

VOTO Nº 63/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907241/2022-46

Expediente nº 2322293/22-9

Analisa a importação, em caráter excepcional, do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, pela UMICORE BRASIL LTDA. Como o presente pedido diz respeito ao mesmo produto, para a mesma finalidade e, inclusive, para o mesmo importador já autorizado pela Dicol; em coerência com a decisão desse colegiado que estendeu tal entendimento para todos os casos de importação de Cyanokit (hidroxocobalamina, solução injetável, 5g) por empresa de mineração sem alvará sanitário, em pequena quantidade, para uso exclusivo no tratamento dos trabalhadores da mineradora nos casos de suspeita ou contaminação de intoxicação por cianeto, em ambulatório médico registrado no CRM (1847302); que o produto é registrado junto ao FDA e EMA; que o Cyanokit consta na IN nº 1/2014; que o cloridrato de hidroxocobalamina na concentração de 5g injetável foi incorporado no tratamento de intoxicações por cianeto no âmbito do Sistema Único de Saúde -SUS; considero atendidos os critérios para a importação.

Posição: Favorável.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pedido da UMICORE BRASIL LTDA (CNPJ: 25351.907241/2022-46, situado à Avenida São Jerônimo, Edifício 4, 5 e 7, nº 5000, Morada do Sol, Americana/SP, Cep: 13470310) de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de quatro unidades do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, fabricado por MERCK SANTE S.A.S (2 RUE DU PRESOIR VERT, Semoy, Loiret, França) e relacionado à LI 22/0741066-0, de 22/03/2022.

O CYANOKIT trata-se de um kit composto por: 1 frasco contendo 5g de

hidroxocobalamina em pó para reconstituição; 1 equipo de transferência de diluente; 1 equipo de transfusão intravenosa estéril; e 1 cateter pediátrico, sendo que, após reconstituição, obtém-se uma solução de 25mg/mL de hidroxocobalamina, sendo usado nos primeiros socorros em mineradora nos casos de confirmação de intoxicação por cianeto. Conforme informações complementares da referida LI, a empresa UMICORE produz os produtos PGC (*Potassium Gold Cyanide* - cianeto de ouro e potássio) e PSC (*Potassium Silver Cyanide* - cianeto de prata e potássio). Como manipula o cianeto, é necessário ter o antídoto caso algum funcionário sofra contaminação durante o processo de manipulação. Conforme determinação do médico do trabalho da empresa, o produto CyanoKit é o mais indicado para o uso ambulatorial da empresa, por se apresentar na concentração adequada e na forma injetável.

Para tanto, foram apresentados os seguintes documentos:

- E-mail de solicitação (1821155);
- Pedido de excepcionalidade (1821156);
- Relatório Médico (1821162);
- Bula (1821159);
- Comprovante de registro no país de origem, França (1821160);
- Licença Sanitária do Ambulatório da Umicore (1821161);
- Extrato da LI nº 22/0741066-0, de 22/03/2022 (1821157).

Sem mais, passo à análise.

2. **Análise**

No Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela Resolução - RDC nº 81, de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ainda, quando à empresa importadora, conforme Capítulo IV da mesma normativa:

1. Somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade.

(...)

2. É vedada a importação de:

2.1. matéria-prima e de insumo farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos

por empresa não detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento, no que couber;

Conforme informado pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), através do DESPACHO N° 412/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1828867), o medicamento CyanoKit não possui registro válido na Anvisa. Ainda, em consulta ao banco de dados da Anvisa, as empresas do grupo Umicore Brasil Ltda. não possuem Autorização de Funcionamento (AFE) para importar medicamentos. Portanto, tal importação não estaria amparada pela RDC n° 81, de 2008.

Considerando o disposto na RDC n° 08, de 2014, os medicamentos não registrados na Anvisa, mas listados na IN n° 01, de 2014, estão autorizados a serem importados, em caráter excepcional, quando destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.

O medicamento CyanoKit está presente na IN n° 01, de 2014, entretanto, a empresa Umicore Brasil Ltda., cadastrada no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) sob número 96.206.313/0009-27, não é uma entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligada à área de saúde, conforme descrição das atividades econômicas principal e secundárias informadas no respectivo cadastro. Tendo isto, a empresa não atende todos os requisitos da Resolução RDC n° 08, de 2014, e, para que a importação possa ser concluída, deverá haver autorização excepcional da Diretoria da Anvisa, como externado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (1843374). Salienta-se que, apesar de não ser unidade de saúde, a empresa possui ambulatório próprio, cuja Licença Sanitária encontra-se vigente (1821161).

Cabe esclarecer que a empresa Umicore Brasil Ltda., vinculada ao CNPJ 96.206.313/0009-27, não possui cadastro junto à Anvisa.

