



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO
Nº 3574, de 2018

**Do Sr. Deputado ALAN RICK
ao
MINISTÉRIO DA SAÚDE**



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº 3574/2018
(Do Sr. ALAN RICK)

Requer informações ao Ministro da Saúde, Gilberto Occhi, sobre a situação do registro do medicamento Atalureno na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Sr. Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro que, ouvida a Mesa, seja encaminhado ao Ministro da Saúde, Gilberto Occhi, pedido de informações conforme segue:

1. O pedido de registro do medicamento Atalureno, para o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne, foi submetido à Anvisa em dezembro de 2017, mas cinco meses depois a análise do processo ainda não foi iniciada. Qual(is) o(s) motivo(s) para o comitê responsável na Anvisa demorar para iniciar a análise do registro do Atalureno? É possível estabelecer um prazo para o início da análise desse medicamento pela Anvisa?
2. A Anvisa publicou em dezembro do ano passado a RDC 205/2017, estabelecendo procedimento especial para a anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Levando isso em consideração, qual o prazo para conclusão do processo de avaliação do registro pela Anvisa? Quando a decisão da Anvisa será divulgada?





JUSTIFICAÇÃO

A Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) é uma doença neuromuscular causada por uma mutação genética no cromossomo X, afetando crianças do sexo masculino. A DMD provoca um distúrbio na produção de uma proteína associada à membrana muscular chamada distrofina, responsável pela integridade da fibra muscular, o que leva a uma degeneração progressiva da musculatura esquelética e cardíaca. É o tipo de distrofia muscular mais comum e mais severo, afetando cerca de um em cada três mil e quinhentos meninos.

Os primeiros sinais de fraqueza muscular surgem assim que a criança começa a caminhar, ao redor dos três aos cinco anos de idade. Inicialmente, percebem-se quedas frequentes, dificuldade para subir escadas, levantar-se do chão e correr, principalmente quando comparadas a crianças da mesma faixa etária. Se não houver tratamento, a fraqueza evolui para incapacidade de andar, entre 8 a 12 anos. O comprometimento dos movimentos de todo o corpo é gradativo, até chegar ao ponto da incapacidade de exercer movimentos simples. Os músculos responsáveis pela respiração, como o diafragma e músculos intercostais são afetados, o que ocasiona a contração ineficaz para abrir e fechar a caixa torácica, impedindo uma respiração que atenda às necessidades do corpo e uma tosse eficaz para a expulsão das secreções. Em algumas distrofias o músculo cardíaco também poderá ser comprometido.

O Atalureno é o primeiro medicamento específico para o tratamento de Distrofia Muscular de Duchenne a ter o pedido de registro submetido à Anvisa, trazendo esperança para meninos e seus familiares em todo o Brasil. Atualmente, o tratamento deve ser feito por uma equipe multiprofissional e quanto mais cedo for iniciado o tratamento, mais tarde surgirão os sintomas e sequelas relativos à DMD, prolongando a qualidade de vida dos pacientes.

A Anvisa é reconhecida mundialmente pelo seu trabalho para comprovar a segurança e a eficácia dos produtos a serem comercializados no Brasil. A Agência também tem demonstrado uma crescente preocupação em





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Alan Rick - DEM/AC

modernizar seus processos internos, de forma a tornar mais célere a avaliação. Em dezembro do ano passado, por exemplo, a Anvisa publicou a RDC 205/2017, estabelecendo procedimento especial para a anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Desta forma, tendo em conta a gravidade e a rapidez da evolução da DMD e a preocupação demonstrada pela Anvisa com a agilidade na análise de medicamentos para doenças raras, questionamos o motivo para a avaliação do processo de registro do Atalureno ainda não ter começado e qual o prazo para que se tenha uma resposta pela Agência.

Pelos motivos expostos, solicito a Vossa Excelência as informações acima solicitadas, agradecendo desde já os esclarecimentos enviados.

22 MAIO 2018

Sala das Sessões, _____ de _____ de _____



Deputado Alan Rick
DEM/AC





CÂMARA DOS DEPUTADOS

23/05/2018
17:21

MESA DIRETORA DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

DESIGNAÇÃO DE RELATOR

Designo relator da seguinte proposição o senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente.

