



# ASBAI

Associação Brasileira de  
Alergia e Imunologia

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia  
r. Domingos de Moraes, 2187 | B xangai | cj 317  
São Paulo | SP | 04035-000 | [www.asbai.org.br](http://www.asbai.org.br)

t. +55 11 5575.6888  
☎ +55 11 99703.7937  
asbai@asbai.org.br

## Posicionamento oficial: EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90005 / 2024

### Manifestação do Departamento Científico de Erros Inatos da Imunidade da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)

A ASBAI é uma associação de médicos especialistas em Alergia e Imunologia Clínica responsáveis pelo diagnóstico e cuidado aos pacientes com erros inatos da imunidade (EII). Os defeitos imunológicos mais comuns, segundo a experiência mundial e em nosso país, são aqueles que afetam a produção de anticorpos. Nestes casos, as principais manifestações clínicas são as infecções que podem ser de menor gravidade, porém, de repetição, ou graves, necessitando de hospitalizações para tratamento. Estas ocorrências podem resultar em sequelas pulmonares, auditivas, dentre outras e, em muitas situações, causar a morte. **O principal tratamento desses pacientes é a reposição de imunoglobulina.** Este produto é obtido de milhares de doadores após processamento do plasma humano. Desta forma, o paciente recebe os anticorpos com a diversidade necessária para protegê-lo. Entretanto, há a necessidade de cuidados em seu preparo para o fracionamento adequado evitando-se efeitos adversos e até a eliminação de agentes infecciosos que possam contaminar o receptor do produto.

O SUS e a saúde suplementar fornecem a imunoglobulina para o tratamento de reposição nos indivíduos com EII, assim como para outras doenças que exigem imunomodulação, por exemplo, a síndrome de Guillain-Barré ou Doença de Kawasaki, entre outras.

Hoje, 24/01/2024, haverá um pregão eletrônico para compra de 800 mil frascos de imunoglobulinas para o SUS. Entretanto, para nossa surpresa, apesar das muitas manifestações sobre o tema por parte da ASBAI e das associações de pacientes, o edital dispõe sobre a concorrência de imunoglobulinas importadas sem registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA. Considerando-se os critérios relevantes acima expostos para obtenção de produtos de qualidade e sem risco ao paciente, **a ASBAI se posiciona contra a permissão da concorrência de empresas que fabricam produtos não aprovados e testados pela Anvisa.** A ausência de aprovação pela Anvisa significa que **não há garantia de eficácia ou segurança**, o que implica em maior risco de reações adversas durante e após a infusão.

A ANVISA é reconhecida pelo seu rigor na aprovação medicamentos, incluindo visitas às instalações de fábrica e detalhada análise de estudos, além de testagem de lotes antes de sua distribuição. Sem sua aprovação, a qualidade não está garantida. **Reforçamos: Isso significa risco para quem recebe a medicação, independentemente da doença em questão.**

**É de suma importância que haja medicamento disponível no SUS, entretanto, não é possível aceitar que medicamentos que não passaram pelo crivo da Anvisa possam ser adquiridos.**

