

**VOTO Nº 139/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.908253/2024-50  
Expediente nº 0403784/24-7

*Analisa 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* [2864780], que, em atendimento ao disposto no Ofício nº 22/2024/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 105.952 cápsulas, será entregue em parcela única. Para tanto, foram anexados ao processo os seguintes documentos:

- Ofício nº N° 22/2024/CGAFME/DAF/SECTICS/MS
- Bula e embalagem original do medicamento.

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.

No Brasil, devido à necessidade de adequação à legislação vigente e à abordagem terapêutica recomendada pelas diretrizes nacionais, é disponibilizada no SUS em embalagem secundária contendo 42 cápsulas (caixa com 6 blisters contendo 7 cápsulas cada).

<b>Embalagem Fabricante</b>	<b>Proposta de Reembalagem</b>
Blister com 7 comprimidos	Blister com 7 comprimidos
Caixa com 8 blisters	Caixa com 6 blisters
Caixa contendo 56 comprimidos	Caixa contendo 42 comprimidos
<b>Número de caixas: 1.892</b>	<b>Número de caixas: 2.522</b>

Os rótulos da embalagem e bula deverão atender aos critérios do capítulo IX da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, no que diz respeito aos medicamentos constantes na lista C1. Nesse processo também deverão ser atendidos os requisitos específicos para o medicamento Miltefosina, apresentados pela RDC Nº 337/2020.

**2. Análise**

Consultada, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/ GGFIS) [2882163] informa que a empresa possui certificado de boas práticas de fabricação válido para a linha de sólidos não estéreis, que contem a atividade de embalagem, atinente ao CNPJ: 33.781.055/0049-80 (endereço: Av. COMANDANTE GUARANY, 447, RIO DE JANEIRO - RJ), conforme destaque abaixo:

<b>Descrição:</b> Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
<b>Status:</b> Vigente
<b>Solicitante:</b> Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (JPA)
<b>Empresa:</b> Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (JPA)
<b>CNPJ:</b> 33.781.055/0049-80

**Autorização:** 1010633  
**Endereço:** Av. COMANDANTE GUARANY, 447  
**Município:** RIO DE JANEIRO - RJ  
**Expediente:** 0904920/22-4  
**Produto:** Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos  
**Publicação:** [Resolução nº3676/ANVISA de 07/11/2022 - pg:102](#)

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 EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi localizado o seguinte certificado:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	MIA Number	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
DE_NW_03_GMP_2023_0054	161411	GMPC	DE_NW_03_MIA_2023_0023	ORG-100009570	LOC-100016612	Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika Diagnostika und Pharmazeutika	Nordring 11	Rheinberg	Germany	00023551	2022-09-07	2023-06-13	2023-06-14

### 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 de **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/04/2024, às 13:37, 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 **2886127** e o código CRC **D670BA67**.

Referência: Processo nº 25351.908253/2024-50

SEI nº 2886127