

para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Programa de Inovação e Desenvolvimento Local (PDIL) fortalecem a ampliação da capacidade produtiva através de parcerias com institutos de pesquisa para o atendimento de encomendas tecnológicas, como medicamentos. Estas demandas impulsionam o crescimento de indústrias de base, como indústria química e de equipamentos para atender a cadeia produtiva criada. Além disso, para viabilizar o CEIS, instituições como o BNDES e Finep atuam como agentes responsáveis por operacionalizar linhas de crédito, incentivos fiscais e programas de inovação necessários para incentivar as indústrias executoras e possibilitar um desenvolvimento viável. Desta forma, é possível utilizar-se das bases dos CEIS para articular uma reorganização do setor produtivo farmacêutico buscando criar um ambiente voltado para o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

Referências:

Gadelha CAG. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>, 2003.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105257>

ID – 2502

IMUNOGLOBULINA HUMANA- ANÁLISE DO PRODUTO PÓS-MERCADO

JLS Possas, MM Silva, RS Cunha, RM Passo, AA Obraczka, SAN Oliveira, AA Paula, YR Ribeiro, AS Ribeiro, HCBG Borges

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: A imunoglobulina humana normal para administração por via intravenosa é uma preparação estéril, líquida ou liofilizada, apirrogênica, contendo imunoglobulinas, principalmente a imunoglobulina G (IgG) e outras proteínas de indivíduos normais. A imunoglobulina humana normal para administração por via intravenosa é obtida a partir de plasma humano coletado de doadores sãos e altruístas, com qualidade e segurança previsto na Farmacopeia Brasileira, edição vigente. Durante o processo produtivo são realizadas etapas de inativação e/ou remoção viral, como: tratamento com solvente/detergente, aquecimento, nanofiltração, pH baixo ou outro método validado destinado a esta etapa de produção, a fim de conferir segurança, contra a possível transmissão de agentes infecciosos, pelo produto. A Imunoglobulina Humana Intravenosa é utilizada na reposição em Doenças de imunodeficiência primária (IDP) como: agamaglobulinemia, entre outras patologias e como Imunomodulação: Púrpura trombocitopênica imune; Síndrome de Guillain-Barré; Doença de Kawasaki; Transplante alogênico de medula óssea, entre outras patologias. O Brasil, até o momento, ainda não produz este medicamento, portanto, sendo 100% importado. Conforme estabelecido nos artigos 3º e 4º na Resolução RDC nº 900 de 06.09.2024 que dispõe sobre o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação é de responsabilidade do INCQS a liberação de

lotes de hemoderivados, como parte do procedimento de importação realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações posteriores, bem como realizar as avaliações e emitir os documentos relacionados à liberação de lotes de hemoderivados com objetivo de consumo no país ou exportação. **Objetivos:** Analisar sistematicamente a qualidade da Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa, no ano de 2024, em cumprimento a legislação vigente, ação pós-mercado de Vigilância Sanitária. **Material e métodos:** Em 2024 foi recebido para análise, 209 lotes Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa analisados segundo os testes preconizados na Farmacopeia Brasileira, 7ª edição, como: Análise documental; Inspeção visual; Termoestabilidade; Determinação de Hemaglutininas A e B; Testes Químicos; Análise documental, entre outros. **Resultados:** No período avaliado foram recebidos 1.144 lotes de hemoderivados, 18,2%, 208 lotes corresponderam a Imunoglobulina Humana e 81,8%, 936 lotes aos demais hemoderivados. Foram representados por 13 requerentes de análise: 69,2%, 09 importados pelos detentores do registro, 30,8%, 04 importados pelo Ministério da Saúde e afins. Os fabricantes dos 208 lotes do produto estão em 03 continentes: 10,0%, 01 fabricante na Ásia; 20,0%, 02 na América e 70%, 07 na Europa, assim distribuídos: 0,5%, 01 lote proveniente da Alemanha; 21,6%, 45 lotes da Áustria; 5,8%, 12 lotes da Bélgica; 2,4%, 05 lotes da China; 20,7%, 43 lotes da Coreia do Sul; 18,7%, 39 lotes da Espanha; 0,5%, 01 lote da Holanda; 1,0%, 02 lotes da América do Sul; 15,9%, 33 lotes da Ucrânia; 11,0%, 23 lotes do USA. A análise laboratorial revelou os resultados: 99,0%, 206 lotes do produto com resultados satisfatórios e 1,0%, 02 lotes do produto insatisfatórios, que não foram distribuídos no mercado nacional. **Discussão e conclusão:** Os resultados ressaltam a relevância do monitoramento contínuo da qualidade da Imunoglobulina Humana Intravenosa, lote a lote, como instrumento imprescindível da Vigilância Sanitária.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105258>

ID - 2732

JUDICIALIZAÇÃO NA ONCO-HEMATOLOGIA: QUEM SÃO ESSES PACIENTES E QUAIS MEDICAMENTOS ELES BUSCAM

VC Santos, MVCR Gonçalves, SR Simões, LE Araújo, PDS Gramacho

Santa Casa de Misericórdia da Bahia, Hospital Santa Izabel, Salvador, BA, Brasil

Introdução: O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza medicamentos e tratamentos a partir de políticas públicas estruturadas, definidas por patologia. No entanto, existe uma limitação dessas listas oficiais, resultando na indisponibilidade de diversos fármacos de alto custo para a distribuição regular. Diante disso, a judicialização da saúde emerge como um fenômeno em que cidadãos buscam o judiciário para