

**VOTO Nº 98/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.918542/2023-86

Expediente nº 0656507/23-3

Analisa o pedido da SANTA LUZ DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA (CNPJ: 22.103.965/0001-42) de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 4 (quatro) kits do produto Cyanokit (hidroxocobalamina) 5 g, fabricado por Merck Sante S.A.S - França e relacionado à LI nº 23/1631457-2, de 01/06/2023, 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, 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; 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 SANTA LUZ DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA

(CNPJ: 22.103.965/0001-42 - situada à Faz Fazenda Mandacaru, Campo Grade, Zona Rural, Santa Luz, Cep: 48.880-000) de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 4 (quatro) kits do produto Cyanokit (hidroxocobalamina) 5 g, lote 2107, validade: 02/05/2024, fabricado por Merck Sante S.A.S (situada à Rue Du Pressoir Vert, 2, 45400, Semoy, Loiret, França) e relacionados à LI nº 23/1631457-2, de 01/06/2023.

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:

- I - Licença de Importação (2419731 e 2419743);
- II - Alvará Sanitário (2419732);
- III - Documento HAWB (2419733);
- IV - Bula (2419734);
- V - Certificado de Conformidade (2419735);
- VI - Licença de Funcionamento (2419736 e 2419737);
- VII - Declaração de Lote (2419738);
- VIII - Declaração de importação (2419739);
- IX - Evidência Técnico-Científica (2419740);
- X - Foto embalagem - lote e validade (2419741);
- XI - Fatuar Invoice (2419742);
- XII - Documento Packing List (2419744);
- XIII - Procuração (2419745);
- XIV - Registro Europa (2419746);
- XV - Registro EUA (2419747);
- XVI - Relatório Médico (2419748); e
- XVII - Termo de Responsabilidade (2419749).

Em 13 de julho de 2023, foi exarado o Ofício Nº 164/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2426175), solicitando a apresentação de evidências adicionais que comprovem a impossibilidade de fornecimento do produto Bedoze pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A. detentora do registro no Brasil.

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;

A empresa SANTA LUZ DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA, possui Declaração de Funcionamento Estadual emitida pela Polícia Civil para importação de produtos químicos, armazenagem de produtos químicos, armazenagem de explosivos prestação de serviço de detonação com explosivos, utilização aplicação de explosivos, utilização industrial de produtos químicos. Conforme Certificado de Licença de Funcionamento (2419736) trata-se de empresa com CNAE principal para Extração de minério de metais preciosos (0724-3/01). A empresa possui Alvará Sanitário, para realiza atendimentos de saúde ocupacional, clinica medica, emergência e urgência e suporte móvel básico e avançado (2419732).

Contudo, com a empresa não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para importar medicamentos, a solicitação para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 4 (quatro) kits do produto Cyanokit (hidroxocobalamina) não estaria amparada pela RDC nº 81, de 2008.

Conforme informado pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), através do Despacho nº 590/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2420216) o produto Cyanokit (Hydroxocobalamina), na concentração 5g para infusão intravenosa, da empresa MERCK SANTE S.A.S – FRANÇA, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Contudo, informou que em consulta à base de dados da Anvisa, foi encontrado registro válido na Anvisa de medicamento contendo o princípio ativo hidroxocobalamina na concentração 5g/ml solução injetável, a saber:

Nome comercial	Nº Registro	Empresa	Publicação do Registro
BEDOZE	1.0043.1458	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	16/11/2022

Não obstante, conforme informado pela Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio do Despacho nº 270/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2448065), não há registro de comercialização do medicamento BEDOZE da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS nos últimos cinco anos, mesmo tendo registro e preço aprovado no Brasil. Motivo pelo qual, esta Quinta Diretoria decidiu não aguardar a manifestação da empresa em relação ao Ofício N° 164/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2426175), para dar o devido seguimento a apreciação do pleito de importação excepcional, considerando que segue configurada a situação de indisponibilidade do produto no Brasil.

A requerente informa, por meio do Relatório Médico (2419748), que de acordo com estabelecido na Norma nº 7 do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, a empresa tem por obrigatoriedade, considerando as características da atividade desenvolvida, de manter em local adequado e sob a guarda de um profissional responsável e treinado para esse fim, 4 Kits completos injetáveis de Cyanokit 5g (Hydroxocobalamina), para as áreas de risco controladas.

Conforma esclarecido pela empresa, trata-se de um produto destinado exclusivamente para prestar os primeiros socorros a pessoas que sofram intoxicação por cianeto. Nos casos de suspeita ou intoxicação confirmada, além das medidas de suporte clínico, como suplementação de oxigênio e medidas de manutenção cardiovascular, a terapia com antídotos deve ser realizada. Devido a rápida ação do cianeto, o pronto atendimento e a precocidade na administração do antídoto, são essenciais para diminuir as chances de óbito do paciente. Não devendo o tratamento ser retardado pela espera de resultados de exames laboratoriais.

Considerando o disposto na RDC nº 08, de 2014, os medicamentos não registrados 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 SANTA LUZ 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. 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. Saliencia-se que, apesar de não ser unidade de saúde, foi aportado aos autos o Alvará Sanitário, emitido pela Secretaria da Saúde da Bahia - Vigilância Sanitária da Base Regional de Saúde de Serrinha, para realiza atendimentos de saúde ocupacional, clinica medica, emergência e urgência e suporte móvel básico e avançado (2419732).

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 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 (1921952).

Mais recentemente, também foi aprovada, pela Diretoria Colegiada (Circuito Deliberativo – CD 853/2022), a importação, em caráter excepcional, de 1 (uma) unidade do produto CYANOKIT (HYDROXOCOBALAMIN FOR INJECTION) 5 G, fabricado por MERCK SANTE S.A.S - França, para a empresa FAZENDA BRASILEIRO DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA, nos termos do Voto nº 128/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1999286), no âmbito do Processo nº 25351.919441/2022-41.

Quanto a comprovação de registro no país de origem ou em outro em que seja comercializado, importa informar que, além de informar que o produto é registrado pela *European Medicines Agency (EMA)* (2419746), a empresa informou que o medicamento Cyanokit 5g para infusão intravenosa encontra-se registrado perante o *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* (2419747).

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, por meio da Nota Técnica nº 218/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2420216), a GGFIS informou que o laboratório objeto do pleito possui CBPF válido aprovado pela Anvisa, mas somente para comprimidos e comprimidos revestidos. No entanto, foi identificado Certificado em consulta realizada na EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, e não foi identificado no processo, o Certificado no país de origem.

Necessário 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.

Assim, 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, 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; avalio como procedente o pedido da SANTA LUZ DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA.

Por fim, 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 empresa

SANTA LUZ DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA (CNPJ: 22.103.965/0001-42 - situada à Faz Fazenda Mandacaru, Campo Grade, Zona Rural, Santa Luz, Cep: 48.880-000) de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 4 (quatro) kits do produto Cyanokit (hidroxocobalamina) 5 g, lote 2107, validade: 02/05/2024, fabricado por Merck Sante S.A.S (situada à Rue Du Pressoir Vert, 2, 45400, Semoy, Loiret, França) e relacionados à LI nº 23/1631457-2, de 01/06/2023, 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.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/06/2023, às 16:13, 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](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 **2425455** e o código CRC **3A3DB6F8**.