

VOTO Nº 115/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918542/2023-86

Expediente nº 0758110/23-5

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 i) 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; ii) que o produto é registrado junto ao FDA e EMA; iii) que o Cyanokit consta na IN nº 1/2014, e em coerência com decisões anteriores desse Colegiado que aprovou a 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; iv) que os produtos disponíveis no mercado brasileiro com o princípio ativo hidroxocobalamina não possuem forma farmacêutica, concentração e indicação aprovada compatíveis com o medicamento objeto do pleito e que permitam concluir que se tratam de medicamentos intercambiáveis; **avalia-se como procedente o pedido da empresa requerente SANTA LUZ DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA.**

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 - Fatur 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 13/06/2023, foi exarado o Ofício N° 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. Em 30/06/2023 foi enviado email reiterando os termos do Ofício N° 164/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2458418).

Em 03/07/2023, foi recebido ofício da empresa Eurofarma Laboratórios S.A, detentora do registro do produto Bedoze (cloridrato de hidroxocobalamina) - 5 mg/mL - Solução injetável, no Brasil (2465766 e 2465771)

Em 05/07/2023 a empresa requerente, SANTA LUZ DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA, em resposta ao Ofício N° 164/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, apresentou as informações e esclarecimentos solicitados (2466360).

Este é o relatório, 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 insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos por empresa não detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento, no que couber;

A empresa requerente 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 requerente 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

Por sua vez a Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio do Despacho nº 270/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2448065), informou que não há registro de comercialização do medicamento BEDOZE da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS nos últimos cinco anos, mesmo tendo registro e preço aprovado no Brasil.

Diante deste cenário, esta Quinta Diretoria solicitou manifestação da empresa requerente, SANTA LUZ DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA, por meio do Ofício Nº 164/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2426175), acerca de evidências adicionais que comprovem a impossibilidade de fornecimento do produto Bedoze pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A. Em resposta ao Ofício Nº 164/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, **a empresa requerente apresentou as informações e esclarecimentos solicitados (2466360), informando que existem diferenças entre as duas medicações e evidenciado a necessidade de importação do Cyanokit**, conforme segue:

Em resposta ao questionamento realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Quinta Diretoria, na pessoa do Sr. Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, vimos esclarecer a necessidade da importação do Cyanokit e a inviabilidade da sua substituição pelo Bedoze.

A intoxicação pelo cianeto é um evento não desejado e de extrema gravidade, necessitando de tratamento imediato. Atualmente, o tratamento mais indicado é realizado através do uso do Cyanokit. Essa medicação é composta por 5 gramas de hidroxocobalamina em solução que deve ser diluída em 200 ml de soro fisiológico e administrado por via venosa.

O Bedoze, medicação disponível no mercado brasileiro para tratamento de deficiência de vitamina B12, é apresentado em ampola de 1 ml contendo 5 miligramas de hidroxocobalamina e seu uso deve ser feito exclusivamente por via intramuscular.

Comparando as duas medicações, observamos que apesar de se tratar da mesma substância, o Cyanokit tem a concentração 1.000 (mil) vezes superior ao do Bedoze. Para

o tratamento da intoxicação do cianeto, a dose da hidroxocobalamina a ser utilizada deve ser no mínimo de 5 gramas, podendo chegar a 10 gramas em alguns casos.

Portanto, seria inexequível esse tratamento com Bedoze, pois teríamos que utilizar 1000 (mil) ampolas desta medicação. Além disso, a via de administração para tratamento de intoxicação do cianeto deve ser intravenosa, o que não é possível com o Bedoze, já que a via de administração deste é exclusivamente intramuscular.

Diante do exposto acima, esperamos ter esclarecido as diferenças entre as duas medicações e evidenciado a necessidade de importação do Cyanokit, que é uma medicação que pode salvar vidas em casos de intoxicação por cianeto.

Importante acrescentar ainda que foi recebido ofício da empresa Eurofarma Laboratórios S.A, detentora do registro do produto Bedoze (cloridrato de hidroxocobalamina) - 5 mg/mL - Solução injetável, no Brasil (2465766 e 2465771), por meio do qual foi informando que o produto, indicado para a doença rara acidemia metilmalônica, foi registrado em 16/11/2022 e lançado em janeiro de 2023. A empresa informou que desde então, o mercado tem sido abastecido para o tratamento desta doença, *in verbs*:

A Eurofarma Laboratórios S.A. inscrita no CNPJ sob o nº 61.190.096/0001-92 e com sede na Rod. Castello Branco, 3.565, Itapevi - SP, vem muito respeitosamente, por meio de sua Representante Legal infra-assinada, apresentar a V.S.^a esclarecimentos acerca do abastecimento no mercado brasileiro de seu produto Bedoze (cloridrato de hidroxocobalamina) - 5 mg/mL - Solução injetável, cujo registro nesta Agência foi concedido em 16/11/2022, por meio da Resolução-RE nº 3.749 de 10/11/2022, estando válido até 11/2025, o qual está com sua comercialização ativa desde seu lançamento que ocorreu em jan/2023.

