

VOTO Nº 57/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.909998/2023-55

Expediente nº 0378210/23-8

Analisa o pedido da MINERACAO SERRA GRANDE S A, (CNPJ: 42.445.403/0001-94) de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 16 (dezesesseis) unidades do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, fabricado por MERCK SANTE S.A.S - França e relacionado à LI nº 23/0932400-2, de 27/03/2023, 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 licenciado pelo Estado de Goiás; 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 MINERACAO SERRA GRANDE S A, (CNPJ: 42.445.403/0001-94), situada à ROD GO 336 KM 97, S/N, CRIXAS/GO, Cep: 76510000) de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 16 (dezesseis) 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 nº 23/0932400-2, de 27/03/2023.

O CYANOKIT é 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, utilizada nos primeiros socorros em mineradora nos casos de confirmação de intoxicação por cianeto.

Para tanto, foram apresentados os seguintes documentos:

- Extrato da LI (SEI nº 2320820);
- Documento Conhecimento de Transporte (SEI nº 2320821);
- Fatura Invoice (SEI nº 2320822);
- Documento Packing List (SEI nº 2320823);
- Bula Cyanokit (SEI nº 2320824 e 2320825)
- Alvará de Licença Sanitária (SEI nº 2320826);
- Certificado de Análise (SEI nº 2320827);
- Certificado de Lote (SEI nº 2320828);
- Declaração de Lotes (SEI nº 2320830);
- Declaração de importação de produto sem registro (SEI nº 2320831);
- Documento evidência técnica (SEI nº 2320832);
- Documento de registro do medicamento (SEI nº 2320834);
- Relatório médico (SEI nº 2320835);
- Termo de responsabilidade (SEI nº 2320836);
- Carta de solicitação de análise (SEI nº 2320855).

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, no que diz respeito à empresa importadora, o Capítulo IV da mesma normativa determina:

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), por meio do DESPACHO Nº 295/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2321723), o medicamento CyanoKit não possui registro válido na Anvisa e também não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Hydroxocobalamina.

No tocante à regularização da empresa MINERACAO SERRA GRANDE S A, (CNPJ: 42.445.403/0001-94), esta 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 à mineração, tendo como atividade econômica principal EXTRAÇÃO DE MINÉRIO DE METAIS PRECIOSOS, conforme descrição constante no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ: 42.445.403/0001-94.

Portanto, tal importação não estaria amparada pela RDC nº 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 Médico assinado por médico do trabalho devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina - CRM (SEI nº 2320835) e Termo de Responsabilidade (SEI nº 2320836) subscrito pelo médico do trabalho e pelo responsável legal, 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 nº 7 do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional-PCMSO (107.000-2), a MINERACAO SERRA GRANDE S A, (CNPJ: 42.445.403/0001-94) tem por obrigatoriedade, considerando as características da atividade desenvolvida na mineradora, 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 nº 08, de 2014, os medicamentos não registrado na Anvisa, mas listados na IN nº 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 nº 01, de 2014, entretanto, a empresa MINERACAO SERRA GRANDE S A, (CNPJ: 42.445.403/0001-94), como supracitado, 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 nº 08, de 2014, e, para que a importação possa ser concluída, deverá haver autorização excepcional da Diretoria da Anvisa. Salienta-se que, apesar de não ser unidade de saúde, foi anexado ao processo alvará sanitário, referente ao exercício de 2022, emitido pela Superintendência de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás para atividade médica ambulatorial restrita a consultas e serviços móveis de atendimento a urgências, exceto por UTI móvel (SEI nº 2320826).

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 (SEI nº 0318406), Ofício nº 150/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1194322), Ofício nº 245/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA (SEI nº 0953739) e para o Ministério da Saúde, conforme o Ofício nº 1598/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (SEI nº 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 (SEI nº 1847302), nos termos do VOTO Nº 182/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 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 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 nº 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 nº 1921952) e FAZENDA BRASILEIRO DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA - Barrocas/BA, (CNPJ: 22.104.045/0001-49), instruída no processo SEI nº 25351.919441/2022-41, nos termos do voto do relator – Voto nº 128/2022/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI nº 1999286).

Quanto à 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 MINERACAO SERRA GRANDE S A, (CNPJ: 42.445.403/0001-94).

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 (SEI nº 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 MINERACAO SERRA GRANDE S A, (CNPJ: 42.445.403/0001-94), 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 MINERACAO SERRA GRANDE S A, (CNPJ: 42.445.403/0001-94) de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 16 (dezesesseis) 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 nº 23/0932400-2, de 27/03/2023, ou outra que vier a substituí-la, mantendo-se as mesmas condições do dossiê.

Destaco que, como o produto objeto da importação **não é regularizado na Anvisa**, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco de sua utilização, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Ressalto, por fim, 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&ApplNo=022041>



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/04/2023, às 18:28, 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 **2342388** e o código CRC **ECADA809**.