Em consulta ao cadastro da empresa Umicore Brasil Ltda., CNPJ 96.206.313/0006-84, identificou-se que, no âmbito do processo SEI 25351.926886/2020-16, foi concedida autorização excepcional para esta importar quatro unidades do mesmo produto, referente à LI n° 20/1058304-5, conforme DESPACHO N° 1954/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (1209789). Além disso, em 2019, foram importadas três unidades de CyanoKit, através da LI n° 19/3069129-1, cuja autorização da Anvisa foi concedida conforme DESPACHO N° 1140/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0795990).

Ademais, já houve autorização da Anvisa para a importação do CyanoKit por outras empresas mineradoras, conforme DESPACHO N° 601/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0318406), Ofício n° 150/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (1194322), Ofício n° 245/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA (0953739) e para o Ministério da Saúde, conforme o Ofício n° 1598/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (1535249).

Esclarece-se, ainda, que algumas empresas mineradoras têm realizado a importação desse antídoto dada a necessidade de manutenção das suas atividades e garantia da vida dos trabalhadores. Tal excepcionalidade fora concedida de forma ampla, através do processo SEI 25351.921815/2020-27, conforme Extrato Deliberativo da Dicol (1847302), nos termos do VOTO N° 182/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (1138885):

Voto

Tendo em vista os argumentos supracitados e a ausência de registro ativo do medicamento Cyanokit 5g ou medicamento contendo hidroxocobalamina na concentração e via de administração solicitada, **manifesto-me FAVORÁVEL** à solicitação, com extensão aos processos de importação referentes ao mesmo produto, importados por empresa de mineração sem alvará sanitário, em pequena quantidade, para uso exclusivo no tratamento dos trabalhadores da mineradora nos casos de suspeita ou contaminação de intoxicação por cianeto, em ambulatório médico registrado no CRM.

Destaco que o deferimento do caráter excepcional para a importação **não** implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

Cabe informar que, além de ser registrado pela *European Medicines Agency (EMA)*¹, o medicamento Cyanokit 5g para infusão intravenosa encontra-se registrado perante o *U.S. Food and Drug Administration (FDA)*², sendo sua indicação como antídoto para tratamento de intoxicação conhecida ou suspeita por cianeto, sendo a dose preconizada no adulto de 5 g e em crianças de 70 mg por quilograma de peso corporal, podendo chegar até a dose máxima de 5 g.

Como o presente pedido diz respeito ao mesmo produto, para a mesma finalidade e, inclusive, para mesmo importador já autorizado pela Dicol; em coerência com a decisão desse colegiado que estendeu tal entendimento para todos os casos de importação de Cyanokit (hidroxocobalamina, solução injetável, 5g) por empresa de mineração sem alvará sanitário, em pequena quantidade, para uso exclusivo no tratamento dos trabalhadores da mineradora nos casos de suspeita ou contaminação de intoxicação por cianeto, em ambulatório médico registrado no CRM (1847302); que o produto é registrado junto ao FDA e EMA; e que o Cyanokit consta na IN nº 1/2014, considero procedente o pedido da UMICORE BRASIL LTDA.

Por fim, acrescento que o cloridrato de hidroxocobalamina na concentração de 5g injetável foi incorporado no tratamento de intoxicações por cianeto no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, por meio da PORTARIA Nº 9, DE 28 DE JANEIRO DE 2016 (1140281). Dessa feita, essas empresas precisam pleitear a garantia do acesso a esse medicamento que é essencial para a saúde e segurança dos trabalhadores.

Vale salientar que, caso haja a concessão da autorização para importação excepcional, o importador deve anexá-la ao dossiê da LI no Sistema Visão Integrada e módulo Anexação Eletrônica de Documentos (Vicomex), de modo que o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Ainda, caso a importação seja realizada pela empresa Umicore Brasil Ltda., CNPJ 96.206.313/0009-27, esta deverá realizar previamente seu cadastro junto à Anvisa, para protocolar o processo de importação.

3. Voto

Ante o exposto, **manifesto-me FAVORAVELMENTE** à solicitação da UMICORE BRASIL LTDA de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de quatro unidades do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, fabricado por MERCK SANTE S.A.S - França, relacionado à LI 22/0741066-0, de 22/03/2022 ou outra que vier a substituí-la mantendo-se as mesmas condições do dossiê, e ratifico a posição da Dicol (1847302) de estender esta decisão aos processos de importação referentes ao mesmo produto, importados por empresa de mineração sem alvará sanitário, em pequena quantidade, para uso exclusivo no tratamento dos trabalhadores da mineradora nos casos de

suspeita ou contaminação de intoxicação por cianeto, em ambulatório médico registrado no CRM.

Destaco que o deferimento do caráter excepcional para a importação **não** implica dizer que o importador está isento de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.

1 - [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000806/human_med_000731.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

[curl=pages/medicines/human/medicines/000806/human_med_000731.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000806/human_med_000731.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

2 - <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&AppNo=022041>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 14/04/2022, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1847485** e o código CRC **8871CE13**.