Inicialmente, é importante mencionar, que o registro em questão foi concedido com priorização de análise pela RDC 205/2017, por ser indicado para uma doença rara, a acidemia metilmalônica com ou sem homocistinúria, que é decorrente de um erro inato do metabolismo, e sua incidência é de 1 a cada 85.000 nascidos vivos.

Logo após a concessão do registro em nov/2022, a Eurofarma empenhou todos os esforços para viabilizar o lançamento do produto com a maior brevidade possível, para que pudesse atender com urgência as demandas dos pacientes que necessitavam deste medicamento, conforme histórico (...). Sendo assim, o produto foi lançado em jan/2023, que desde então, tem abastecido o mercado para o tratamento desta doença.

É relevante mencionar, que desde o lançamento do produto em janeiro de 2023 até junho de 2023, a empresa teve uma previsão de demanda total de 113.569 cartuchos (com 2 ampolas cada), tendo atendido esta previsão, com a venda de 105.507 cartuchos para pedidos durante este período. Ou seja, todas as demandas estão sendo atendidas, não havendo, portanto, desabastecimento de atendimento do mercado.

Cabe informar ainda, que a motivação deste registro em caráter emergencial e prioritário, se deu ao fato da empresa identificar através de sua central de atendimento, que uma das ampolas do medicamento Dexalgen era utilizada como "off label", sendo que o Dexalgen havia tido essa formulação descontinuada, o que causou a falta de tratamento a estes pacientes.

Desde então, a empresa tem contato próximo com associações de pacientes e profissionais de saúde relacionados a esta doença rara, e desde o lançamento do produto Bedoze, não recebeu qualquer notificação deste público acerca da falta do produto. Além disso, é importante destacar, que a Eurofarma, tem monitorado o abastecimento deste produto junto aos clientes (distribuidores e drogarias) e também não houve por parte destes, a sinalização da falta do produto.

Diante das manifestações recebidas da empresa requerente, SANTA LUZ DESENVOLVIMENTO MINERAL LTDA, e da empresa Eurofarma Laboratórios S.A, detentora do registro do produto Bedoze, a GG MED manifestou-se novamente nos autos, por meio do Despacho nº 778/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2469622), retificando o Despacho nº 590/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2420216), e esclarecendo que **foi encontrado registro sanitário válido para o medicamento Bedoze, na concentração de 5mg/ml, na forma farmacêutica solução injetável, e não na concentração 5g/ml, como havia informado anteriormente. Adicionalmente aquela GG MED informou que, conforme [bula disponível](#)**, a indicação aprovada para o medicamento Bedoze (CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA) 5mg/ml refere-se ao tratamento de deficiência da vitamina B12 ou quadros clínicos nos quais a reposição de vitamina B12 seja adequado, e no tratamento de distúrbios metabólicos em pacientes com acidemia metilmalônica com ou sem homocistinúria, conforme segue:

O medicamento Bedoze é indicado para o tratamento de deficiência da vitamina B12 ou quadros clínicos nos quais a reposição de vitamina B12 seja adequado. Este medicamento é indicado no tratamento de distúrbios metabólicos em pacientes com acidemia metilmalônica com ou sem homocistinúria.

A GGFIS também aportou aos autos informações adicionais, por meio da Nota Técnica nº 253/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2471242), esclarecendo que foi identificada comercialização dos medicamentos Cronobê e Bedoze com o princípio ativo hidroxocobalamina, os quais não se encontram em situação de descontinuação. No entanto, aquela área técnica destacou que **não é possível afirmar que estes produtos possam ser intercambiáveis com o medicamento objeto do pleito, devido às suas características farmacológicas.**

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.

Conforme esclarecido pela empresa requerente, **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 requerente 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. Salienta-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, clínica médica, 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 i) 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; ii) que o produto é registrado junto ao FDA e EMA; iii) que o Cyanokit consta na IN nº 1/2014, e em coerência com decisões anteriores

desse Colegiado que aprovou a 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; iv) que os produtos disponíveis no mercado brasileiro com o princípio ativo hidroxocobalamina não possuem forma farmacêutica, concentração e indicação aprovada compatíveis com o medicamento objeto do pleito e que permitam concluir que se tratam de medicamentos intercambiáveis; **avaliado como procedente o pedido da empresa requerente 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 21/07/2023, às 16:41, 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 **2493514** e o código CRC **A462981B**.