

VOTO Nº 72/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.909058/2026-17

Expediente nº 0273888/26-9

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 193.088 cápsulas de Miltefosina 50mg, via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricado por Paesel + Lorei GmbH & Co (Alemanha), destinado ao atendimento às pessoas com leishmaniose. <u>Requerente:</u> MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS) <u>Posição do relator:</u> Favorável
--	--

Área responsável: GADIP

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 350/2026/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [4132334], solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 193.088 cápsulas do medicamento Miltefosina 50mg via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com leishmaniose.

2. Análise

O pedido foi objeto de avaliação anterior no qual se manifestaram a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêutico (GGFIS) e o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos mediante o Despacho nº 914/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA [3133496], Nota Técnica nº 281/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3133710] e Nota Técnica nº 110/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3150302], respectivamente.

2.1 Do Registro na Anvisa

Após buscas ao sistema de dados da Anvisa, foi verificado que o medicamento Miltefosina, nas concentrações 50mg cápsula, NÃO possui registro VÁLIDO na Anvisa. Não foram encontrados registros válidos de outros medicamentos contendo o princípio ativo Miltefosina.

2.2 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão NÃO é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde, no entanto foi comprovado o registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) mediante o certificado de registro [4132336] .

2.3 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação

De acordo com a bula e embalagem apresentadas nos expedientes SEI [4132337] e [4132338], respectivamente, o produto objeto da excepcionalidade é fabricado pelo laboratório **Paesel + Lorei GmbH & Co. KG Nordring 11 47495 Rheinberg Germany**. Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, informamos que o fabricante não possui CBPF válido aprovado pela Anvisa. No entanto, apresentou Certificação do país de origem [4132336] .

Foi localizado CBPF vigente na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, conforme o que se segue:

Certificate Number 	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type 	MIA Number 	OMS Organisation Identifier 	OMS Location Identifier 	Site Name 	Site Address	City 	Postcode 	Country	Inspection End Date 
DE_NW_03_GMP_2026_0018	183734	GMPC	DE_NW_03_MIA_2026_0011	ORG-100009570	LOC-100016612	Paesel & Lorei GmbH & Co. KG Biochemika Diagnostika und Pharmazeutika	Nordring 11	Rheinberg	47495	Germany	2025-08-20

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da RDC nº 203/2017

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS , a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Art. 3º (inciso I) da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESP/II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

(...)

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

(g.n.)

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da Resolução- RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I – solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II – atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III – verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V – criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(...)

(g.n.)

2.5 Dos requisitos para importação

Importante destacar, ainda, que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, bem como submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme "Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE", disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" do LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que a importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o **exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; considerando ainda que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta Agência "poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas", nos termos do Art. 3º da Resolução- RDC 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

► O Ministério da Saúde é responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

► O deferimento em caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

► A importação do quantitativo total autorizado [193.088 **cápsulas do medicamento Miltefosina 50mg**, fabricados por Paesel + Lorei GmbH & Co. (Alemanha)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/03/2027**

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
ANVISA

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

Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed - 3133496

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3133710

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3150302

Referências do MS:

NUP-MS 25000.194204/2025-90



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 24/03/2026, às 10:26, 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 **4152962** e o código CRC **983BA4A7**.

Referência: Processo nº 25351.909058/2026-17

SEI nº 4152962