RIC 3.574/2018 - do Sr. Alan Rick - que "Requer informações ao Ministro da Saúde, Gilberto Occhi, sobre a situação do registro do medicamento Atalureno na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) "



CÂMARA DOS DEPUTADOS GABINETE DA PRIMEIRA-VICE-PRESIDÊNCIA

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 3574/2018

Autor: Deputado Alan Rick DEMAC

Destinatário: Ministro de Estado da Saúde

Assunto: Requer informações ao Ministro da Saúde, Gilberto Occhi, sobre a situação do registro do medicamento Atalureno na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Despacho: O presente requerimento de informação está de acordo com a Constituição Federal, artigo 50, § 2º, e com o Regimento Interno da Câmara dos Deputados, artigos 115 e 116. Dispensado o relatório em conformidade com o § 1º do artigo 2º do Ato da Mesa nº 11/1991, o parecer é pelo **encaminhamento**.

Primeira-Vice-Presidência, em 8 de junho de 2018.


Fábio Ramalho
Primeiro-Vice-Presidente





Câmara dos Deputados

RIC 3.574/2018

Autor: Alan Rick

Data da Apresentação: 22/05/2018

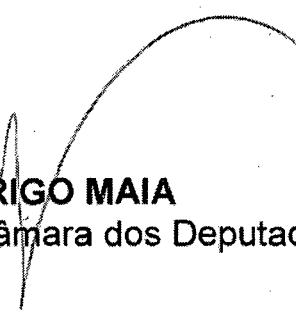
Ementa: Requer informações ao Ministro da Saúde, Gilberto Occhi, sobre a situação do registro do medicamento Atalureno na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Forma de Apreciação:

Texto Despacho: Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.

Regime de tramitação:

Em 20/06/2018


RODRIGO MAIA

Presidente da Câmara dos Deputados



858AA5F211

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 2297/18

Brasília, 25 de junho de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: Requerimento de Informação

Senhor Ministro,

RECEBI NESTA DATA A PRESENTE DOCUMENTAÇÃO.
EM <u>25/06/18</u>
Nome por extenso e legível: <u>Marcus José</u>
Ponto:

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 3574/2018	Alan Rick
Requerimento de Informação nº 3578/2018	Renzo Braz
Requerimento de Informação nº 3587/2018	Luciano Ducci
Requerimento de Informação nº 3592/2018	Odorico Monteiro
Requerimento de Informação nº 3595/2018	Lucas Vergilio

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado GIACOBO
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.
/LMR

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Aviso nº 480 /2018-ASPAR/GM/MS

Brasília, 05 de setembro de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado GIACOBO
Primeiro-Secretário da
Câmara dos Deputados

Assunto: Requerimento de Informação.

Senhor Primeiro-Secretário,

PRIMEIRA-Secretaria	
Documento recebido nessa Secretaria sem a indicação ou aparência de tratar-se de conteúdo de caráter sigiloso, nos termos do Decreto n. 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo.	
Em <u>06 / 09 /18</u>	às <u>09 h 21</u>
<u>RMR</u>	<u>5-876</u>
Servidor	Ponto
<u>Gilberto Magalhães Occhi</u> Portador	

Reportando-me ao Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 2297/18, de 25 de junho de 2018, referente ao Requerimento de Informação nº 3574/2018, do Deputado ALAN RICK, em que foram solicitadas deste Ministério informações sobre a situação do registro do medicamento Atalureno na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), encaminho resposta com os esclarecimentos prestados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Atenciosamente,

GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Magalhães Occhi, Ministro de Estado da Saúde**, em 06/09/2018, às 09:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5574997** e o código CRC **CB6EA54C**.

Gabinete do Diretor- Presidente - GADIP
S.I.A. Trecho 5, , Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800-642-9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 353/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Ao Senhor
Georgenor Cavalcante Pinto
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
CEP 70.058-900 – Brasília , DF

Assunto: Ofício nº 1160/2018/ASPAR/GM/MS - Requerimento de Informação nº 3574/2018.

Referência: Processo nº 25351.923953/2018-26.

