

Análise a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para **reembalar o medicamento MILTEFOSINA 50mg**, importado pelo MS

Requerente: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) (CNPJ 33.781.055/0001-35)

Posição do relator: favorável

Área responsável: **GADIP**
Relator: **Antonio Barra Torres**

1. Relatório

Trata-se de pleito de *Farmanguinhos* [2286114], que, em atendimento ao disposto no Ofício nº 29/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos do Ministério da Saúde, requer autorização excepcional para realização da atividade de reembalagem do medicamento Miltefosina por Paesel & Lorei GmbH & Co. KG, que encontra-se em vias de importação pelo Ministério da Saúde por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde — OPAS, cujo montante de 81.928 cápsulas, será entregue em parcela única. Para tanto, foram anexados ao processo os seguintes documentos:

- Ofício nº N° 29/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS

- E-mail Ministério da Saúde esclarecendo que a arte utilizada na reembalagem será a mesma arte já utilizada por Farmanguinhos em 2020 (Processo excepcional: 25351.909809/2020-00).

O princípio ativo está inscrito na lista C1 da Portaria nº SVS/MS 344/98. O medicamento será utilizado para tratamento de pacientes com **leishmaniose cutânea**, de acordo com os critérios técnicos definidos pelo MS.

A autorização para importação do medicamento em caráter excepcional ficou condicionada ao compromisso firmado pelo MS de reembalar o medicamento de forma a atender à legislação brasileira (0940055).

2. Análise

Consultada, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/ GGFIS) [2308789] informa que, no que tange às Boas Práticas de Fabricação, verifica-se que a Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente na Anvisa para Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos e Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas. Adicionalmente, informam que Farmanguinhos possui Autorização Especial de Funcionamento nº 1.22200.7, estando apto a realizar a atividade de reembalar medicamentos e que já realizou o mesmo procedimento em processo de importação anterior pelo Ministério da Saúde para o medicamento Miltefosina.

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa.

Em consulta realizada na base EudraGMPD database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o seguinte certificado:

Certificate Number	EudraGMPD Document Reference Number	Document Type	MIA Number	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	City	Postcode	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
DE_NW_03_GMP_2022_0051	150055	GMPC	DE_NW_03_MIA_2022_0030	ORG-100009570	LOC-100016612	Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika Diagnostika Und Pharmazeutika	Nordring 11	Rheinberg	47495	de	00023551	2019-12-19	2022-07-28	2022-07-29

A Quarta Diretoria (DIRE4) [2327649] acompanha o posicionamento da GGFIS.

3. Voto

Considerando a manifestação da GGFIS e da DIRE4 e tratando-se de solicitação para atendimento a programa de saúde pública do Ministério da Saúde, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/04/2023, às 11:05, 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 **2323872** e o código CRC **D07B885D**.