

VOTO Nº281/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.936070/2025-13
Expediente nº1335933/25-5

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para reembalar, bem como realizar a adequação da bula do medicamento miltefosina 50mg, importado pelo Ministério da Saúde.

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

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)
Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), CNPJ 33.781.055/0001-35 [3820261], que, em atendimento ao disposto no Ofício nº 481/2025/DIRETORIA DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS/FARMANGUINHOS, requer autorização excepcional para a realização da atividade de reembalagem do medicamento Miltefosina, que encontra-se no almoxarifado do Ministério da Saúde, lote 5E0525, com 147.728 cápsulas e validade até 31/01/2030.

Assevera a Fiocruz, que esta solicitação de autorização deve-se ao fato do referido medicamento não ter registro sanitário no país e estar sendo adquirido pelo Ministério da Saúde (MS) via OPAS, que a pedido do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, necessita que o produto seja reembalado e tenha a adequação da bula original para o idioma português. Aponta que, considerando que o referido medicamento foi incluído na Portaria nº 344/98, por meio da Resolução RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020, confirmam que o Instituto de Tecnologia em Fármacos - 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 processos de importação anteriores pelo Ministério da Saúde para o medicamento Miltefosina 50 mg (Processo excepcional: 25351.909809/2020-00, 25351.907270/2023-99, 25351.908253/2024-50 e 25351.830458/2024-12).

Na solicitação, que encaminha o pedido constante do Ofício nº 238/2025/CGAFME/DAF/SECTICS/MS é apontado pela Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos do MS, é informado por este órgão, que a solicitação se faz necessária para readequação de embalagem e bula do medicamento Miltefosina 50mg, cápsula, visto que o medicamento é comercializado na apresentação cápsula, contendo 50mg do princípio ativo e acondicionada, originalmente, em embalagem secundária contendo 56 cápsulas. Destaca, o MS, que 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).

Informa, o MS, que para a adequação ao Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, faz-se necessário a readequação da embalagem e bula, objetivando o atendimento aos critérios da referida Portaria e da RDC, além de também proporcionar mecanismos de segurança ao paciente que fará uso deste medicamento. Para tal, é apresentada a proposta de reembalagem do seguinte volume:

Medicamento	Embalagem Fabricante	Proposta de Reembalagem
Miltefosina 50 mg	Blister com 7 comprimidos Caixa com 8 blisters Caixa contendo 56 comprimidos Número de caixas: 2.638	Blister com 7 comprimidos Caixa com 6 blisters Caixa contendo 42 comprimidos Número de caixas: 3.517

Destaca, o MS, que os rótulos das embalagens e bulas 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 e que também deverão ser atendidos os requisitos específicos para o medicamento Miltefosina 50mg, apresentados pela RDC Nº 337/2020. Foram apensados ainda a bula, o rótulo e a embalagem do medicamento no doc [3856501].

É o breve relatório.

2. Análise

Inicialmente, informo, que o mérito da referida solicitação já foi objeto de avaliação em processos recentes 25351.908253/2024-50 e 25351.830458/2024-12 e que as bulas e rotulagens que constam da solicitação já foram avaliadas pelas áreas técnicas da Anvisa no processo 25351.830458/2024-12. Sendo assim, serão consideradas para fins de decisão as Notas Técnica nº 7/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3428291], nº 17/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3428764], nº 263/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3831191], nº 1/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA [3364970] e Despacho nº 81/2025/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA [3420102].

Ainda foram consideradas, no escopo desta nova solicitação, a Nota Técnica nº 23/2025/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA [3874659] e o Parecer Nº 1/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA [3874181] na referida avaliação.

2.1 Da avaliação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

A GGFIS por meio da Nota Técnica nº 7/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3428291], informou que a Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) possui certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) válido por 2 anos para a linha de sólidos não estéreis, o que envolve a atividade de embalagem, conforme Resolução - RE nº 4166, de 07 de novembro de 2024.

Ainda, em consulta [2886127] já realizada na base [EudraGMPD database da European Medicines Agency - EMA](#), e ratificada em 07-10-2025, foi localizado o seguinte certificado para o Fabricante do Medicamento (aesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika Diagnostika und Pharmazeutika, endereço 47495, Rheinberg, Germany :

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

Quanto ao risco de desabastecimento do medicamento miltefosina, a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (CDMED/GIMED/GGFIS), informou, por meio da Nota Técnica nº 17/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3428764], que não foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos com o princípio ativo miltefosina. Ainda na Nota Técnica nº 263/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3831191], foi informado que não foi identificado preço aprovado para medicamentos com o princípio ativo Miltefosina conforme lista de preços da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, disponibilizada no site da Anvisa no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>.

