



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Técnica

Desabastecimento de Imunoglobulina Humana 5G.

10 de dezembro de 2021
Nº 13

Nota Técnica

Desabastecimento de Imunoglobulina Humana 5 G.

08 de dezembro de 2021 | Nº 13

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (CELOB) e a Célula de Execução de Compras de Recursos Biomédicos (CECOB), vem por meio dessa Nota Técnica orientar aos serviços de saúde quanto ao desabastecimento do medicamento Imunoglobulina Humana 5 G.

CONSIDERAÇÕES

- A Falta de matéria-prima da Imunoglobulina 5 G no Brasil, que apesar de ser um problema recorrente no País, foi agravado devido ao aumento do consumo do produto para tratamento das sequelas de Covid – 19 e a queda das doações de sangue com a pandemia;
- O Processo VIPROC n.º 03889708/2021 iniciado em 30/04/2021, de dispensa de licitação da Imunoglobulina 5 G, através de importação aberto pela SESA, em face do cenário de iminente risco de desabastecimento de imunoglobulina humana regularizada no Brasil, na tentativa de minimizar os impactos do desabastecimento;
- A RDC 563 ANVISA, de 15/09/2021 que dispõe de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para importação e uso de Imunoglobulina Humana em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;
- O Ofício Circular nº 83/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 25/11/2021 que trata sobre o abastecimento do medicamento Imunoglobulina 5 G no ano de 2022;

INFORMAÇÕES

- A nova realidade imposta pela pandemia da Covid-19 tem impactado com rigor o mercado de insumos farmacêuticos, tanto pela escassez de matéria-prima quanto pelo encarecimento dos itens e respectivas logísticas envolvidas. Com isso, além de pedidos de reequilíbrio econômico nos contratos já firmados, frequente exposição a descumprimentos contratuais por parte dos fornecedores que, em regra, alegam dificuldades na produção, obtenção de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), logística, entre outros;
- De acordo com o Ministério da Saúde, as empresas com registro no país, com capacidade para atender a demanda do SUS, não têm comparecido aos processos aquisitivos conduzidos pelo MS ou têm apresentado

Nota Técnica

Desabastecimento de Imunoglobulina Humana 5 G.

08 de dezembro de 2021 | Nº 13

preços inalcançáveis para as compras públicas. Relata problemas no pregão existente que culminou no cancelamento do mesmo e diante disso a abertura de processo de compra emergencial, que encontra-se em trâmite, causando impactos negativos no fornecimento da Rede SUS. Mesmo com abertura da compra emergencial, informa que haverá irregularidade no fornecimento, tendo em vista o tempo exigido para tramitação de um novo processo aquisitivo.

– Atualmente o processo de importação aberto pela SESA da Imunoglobulina 5 G encontra-se para análise da Licença de Importação na ANVISA, sob Protocolo nº 25352820108202195, Dossiê nº 20210013299085-7 e Licença de Importação (LI) nº 21/3388443-4, com previsão de parecer para janeiro de 2022, e caso deferido, com posterior envio de amostras do produto para o Instituto Nacional de controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para análise e seguimento do processo de aquisição.

– Considerando o exposto acima, e apesar de todos os esforços envidados, informamos que a rede SESA possui risco muito alto de ZERAR o estoque de Imunoglobulina 5 G da Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (CELOB/COADM/SEAFI/SESA) e conseqüentemente na rede de atenção à saúde.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com.

ELABORAÇÃO

- Evanézia de Araújo Oliveira – Farmacêutica – Gerente técnica da COPAF
- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – Coordenadora da COPAF
- Karla Deisy Moraes Borges – Farmacêutica – Orientadora da CEASF/COPAF
- Kariny Santos Cândia – Farmacêutica – Assessora técnica da COPAF
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – Gerente técnica da CELOB/COADM
- Marjory dos Anjos - Coordenadora COSUP

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Ofício Circular Nº 83/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, dezembro. 2021.
Assunto: “Abastecimento do medicamento Imunoglobulina Humana 5 G no ano de 2022.”