

VOTO Nº 169/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.935409/2025-56

Expediente nº 1190154/25-1

PEDIDO DE IMPORTAÇÃO
EXCEPCIONAL. MINERACAO
AURIZONA S/A. CYANOKIT 5G.
SERB S.A. LI 25/3090807-0.

Analisa o pedido da empresa MINERACAO AURIZONA S/A, de autorização para importação, em caráter excepcional, de 2 (DOIS) kits do produto **Cyanokit** (hidroxocobalamina) 5 g, fabricado por SERB S.A e relacionados à LI nº 25/3090807-0, de 11/08/2025, para uso próprio nos primeiros socorros em 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 precedente o pedido da empresa requerente.**

Posição do Relator: **FAVORÁVEL.**

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

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. Relatório

Trata-se de pedido da MINERACAO AURIZONA S/A (CNPJ: 42.422.048/0002-19) - situada à Vila de Aurizona, SN, Godofredo Viana -MA), recebido em 08/09/2025, de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 2 (dois) kits do produto Cyanokit (hidroxocobalamina) 5 g, fabricado por SERB S.A (situada à Avenue Louise, 480, 1050,

Belgica) e relacionado à LI nº 25/3090807-0, de 11/08/2025.

Para tanto, foram apresentados os seguintes documentos:

- I - Ofício pedido de excepcionalidade (3812694);
- II - Carta Unidade de Saúde (3812695),
- III - Relatório Médico (3812705);
- IV - Licença Sanitária e Alvará de Funcionamento (3812708 e 3812707);
- V - Bula do medicamento (3812697);
- VI - Termo de Responsabilidade (3812706);
- VII - Rótulo (3812709);
- VIII - Certificado de Conformidade (3812698) e
- IX - Documento AWB (3812696).

Em 09/09/2025, foi exarado o Ofício Nº 298/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (3813143), solicitando a apresentação de evidências adicionais que comprovem o registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado.

Em 11/09/2025 foi foram aportados ao processo: I) Carta Ofício (3819801); II) Documento Evidência Técnica Científica (3819802) e III) Documento Cyanokit (3819802,3819804 e 3819805).

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 insumo farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos por empresa não detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento, no que couber;

A RDC 488/2021, ao estabelecer critérios regulatórios para autorizações excepcionais de importação de medicamentos, é um instrumento essencial para atender a necessidades específicas e emergenciais do sistema de saúde. Diante disso, é oportuno iniciar estudos para avaliar a possibilidade de ampliação do escopo da norma, de modo a contemplar empresas mineradoras que necessitam da importação excepcional do

Cyanokit (hidroxocobalamina). Este medicamento é crucial no manejo de intoxicações por cianeto, um risco inerente às atividades mineradoras, e seu acesso rápido é essencial para a proteção da saúde e segurança dos trabalhadores expostos. A abertura deste debate permitiria aprofundar as análises técnicas e regulatórias necessárias, alinhando-se ao princípio da proteção à saúde e da providência em situações de excepcionalidade.

A empresa MINERACAO AURIZONA S/A, não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para importar medicamentos. Portanto a solicitação para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 2 (dois) kits do produto Cyanokit (hidroxocobalamina) não encontra-se amparada pela RDC nº 81, de 2008.

O Cyanokit trata-se de um kit composto por 01 frasco de 250ml com 5 gramas de Hidroxocobalamina para injetáveis; 01 equipo de transferência de diluente; 01 equipo de infusão IV estéril; 01 cateter pediátrico, sendo que, após reconstituição, obtém-se uma solução de 25mg/mL de hidroxocobalamina, usado nos primeiros socorros nos casos de confirmação de intoxicação por cianeto.

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 MINERACAO AURIZONA S/A, como mencionado, não é uma entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligada à área de saúde. 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.

A requerente esclareceu que a referida solicitação de importação não se destina à comercialização, mas ao uso exclusivo no laboratório da empresa importadora, objetivando a prevenção contra eventual contaminação de funcionários. A empresa esclareceu que, considerando que trabalha com Cianetos, faz-se indispensável que o produto Cyanokit (hidroxocobalamina) esteja disponível no Ambulatório Médico para tratamento rápido e eficaz com o objetivo de garantir o melhor serviço prestado aos colaboradores, caso, por força maior, ocorra alguma contaminação. Informou ainda que trata-se de produto que não possui registro na Anvisa, mas, que vem sendo importado anualmente pela empresa. Por meio do Relatório Médico a requerente informa que atualmente, o tratamento mais eficaz para intoxicações por Cianetos é a administração de Vitamina B12 injetável na concentração de 5 gramas, apresentação não disponível no Brasil, nos seguintes termos:

Atualmente, o tratamento mais eficaz para intoxicações por Cianetos é a administração de Vitamina B12 injetável na concentração de 05gramas. Esta apresentação não está disponível no Brasil.

(...)

Os cianetos são compostos altamente tóxicos devido à sua capacidade de inibir a enzima citocromo-oxidase, fundamental para as células consumirem o oxigênio transportado pelo sangue. O íon cianeto provoca, então, a parada da respiração celular. Com isto, a pessoa acaba morrendo por asfixia, mesmo que o seu sangue esteja saturado de oxigênio.

O início dos sintomas podem aparecer de 10 a 18 segundos, podendo ocorrer óbito em 5 a 8 minutos, dependendo das características da exposição (concentração, duração e etc). Possíveis Sintomas de Intoxicação: Dores de cabeça, vertigens, atordoamento, náuseas, convulsões, desmaios, dificuldade respiratória, parada respiratória e parada cardíaca.

