

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 154/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 24/2/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.830458/2024-12

Expediente: 0242460/25-9

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), CNPJ 33.781.055/0001-35 (3348149), que, em atendimento ao disposto no Ofício nº 244/2024/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos do Ministério da Saúde (MS), requer autorização excepcional para a realização da atividade de reembalagem do medicamento miltefosina, fabricado pela empresa Paesel & Lorei GmbH & Co. KG, que se encontra em vias de importação pelo MS por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). De acordo com o pleito, como o referido medicamento não possui registro sanitário no país, a solicitação excepcional é necessária para que o produto seja reembalado para a adequação da bula original para o idioma português.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a reembalagem do medicamento Miltefosina, conforme anexo, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) (CNPJ 33.781.055/0001-35), nos termos do voto do relator - Voto nº 55/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3445146).

ANEXO

Medicamento	Embalagem Fabricante	Proposta de Reembalagem
Miltefosina 10 mg	Blister com 7 comprimidos Caixa com 8 blisters Caixa contendo 56 comprimidos Número de caixas: 2.119	Blister com 7 comprimidos Caixa com 4 blisters Caixa contendo 28 comprimidos Número de caixas: 4.238
Miltefosina 50 mg	Blister com 7 comprimidos Caixa com 8 blisters Caixa contendo 56 comprimidos Número de caixas: 2.248	Blister com 7 comprimidos Caixa com 6 blisters Caixa contendo 42 comprimidos Número de caixas: 2.997



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/02/2025, às 16:28, 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 **3454763** e o código CRC **69334890**.

Referência: Processo nº
25351.830458/2024-12

SEI nº 3454763