2.2 Da avaliação da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES)

A CBRES se manifestou por meio da Nota Técnica nº 1/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA [3364970]. Em conclusão, assevera a área que a autorização excepcional para reembalagem do medicamento miltefosina é de extrema importância para a saúde pública, pois atende às necessidades do SUS no combate a doenças negligenciadas. Desse modo, apesar de o medicamento não possuir registro sanitário no Brasil, a área buscou verificar se as informações essenciais estariam sendo disponibilizadas de forma clara e acessível para o paciente, seguindo as diretrizes gerais estabelecidas para bulas, dispostas na RDC nº 47/2009. Assim, diante da necessidade de disponibilização do medicamento, a área considerou que os **benefícios à população alvo superam os riscos associados a dispensação de medicamento com a bula em formato diferente daquele preconizado na legislação nacional.**

Através do Parecer Nº 1/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA [3874181] a CBRES, quanto ao modelo de bula e rotulagem enviados por Farmanguinhos para o medicamento miltefosina cápsulas [3856501], apontou o seguinte:

"(...) o presente parecer se restringe à análise dos protótipos de rotulagem do medicamento Miltefosina 50 mg, cápsula — ainda não registrado no país — à luz das normas vigentes aplicáveis à rotulagem de medicamentos regularizados no Brasil.

" 2.1: Informações essenciais

O modelo de rotulagem secundária disponibilizado apresenta, em sua maioria, os elementos exigidos como informações essenciais, conforme o inciso XVI do art. 2º da **RDC nº 768/2022**. Estão presentes: nome comercial, nomenclatura DCB, concentração, via de administração, restrição de uso por faixa etária, forma farmacêutica e cuidados de conservação.

Entretanto, observam-se as seguintes inconformidades:

***Ausência da indicação do local da data de validade e do número do lote**, o que compromete a rastreabilidade do produto.

***Informação incompleta sobre cuidados de conservação**, sem especificação da faixa de temperatura adequada (por exemplo: "Armazenar em temperatura ambiente (15°C a 30°C)", "Armazenar em geladeira", "Armazenar abaixo de 25°C", etc.).

A nomenclatura DCB "miltefosina" deve ser grafada com letra minúscula, conforme padrão técnico, e recomenda-se o **aumento do tamanho da fonte** para garantir melhor legibilidade.

2.2 Restrição de venda; faixa vermelha; frases de alerta e lista de controle do medicamento

A restrição de venda está parcialmente de acordo com as diretrizes da resolução.

O dizer USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DA RECEITA deve ser substituído por USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA. A faixa vermelha também deve estar presente apenas na face frontal da rotulagem, visto que a substância em questão pertence à lista de controle C1;

O uso de fundo preto para destacar as frases de alerta; a faixa de cor vermelha PANTONE 485 C e, no interior da faixa, a frase, gravada em letras brancas: "Este medicamento é somente seu. Não passe para ninguém e o espaço delimitado para anotações do nome do paciente, dose, horário da tomada do medicamento, duração do tratamento e data pode causar confusão quanto a classificação da substância entre as listas da Portaria 344/1998. Enquanto a substância é classificada na portaria em questão na Lista C1, que enseja em receituário simples de duas vias e faixa vermelha, esses elementos são característicos de medicamentos à base da substância lenalidomida, constante da lista C3 da [Portaria](#). Visto que é facultada nas demais faces da rotulagem secundária inserir tabela ou quadro para preenchimento de recomendações médicas ou farmacêuticas (art. 7º, inc IV), essa pode permanecer desde que se utilize fundo branco ou de outra cor que não se assemelhe à preta no destaque das frases de alerta da face frontal e se exclua a faixa vermelha com os dizeres "ESTE MEDICAMENTO É SÓ SEU. NÃO PASSE PARA NINGUÉM." para que se mitigue as semelhanças com as rotulagens de medicamentos à base da substância lenalidomida, constante da lista C3 da [Portaria](#);

2.3 Destinação da apresentação e embalagens destinadas ao Ministério da Saúde (dedicados a ações e/ou programas do Ministério da Saúde)

A RDC 768/22 estabelece que medicamentos destinados para dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS), dedicados a ações e/ou programas do Ministério da Saúde contarão obrigatoriamente com as marcas governamentais próprias do Ministério (Art. 2º, inc IV). Sendo esse o caso, a **Seção XVII (arts. 61 ao 67) da resolução RDC 768/22 deve ser observada**.

Nesse caso, as informações de DCB, nome comercial e concentração devem seguir a proporção DCB X; concentração X e nome do medicamento X/2, o que não ocorre no layout em questão.

