

VOTO Nº 215/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.919287/2021-27

Expediente nº [2826725/21-1]

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **CYANOKIT** (cloridrato de hidroxocobalamina pó lióf. inj. - kit p/ infusão)*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição da relatora: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1514455], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de **1.000 unidades** de **CYANOKIT** (cloridrato de hidroxocobalamina 5g - pó lióf. inj. - kit p/ infusão), fabricados por MERCK SANTÉ (Semoy - França)/ SERB S/A (Bélgica).

2. ANÁLISE

Não há, no Brasil, *cloridrato de hidroxocobalamina* registrado nessa mesma apresentação e forma farmacêutica. [1528004]

O uso do produto é recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC para o tratamento de intoxicação por cianeto:

A causa mais comum de exposição aguda ao cianeto é a inalação de fumaça em incêndios. Nos casos de intoxicação, além das medidas de suporte clínico, como suplementação de oxigênio, a terapia com antídotos deve ser realizada. Dentre os antídotos disponíveis (hidroxocobalamina, nitrito de amila, nitrito de sódio, tiosulfato de sódio, 4- dimetilaminofenol e edetato de dicobalto), a hidroxocobalamina é apontada como o antídoto de primeira linha.

(fonte:

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Hidroxocobalamina_CP.pdf

- Relatório de Recomendação - Hidroxocobalamina no tratamento de intoxicações por cianeto)

O produto tem também seu uso aprovado pela *Food and Drug Administration* (FDA) para casos de envenenamento por cianeto. [1534140]

Foram apresentados os seguintes documentos:

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela European Medicines Agency (EMA) para a empresa Merck Santé [1532684, 1529363];
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela European Medicines Agency (EMA) para a empresa SERB S/A, terceirista da Merck [1529363, 1529364, 1532686];
- Autorização de fabricação do produto na União Europeia [1529365].

A importação em caráter excepcional, neste caso, é amparada pelo inciso I do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESP II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

(...)

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e os procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, nos termos da Resolução- RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma

pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III – **verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;**

IV - **prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;**

V – **criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;**

(g.n.)

Importante destacar que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

Destacamos ainda que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Subsídios para a análise:

Gerência -Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed - 1528004

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1519129

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 1527600

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.101359/2021-67

Licença de Importação (LI) não apresentada

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) ; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; considerando ainda o enquadramento do pedido nos termos do inciso I do Art. 3º da RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação.

Ressalta-se que:

- O Ministério da Saúde fica responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.
- O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.
- O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.
- A importação do quantitativo total autorizado [**1.000 unidades de CYANOKIT** (cloridrato de hidroxocobalamina 5g - pó lióf. inj. - kit p/ infusão)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/07/2022**.

Encaminhamento a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa - inclua-se na pauta do Circuito Deliberativo.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 20/07/2021, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1534046** e o código CRC **E0F67E79**.