O tratamento de escolha para intoxicações por Cianetos é o Cyanokit.

O Cyanokit fornece a dosagem necessária, já na apresentação para uso.

A substância ativa do Cyanokit, a hidroxocobalamina, reage com o cianeto no organismo para formar cianocobalamina, um composto não tóxico que é removido do organismo através da urina. Isto baixa os níveis de cianeto no organismo e impede que o cianeto

se fixe à enzima das células denominada citocromo-oxidase, a qual é importante para proporcionar energia às células. Isto ajuda a reduzir os efeitos da intoxicação por cianeto.

Mesmo em altas dosagens, a Vitamina B12 é uma substância de toxicidade mínima.

A Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) foi consultada em processos anteriores e, por exemplo, manifestou-se por meio do Despacho nº 805/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2475561), informando que o medicamento Cyanokit (hidroxocobalamina), na concentração de 5g para infusão intravenosa, não possui registro válido na Anvisa. No entanto, informou que, em consulta à base de dados da Anvisa, foi identificado registro válido de um medicamento contendo o princípio ativo hidroxocobalamina na concentração de 5 mg/ml, na forma de solução injetável, conforme descrito a seguir:

Nome comercial	Princípio ativo	Empresa	Registro	Apresentação
BEDOZE	CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	100431458	5 mg/ml - Solução Injetável

Por sua vez a Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 249/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3813726), informou que foi identificado a comercialização no Brasil de medicamento à base de HIDROXICOLBALAMINA 5MG/ML.

Não obstante, em processos anteriores a GGFIS também informou que não é possível afirmar que estes produtos possam ser intercambiáveis com o medicamento objeto do pleito, devido às suas características farmacológicas.

Neste sentido, faz-se necessário esclarecer que o produto Bedoze (cloridrato de hidroxocobalamina), 5 mg/mL, solução injetável, foi registrado no Brasil em 16/11/2022, e lançado em janeiro de 2023, para a doença rara acidemia metilmalônica, com ou sem homocistinúria, que é decorrente de um erro inato do metabolismo. Portanto Bedoze não possui indicação aprovada no Brasil para tratamento da intoxicação do Cianeto.

Adicionalmente, faz-se oportuno esclarecer que, de acordo com a bula, Cyanokit é composto por 5 gramas de hidroxocobalamina em solução que deve ser diluída em 200 ml de solvente e administrado por via venosa, e a dose a ser administrada, para o tratamento da intoxicação do Cianeto, deve ser no mínimo de 5 gramas, podendo chegar a 10 gramas em alguns casos. Por outro lado, o medicamento disponível no mercado brasileiro (Bedoze) é apresentado em ampola de 1 ml contendo 5 miligramas de hidroxocobalamina e seu uso deve ser feito exclusivamente por via intramuscular. Assim, comparando as duas medicações, observa-se que apesar de se tratar da mesma substância, o Cyanokit tem a concentração 1.000 (mil) vezes superior ao do Bedoze.

De acordo com o documento de licença de importação (LI), 3812694, e bula, 3812697, o medicamento objeto do pleito é fabricado por SERB SA; AVENUE LOUISE 480; 1050; BRUSSELS; BELGICA.

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.

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)* (3819805), e também o medicamento Cyanokit 5g para infusão intravenosa encontra-se registrado perante o *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* (2419747).

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

Por fim, registra-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.

Cabe esclarecer que algumas empresas mineradoras têm realizado a importação desse antídoto dada a necessidade de manutenção das suas atividades e garantia da vida dos trabalhadores. Tal excepcionalidade fora concedida de forma ampla pela Diretoria Colegiada da Anvisa, através do processo SEI nº 25351.921815/2020-27, conforme extrato de deliberação da DICOI (SEI 1155450), nos termos do VOTO Nº 182/2020/SEI/DIRE5/ANVISA (1138885).

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; **avaliao como procedente o pedido da empresa requerente.**

3. Voto

Ante o exposto, **manifesto-me FAVORAVELMENTE à solicitação da empresa MINERACAO AURIZONA S/A** (CNPJ: 42.422.048/0002-19) - situada à Vila de Aurizona, SN, Godofredo Viana -MA, recebido em 08/09/2025, de autorização para importação, em caráter excepcional, para uso próprio, de 2 (dois) kits do produto Cyanokit (hidroxocobalamina) 5 g, fabricado por SERB S.A (situada à Avenue Louise, 480, 1050, Belgica) e relacionado à LI nº 25/3090807-0, de 11/08/2025, ou outra que vier a substituí-la, mantendo-se as mesmas condições do dossiê.

Considerando os argumentos apresentados e a inexistência de registro ativo do medicamento Cyanokit 5g, ou de qualquer outro medicamento contendo hidroxocobalamina na concentração e via de administração solicitadas, manifesto-me favorável à solicitação. Essa posição inclui a extensão aos processos de importação do referido produto, os quais são realizados por uma empresa de mineração sem alvará sanitário, em quantidade reduzida, e destinados exclusivamente ao tratamento dos trabalhadores da mineradora em casos de suspeita ou ocorrência de intoxicação por cianeto, no âmbito de um ambulatório médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (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 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 **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 16/09/2025, às 19:40, 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 **3813281** e o código CRC **87E1B56A**.

Referência: Processo nº
25351.935409/2025-56

SEI nº 3813281