As marcas governamentais obrigatórias também estão ausentes assim como a do OUVSUS (Disque 136). As marcas governamentais do Ministério da saúde estão presentes no portal do ministério através do link <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/uso-da-marca-do-ms/manual-de-identidade-visual-do-ministerio-da-saude.pdf/view>.

A frase "PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃO PÚBLICO VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO" deve ser substituída por "PROIBIDA A VENDA" e ser transferida para face lateral, caso seja uma embalagem destinada ao Ministério da Saúde, OU face frontal, caso seja uma embalagem governamental adquiridos no âmbito do SUS por estados e municípios, na face frontal (art. 44). Importante salientar que essas disposições também se aplicam aos laboratórios oficiais (art. 68).

A marcas e nomes do laboratório detentor deve retirado da face principal dos rótulos das embalagens secundárias no caso de embalagem destinada ao Ministério da Saúde.

Caso a rotulagem não seja dedicada ao Ministério da saúde, é necessária apenas a adequação da frase "PRODUTO DESTINADO A ÓRGÃO PÚBLICO VENDA

PROIBIDA AO COMÉRCIO", que deve ser substituída por "PROIBIDA A VENDA" e ser transferida para face frontal

3. Conclusão

Não há procedimento normativo específico para situações excepcionais de importação de medicamentos sem registro sanitário, como é o caso da miltefosina. No entanto, para fins de adequação da embalagem, a avaliação foi realizada com base nos parâmetros estabelecidos para medicamentos registrados no Brasil.

O modelo de rotulagem analisado está **parcialmente conforme** as disposições da **RDC nº 768/2022**, sendo identificadas as seguintes **inconformidades críticas**:

-

Ausência da faixa de temperatura para conservação do produto;

Utilização de elementos gráficos característicos da **Lista C3** em medicamento classificado na **Lista C1**, como fundo preto e frases de alerta inadequadas;

Ausência das **marcas governamentais** e do **OUVSUS (Disque 136)**, considerando que a rotulagem é dedicada ao Ministério da Saúde;

Descumprimento da proporção entre DCB, concentração e nome comercial, conforme exigido para medicamentos destinados ao SUS.

Diante do exposto, esta Coordenação conduziu pela **viabilidade da utilização do layout proposto**, desde que:

Todas as inconformidades sejam corrigidas, ou;

As inconformidades críticas sejam corrigidas, mediante apresentação de **justificativa técnica** para o não atendimento das demais exigências."

2.3 Da avaliação da Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

A GPCON exarou o Despacho nº 81/2025/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (3420102), por meio do qual ratificou que a miltefosina é uma substância que está inserida na lista C1 do Anexo I da Portaria nº 344/1998, tendo em vista os efeitos teratogênicos comprovados. Por tal motivo, a área reforçou a necessidade de cumprimento ao disposto no art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020, e acrescentou as disposições do Art. 35 da RDC nº 768/2022:

RDC nº 337/2020 (bula)

Art. 4º Os medicamentos à base da substância miltefosina deverão conter, em destaque na bula, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, a seguinte frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA".

RDC nº 768/2022 (rotulagem)

Art. 35. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, ou outra que vier a lhe suceder, devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA"

Adicionalmente, salientou a importância do atendimento às disposições da Instrução Normativa - IN nº 200/2022, tanto para a bula quanto para o rótulo do medicamento, que devem apresentar as seguintes frases de alerta:

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Proibido para mulheres grávidas ou em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos

2.4 Da avaliação da Gerência de Avaliação de eficácia e segurança (GESEF)

A GESEF exarou a Nota Técnica nº 23/2025/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, que informou o seguinte:

"Diante deste contexto, que o medicamento não possui registro no Brasil e mediante a falta das informações de eficácia e segurança para a avaliação regulatória, considerando tratar-se do produto IMPAVIDO® (miltefosina), atualmente registrado pela *Food and Drug Administration* (FDA), recomenda-se que o Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos promova adequações na bula brasileira, de modo a favorecer maior alinhamento com o conteúdo aprovado pela autoridade regulatória estrangeira equivalente americana.

Neste sentido, esta GESEF apresenta a seguir, as principais adequações que se fazem necessárias na bula apresentada por Farmanguinhos, à luz da relevância da convergência regulatória e do alinhamento com os referenciais técnicos internacionais:

No item 4. Informações clínicas, subitem 4.1 Indicações terapêuticas, recomenda-se adequar as indicações do medicamento das duas condições clínicas para pacientes adultos e pediátricos com 12 anos de idade ou mais,

pesando igual ou superior a 30 kg, assim como adequar os patógenos de indicação do medicamento para a leishmaniose cutânea.

