

VOTO Nº 87/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.913236/2022-72

Expediente nº 4267415/22-6

Analisa a solicitação de importação, em caráter excepcional, do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, pela Pilar de Goiás Desenvolvimento Mineral S.A. Como o presente pedido diz respeito ao mesmo produto, do mesmo fabricante, para a mesma finalidade, para empresa do mesmo *nicho* de atuação (mineradora), já autorizado pela Dicol (SEI 1861911); 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; 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 devidamente justificada 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 Pilar de Goiás Desenvolvimento Mineral S.A. (Rodovia GO-154 - sentido Pilar, Itapaci, Zona rural, Pilar de Goiás/GO, Cep: 76372000), CNPJ: 21.823.063/0001-18, recebido em 25/05/2022, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de 3 unidades do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, fabricado por MERCK SANTE S.A.S (2 Rue Du Pressoir Vert, Semoy, Loiret, França) e relacionado à LI 22/0916888-2, de 08/04/2022.

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. Trata-se de um produto destinado exclusivamente para prestar os primeiros socorros a pessoas que sofram

intoxicação por cianeto. Como na mineradora ocorre manipulação do cianeto, é necessário que a empresa tenha o antídoto caso algum funcionário sofra contaminação durante esse processo. Conforme determinação do médico do trabalho da empresa, a importação desta medicação, que não está disponível no Brasil, para administração e ação imediatas, é essencial para promover a segurança do trabalhador nesse ambiente.

Nesse sentido, o requerente informou (1904245) que os primeiros socorros, em caso de intoxicação por CIANETO, serão prestados por profissionais legalmente habilitados nas dependências do importador Pilar De Goiás Desenvolvimento Mineral S.A. Por este motivo, não há como atender aos termos da RDC nº 488, de 2021, por não ser considerada uma unidade de saúde e sim uma empresa privada destinada à mineração.

Para tanto, foram apresentados os seguintes documentos:

- E-mail de solicitação (1904244);
- Pedido de excepcionalidade (1904245);
- Relatório Médico (1904256);
- Bula (1904261);
- Comprovante de registro do produto pelo EMA e FDA (1904254 e 1904254);
- Alvará de funcionamento emitido pelo município à empresa (1904259);
- AWB (1904258);
- Invoice (1904250);
- Termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável (1904257);
- Certificado de análise (1904260);
- Declaração de lotes (1904262);
- Espelho do dossiê de importação no Siscomex;
- Declaração de importação de produto sem registro (1904246);
- Extrato da LI nº LI 22/0916888-2, de 08/04/2022 (1904251).

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° 679/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1912768), o medicamento CyanoKit não possui registro válido na Anvisa. Ainda, em consulta ao banco de dados da Anvisa, a empresa Pilar de Goiás Desenvolvimento Mineral S.A. encontra-se cadastrada, mas não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para importar medicamentos. Portanto, tal importação não estaria amparada pela RDC n° 81, de 2008.

Por sua vez, 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 Pilar de Goiás Desenvolvimento Mineral S.A., cadastrada no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) sob número 21.823.063/0001-18, 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 a todos os requisitos da Resolução RDC n° 08, de 2014, e, para que a importação possa ser concluída, deve haver deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa quanto à autorização excepcional, conforme externado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em processo similar (1843374).

Nesse sentido, cabe destacar que autorização para importação desse antídoto, em situação análoga a esta, foi concedida para mineradora com base na decisão da Dicol proferida no âmbito do processo SEI 25351.921815/2020-27, conforme Extrato Deliberativo (1847302), nos termos do VOTO N° 182/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (1138885).

Ainda, tal entendimento foi ratificado recentemente pela Dicol **em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 431/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 19/4/2022, em que essa decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 4 (quatro) unidades do produto Cyanokit (hidroxocobalamina, solução injetável, 5g, para uso próprio, Licença de Importação - LI 22/0741066-0, solicitada pela Umicore Brasil LTDA (CNPJ 25351.907241/2022-46), nos termos do voto do relator – Voto n° 63/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1847485), que estende essa 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, e cito:

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.

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 preconizado 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, do mesmo fabricante, para a mesma finalidade, nas mesmas condições de importação 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; 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 Pilar de Goiás Desenvolvimento Mineral S.A.

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.

3. Voto

Ante o exposto, **manifesto-me FAVORAVELMENTE** à solicitação da Pilar de Goiás Desenvolvimento Mineral S.A., para importar, em caráter excepcional, 3

unidades do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, fabricado por MERCK SANTE S.A.S (2 Rue Du Pressoir Vert, Semoy, Loiret, França) e relacionado à LI 22/0916888-2 de 08/04/2022 ou outra que vier a substituí-la mantendo-se as mesmas condições do dossiê.

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 08/06/2022, às 11:55, 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 **1921952** e o código CRC **B20DAF1D**.