

VOTO Nº 128/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919441/2022-41

Expediente nº 4579226/22-4

Analisa o pedido da FAZENDA BRASILEIRO DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA - Barrocas/BA, (CNPJ: 22.104.045/0001-49) de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 1 (uma) unidade do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, fabricado por MERCK SANTE S.A.S - França e relacionado à LI nº 22/1966054-2, de 18/07/2022, para ser usado nos primeiros socorros em mineradora nos casos de confirmação de intoxicação por cianeto. Considerando que o presente pedido de importação diz respeito ao mesmo produto, do mesmo fabricante, para a mesma finalidade e sob as mesmas condições de importação de outros aprovados pela Dicol; 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; em coerência com a decisão desse Colegiado que estendeu tal entendimento para todos os casos de importação de Cyanokit 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; avalio como devidamente justificado e instruído o presente pedido.
Posição: Favorável.

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

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

1. **Relatório**

Trata-se de pedido da FAZENDA BRASILEIRO DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA (CNPJ: 22.104.045/0001-49, situado à Fazenda Brasileiro Sala 1 Zona Rural, Barrocas/BA, Cep: 48705000) de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 1 (uma) unidade do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, fabricado por MERCK SANTE S.A.S (2 RUE DU PRESSEIR VERT, Semoy, Loiret, França) e relacionado à LI nº 22/1966054-2, de 18/07/2022.

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.

Para tanto, foram apresentados os seguintes documentos:

- E-mail de solicitação (1982378);
- Solicitação de análise e considerações (1982379);
- Documento Conhecimento de Embarque (1982752);
- Fatura Invoice (1982753);
- Documento Packing List (1982754);
- Alvará de Funcionamento (1982755);
- Bula Cyanokit (1982756);
- Carta Explicativa (1982757);
- Declaração de Lote (1982758);
- Declaração de Importação de Produto sem Registro (1982759);
- Evidência Técnico-Científica (1982760);
- Laudo analítico de controle de qualidade (1982761);
- Registro no EMA (1982764);
- Registro no FDA (1982766);
- Relatório médico (1982767);
- Termo de responsabilidade (1982768);
- Dossiê eletrônico de importação (1982769);
- Licença de Importação nº 22/1966054-2, de 18/07/2022 (1982762).

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° 947/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1988481), o medicamento CyanoKit não possui registro válido na Anvisa.

Ainda, a empresa FAZENDA BRASILEIRO DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para importar medicamentos, nem Alvará Sanitário, por não ser uma unidade de saúde e sim, uma empresa privada destinada a mineração, tendo como atividade econômica principal EXTRAÇÃO DE MINÉRIO DE METAIS PRECIOSOS, conforme descrição constante no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ: 22.104.045/0001-49.

Portanto, tal importação não estaria amparada pela RDC n° 81, de 2008.

A requerente informa que, em caso de intoxicação por cianeto, os primeiros socorros serão prestados por profissionais legalmente habilitados nas dependências do importador. Nesse sentido anexou o Relatório Técnico assinado por médico do trabalho devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina - CRM (1982767) e Termo de Responsabilidade (1982768) subscrito pelo médico do trabalho e pelo responsável técnico, em que esses assumem a responsabilidade sanitária pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente, decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.

Segundo o referido Relatório, de acordo com estabelecido na Norma n° 7 do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional-PCMSO (107.000-2), a FAZENDA BRASILEIRO DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA tem por obrigatoriedade, considerando as características da atividade desenvolvida nessa mineradora, de manter em local adequado e sob a guarda de um profissional responsável e treinado para esse fim, 1 Kit completo injetável de CYANOKIT 5g (Hydroxocobalamina), para as áreas de risco controladas.

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

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 FAZENDA BRASILEIRO DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA, como mencionado, 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 CNPJ. 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 (2005609). Salienta-se que, apesar de não ser unidade de saúde, foi aportado aos autos Declaração da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia que informa possui o Sanitário junto a Vigilância Sanitária do Estado da Bahia (2010169).

Cabe destacar que já houve autorização da Anvisa para a importação do CyanoKit por outras empresas mineradoras, conforme DESPACHO Nº 601/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0318406), Ofício nº 150/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (1194322), Ofício nº 245/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA (0953739) e para o Ministério da Saúde, conforme o Ofício nº 1598/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (1535249) e que a autorização de importação desse antídoto, em caráter excepcional, fora concedida de forma ampla para empresas mineradoras, no bojo do processo SEI 25351.921815/2020-27, conforme Extrato Deliberativo da Dicol (1847302), nos termos do VOTO Nº 182/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (1138885), dada a necessidade dessas empresas de manutenção das suas atividades e garantia da vida dos trabalhadores:

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.

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 nº 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:

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.

Nessa linha, a Diretoria Colegiada também decidiu autorizar a importação, em caráter excepcional, de 3 (três) unidades do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN

FOR INJECTION) 5 G, fabricado por MERCK SANTE S.A.S (2 Rue Du Pressoir Vert, Semoy, Loiret, França), solicitada pela Pilar de Goiás Desenvolvimento Mineral S.A., instruída no processo SEI nº 25351.913236/2022-72, nos termos do voto do relator – Voto nº 87/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 1921952).

Quanto a comprovação de registro no país de origem ou em outro em que seja comercializado, importa 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.

Considerando que o presente pedido de importação diz respeito ao mesmo produto, do mesmo fabricante, para a mesma finalidade e sob as mesmas condições de importação de outros aprovados pela Dicol; que o produto é registrado junto ao FDA e EMA; que o Cyanokit consta na IN nº 1/2014, e 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; avalio como procedente o pedido da FAZENDA BRASILEIRO DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA.

Por fim, reitera-se que o cloridrato de hidroxocobalamina na concentração de 5g injetável está incorporado no protocolo de 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 sua aquisição para garantir 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 FAZENDA BRASILEIRO DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA, CNPJ 22.104.045/0001-49, 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 FAZENDA BRASILEIRO DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA (CNPJ: 22.104.045/0001-49) de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de uma (1) unidade 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 nº 22/1966054-2, de 18/07/2022, 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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/08/2022, às 17:26, 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 **1999286** e o código CRC **F145CCC3**.

Referência: Processo nº 25351.919441/2022-41

SEI nº 1999286