Ainda no item 4.1 recomenda-se incluir informações sobre as limitações de uso do medicamento, indicando que: (1) As espécies de *Leishmania* estudadas em ensaios clínicos que avaliaram a miltefosina foram baseadas em dados epidemiológicos; (2) Pode haver variação geográfica na resposta clínica da mesma espécie de *Leishmania* à miltefosina; (3) A eficácia da miltefosina no tratamento de outras espécies de *Leishmania* não foi avaliada.

No item 4.2 Posologia e modo de administração, recomenda-se adequar a posologia para as duas condições clínicas, conforme posologia aprovada pelo FDA, ou seja, administrar com alimentos para amenizar reações adversas gastrointestinais. (1) 30 a 44 kg: uma cápsula de 50 mg duas vezes ao dia por 28 dias consecutivos. (2) 45 kg ou mais: uma cápsula de 50 mg três vezes ao dia por 28 dias consecutivos.

No item 4.3, alterar a frase “Gravidez e mulheres com risco de engravidar, que não usam uma contracepção segura durante e até três meses após o tratamento” para “Gravidez e mulheres com risco de engravidar, que não usam uma contracepção segura durante e até cinco meses após o tratamento.”.

Acrescentar, no item 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização, informações relacionadas à qualidade do sêmen comprometida e espermatogênese, efeitos reprodutivos femininos, absorção de contraceptivos orais, trombocitopenia, síndrome de Stevens-Johnson e complicações oculares. Sugere-se, também, incluir as frases de alerta padronizadas pela IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022, para o medicamento miltefosina: “*Proibido para mulheres grávidas ou em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos.*” e “*Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.*”.

No mesmo item, recomenda-se incluir informações relacionadas à limitação dos dados de segurança e eficácia para pacientes pediátricos menores de 12 anos e pacientes idosos com mais de 65 anos.

No item 4.6 Gravidez e aleitamento, no subitem Gravidez, alterar a frase “Mulheres com risco de engravidar devem usar uma contracepção eficaz durante e até 3 meses após o tratamento” por “Mulheres com risco de engravidar devem usar uma contracepção eficaz durante e até 5 meses após o tratamento”. E no subitem Aleitamento, incluir a seguinte informação: “Devido ao potencial de reações adversas graves, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com IMPAVIDO e por 5 meses após a última dose.”.

Recomenda-se, também, incluir no item 4.8 Efeitos indesejáveis, as reações adversas já observadas na experiência de pós-comercialização do medicamento, como: distúrbios do sangue e do sistema linfático (trombocitopenia e agranulocitose); distúrbios oculares (ceratite, ceratopatia, esclerite aguda e uveíte); distúrbios gastrointestinais (melena); transtornos gerais (edema generalizado, edema periférico); distúrbios hepatobiliares (icterícia); distúrbios do sistema nervoso (convulsão); distúrbios vasculares (epistaxe); investigações (elevações de ácido úrico); distúrbios musculoesqueléticos (gota aguda); e volume de ejaculação reduzido e sensibilidade escrotal.

No item 4.9 Sobredosagem, sugere-se incluir as seguintes frases: “Institua hidratação adequada para prevenir o risco de comprometimento da função renal e reponha os eletrólitos conforme necessário. Como a miltefosina é apenas ligeiramente excretada na urina, a diurese forçada não aumentará a excreção de miltefosina. A lavagem gastrointestinal tem valor desconhecido.”.

Entendendo a necessidade de subsidiar e qualificar as informações do texto de bula, recomenda-se, ainda, incluir um item destinado a apresentar os resultados de eficácia clínica, em um breve resumo com informações sobre os estudos clínicos que subsidiaram a eficácia e segurança para cada condição clínica indicada.

Quanto ao folheto informativo do paciente, recomenda-se realizar as seguintes alterações:

Nos itens 3. Quando não devo usar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?, alterar o tempo que o anticoncepcional deverá continuar sendo utilizado após a última dose do medicamento miltefosina, de 4 meses para 5 meses.

Ainda no item 4, incluir informação que a amamentação não é recomendada durante o tratamento com o medicamento e por 5 meses após a última dose.

No item 6. Como devo usar este medicamento?, incluir a posologia para pacientes com menos de 45 kg, esclarecendo que caso o paciente tenha de 30 a 45 kg, deve-se tomar uma cápsulas duas vezes ao dia.

Incluir, no item 7. Quais os males que este medicamento pode causar?, informações adicionais sobre os efeitos indesejados do medicamento, acrescentando informações sobre reações de pele severas, redução na contagem de plaquetas, problemas oculares e possíveis problemas de fertilidade.

