.

Portanto, há de se aguardar os resultados decorrentes da nova política de preços, resultante da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

Durante a deliberação, o Diretor relator da matéria, Alex Campos, ressaltou a responsabilidade da Anvisa no acesso a medicamentos, enfatizando que a importação de medicamentos sem registro, embora não seja uma situação desejável, é o recurso do qual esta Agência, como parte do SUS e observando o interesse público, pode lançar mão para mitigar o risco de desabastecimento de produtos essenciais ao país.

Por isso, reconhecendo o potencial da Resolução da CMED em equilibrar a oferta e demanda por imunoglobulina humana, mas ciente de que a adequação do mercado não será imediata, a Diretoria Colegiada aprovou a prorrogação da RDC nº 563/2021 por 30 dias, estimando que esse seja o tempo mínimo para a regularização do mercado com o fornecimento de produtos registrados. Ademais, espera-se que, com o arrefecimento da pandemia de Covid-19, haja aumento da captação de plasma humano proveniente de doações de sangue.

Entenda

A RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, foi editada no contexto da declaração de Emergência de Saúde de Importância Internacional (ESPII) pela OMS e da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) pelo Ministério da Saúde, considerando o cenário de iminente escassez de produtos à base de imunoglobulina humana em nosso país.

O cenário de desabastecimento que motivou a edição e respectivas prorrogações da normativa permanece, conforme demonstrado durante a 9ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2022 e de acordo com os dados constantes no Voto do relator da matéria, Voto nº 98/2022/SEI/DIRE5/ANVISA.

Em que pese a manutenção do cenário de desabastecimento, há perspectiva de restabelecimento da oferta dos produtos registrados, motivada pela edição da Resolução CMED nº 7, de 02 de junho de 2022, que libera dos

critérios de preço os medicamentos com risco de desabastecimento no território nacional, dentre eles, a imunoglobulina humana.

Assim, a Agência reconhece a medida adotada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no sentido de contribuir à recomposição do abastecimento do mercado de medicamentos essenciais ao país. Não obstante, trata-se de medida que não terá impacto imediato, considerando-se toda a cadeia logística necessária ao fornecimento de medicamentos e, portanto, entende-se que a ampliação da possibilidade de importação excepcional por um período de mais 30 dias se mostra razoável, a fim de tentar equacionar as distorções do mercado e aguardar que o abastecimento alcance um nível de regularidade a partir do ajuste dos preços, por meio da disponibilização de produtos registrados no país.

Segurança sanitária

A RDC nº 563/2021 resguarda os requisitos mínimos de qualidade e segurança das imunoglobulinas importadas, ao estabelecer que:

i) pode ser autorizada a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, por unidades de saúde e por pessoas jurídicas de direito privado;

ii) o importador deve garantir a procedência, qualidade, segurança e eficácia dos produtos importados;

iii) deve ser apresentado comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH) ou de registro válido emitido pelas seguintes autoridades sanitárias internacionais: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte; Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia; Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia; Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália; e Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

iv) deve ser apresentado comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

v) deve ser apresentada declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância;

vi) a anuência do processo de importação dependerá da verificação da documentação estabelecida na norma, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação; e

vii) os lotes de imunoglobulina humana importados somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da RDC nº 58, de 2010.

Nesse aspecto, a Agência ressalta o papel do INCQS, parabenizando o trabalho realizado pelo Instituto no controle de qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. No caso específico da imunoglobulina, a RDC nº 58/2010 já estabelece a competência do INCQS na liberação de lotes do produto para uso no Brasil e para exportação. Assim, trata-se de Instituto de referência no tema, que agrega, sobremaneira, no processo de garantia da qualidade do produto importado, por meio da análise lote a lote realizada antes da disponibilização da imunoglobulina ao uso em nosso país, contribuindo na minimização de eventuais riscos sanitários.