Constata-se que a apresentação do medicamento, disposta no folheto do paciente, diverge da apresentação disposta no item 6.5 na bula do profissional de saúde. Assim, recomenda-se confirmar informação e corrigir, se

necessário.

Para além da convergência com a bula aprovada na autoridade regulatória estrangeira, entende-se importante realizar outras adequações na bula, a fim de promover maior segurança no uso do medicamento e atender a regulamentação vigente, conforme destacado a seguir:

No item 4.4 da bula do profissional de saúde, considerando que o medicamento apresenta lactose e corantes como dióxido de titânio e óxido de ferro, recomenda-se incluir frases de alerta, conforme padronizado pela IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022: "Atenção: Contém o(s) corante(s) _____ (informar o(s) corante(s) de acordo com a DCB)"; e "Este medicamento contém LACTOSE."

No item 4.9 da bula do profissional de saúde, de acordo com a RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009, incluir também a frase "Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

Adicionalmente, considerando que se trata de medicamento sujeito a controle especial, constante da lista C1 da Portaria nº 344/98, e com destinação governamental, deve-se incluir na bula do profissional de saúde as frases "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA" e "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO" ao final da bula.

No item 4 do folheto do paciente, ao final do item, também incluir a frase de alerta relacionada à presença de corantes no medicamento."

3. Conclusão

A ausência dos dados de estudos não clínicos e clínicos que embasam a eficácia e segurança e da bula aprovada no país de origem do medicamento Impavido inviabiliza a avaliação aprofundada dos aspectos de segurança e eficácia do texto de bula proposto. **Entretanto, a GESEF reconhece a relevância do pleito do Ministério da Saúde e, nesse contexto, sugere as adequações necessária dos textos de bula propostos à luz da relevância da convergência regulatória, do alinhamento com os referenciais técnicos internacionais e no atendimento da regulamentação vigente sobre o tema.** (grifo nosso)

2.4 Da análise de mérito

Diante das manifestações técnicas supracitadas, e da importância do medicamento miltefosina para o combate a doenças negligenciadas, há indicativos de que os benefícios superam os riscos associados à dispensação de medicamento com a rotulagem e bula em formatos distintos dos preconizados pelos normativos sanitários vigentes.

Contudo, é necessário que sejam observados todos os apontamentos realizados pelas unidades da Anvisa, sobretudo no que se refere as recomendações para ajustes de bula e rotulagem.

Desse modo, ainda que a Agência já tenha se manifestado favoravelmente em demandas semelhantes, conforme se observa nos processos 25351.909809/2020-00, 25351.907270/2023-99 e 25351.908253/2024-50, **ressalta-se a necessidade de observância das recomendações apontadas pela CBRES, GESEF e GPCON.**

Nesse sentido, Farmanguinhos e o Ministério da Saúde, na condição de importador, devem garantir que as advertências dispostas na IN nº 200/2022 relacionadas à substância miltefosina sejam amplamente divulgadas aos serviços de saúde, profissionais de saúde e pacientes. Assim, devem-se ser realizadas as adequação aos dispositivos normativos: RDC nº 337, de 2020, RDC nº 768, de 2022, e Instrução Normativa - IN nº 200, de 2022.

3. Voto

Diante do exposto, considerando que se trata de produto destinado a programade saúde pública voltado ao combate de doença negligenciada; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderá causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; e diante das manifestações das unidades organizacionais da Anvisa, **manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito e voto pelo DEFERIMENTO do pedido autorizando a Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), em caráter excepcional, a reembalar, bem como realizar a adequação da bula do medicamento miltefosina 50mg, importado pelo Ministério da Saúde nos termos propostos neste voto.**

Ainda, conforme disposto no presente Voto, ressalta-se que a requerente deverá observar as recomendações quanto às adequações necessária dos textos de bula propostos à luz da relevância da convergência regulatória, do alinhamento com os referenciais técnicos internacionais e no atendimento da regulamentação vigente sobre o tema. A requerente deverá observar as disposições dos seguintes normativos: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 337, de 2020, RDC nº 768, de 2022, e Instrução Normativa - IN nº 200, de 2022.

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

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Anvisa

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Oficie-se a FIOCRUZ e o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) - 3428291, 3428764, 3831191
Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES)-3364970, 3874181
Gerência de Produtos Controlados (GPCON)-3420102
Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia - 3874659



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 16/10/2025, às 18:38, 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 **3848801** e o código CRC **586BB360**.

Referência: Processo nº
25351.936070/2025-13

SEI nº 3848801