Senhor Assessor Parlamentar,

Em atenção ao ofício acima referenciado, por meio do qual essa Assessoria solicita a manifestação desta Agência em Requerimento de Informação nº 3574/2018, de autoria do Deputado Alan Rick, acerca do processo de registro do medicamento Atalureno, encaminho a Nota Técnica nº 88/2018/SEI/GGMED/DIARE/ANVISA - 0288044, elaborada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, área técnica desta agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor-Presidente Substituto**, em 22/08/2018, às 16:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0299173** e o código CRC **63831EBD**.

NOTA TÉCNICA Nº 88/2018/SEI/GGMED/DIARE/ANVISA

Proposição Legislativa: Requerimento de Informação - RIC nº 3.574/2018	
Autor: Deputado Alan Rick (DEM/AC)	
Ementa: Requer informações ao Ministro da Saúde, Gilberto Occhi, sobre a situação do registro do medicamento atalureno na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).	
Ministério: da Saúde	
Data da manifestação: 02/08/2018	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contraária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input type="checkbox"/> Outros _____

1. DA DESCRIÇÃO DA DEMANDA

Trata-se de demanda do parlamentar acima identificado, fundamentada no artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que requeiro que seja encaminhado ao Ministro da Saúde, Gilberto Occhi, pedido de informações abaixo transcrita:

- a) O pedido de registro do medicamento Atalureno, para o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne, foi submetido à Anvisa em dezembro de 2017, mas cinco meses depois a análise do processo ainda não foi iniciada. Qual(is) o(s) motivo(s) para o comitê responsável na Anvisa demorar para iniciar a análise do registro do Atalureno? É possível estabelecer um prazo para o início da análise desse medicamento pela Anvisa?
- b) A Anvisa publicou em dezembro do ano passado a RDC 205/2017, estabelecendo procedimento especial para a anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Levando isso em consideração, qual o prazo para conclusão do processo de avaliação do registro pela Anvisa? Quando a decisão da Anvisa será divulgada?

A demanda foi remetida à Anvisa pela Assessoria Parlamentar - ASPAR do Ministério da Saúde em 23 de maio de 2018, por meio do Ofício nº 1.160/2018-ASPAR/GM/MS (SEI 0266839).

Por sua vez, tal documento foi remetido à Gerência-Geral de Medicamentos em 11/07/2018 por meio do Despacho nº 284/2018-SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

A GGMed tomou ciência par resposta ao mesmo em 01/08/2018, como se segue.

2. DO RELATÓRIO

O pedido de registro eletrônico para medicamento novo Translarna®, contendo o fármaco **atalureno**, foi submetido pela empresa Milidock Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. ME (CNPJ 25.210.463/0001-

09) em 20/12/2017, sob expediente 2304082/17-3, dentro do processo administrativo-sanitário nº 25351.717381/2017-67.

Consultada, a área técnica competente informou que a empresa solicitou, retroativamente em 22/03/2018 apenas, sob expediente 02254691/18-7, a análise prioritária do referido registro de medicamento, que teve sua prorrogação de prazo publicada no Diário Oficial da União nº 77 de 23/04/2018, p. 18, por meio da Resolução Específica - RE nº 989 de 19/04/2018.

As análises tanto dos aspectos de Tecnologia Farmacêutica quanto de Segurança e Eficácia do medicamento já foram iniciados, estando nesta data o processo em situação de "aguardando análise do cumprimento de exigência" aprestado pela empresa.

O lapso temporal entre a submissão do pedido de registro e o início da análise em caráter prioritário deveu-se exclusivamente à mora da empresa em requerer esta priorização.

Neste momento, não é possível precisar uma data exata para a publicação do registro do medicamento, em face da necessidade de conclusão da avaliação das informações prestadas pela empresa, que será feita também em caráter prioritário.

É o relatório, submetido à consideração do Sr. Gerente-Geral.



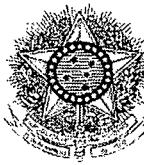
Documento assinado eletronicamente por **Rogerio Coutinho Pereira**, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 02/08/2018, às 10:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Sanches Pereira**, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos Substituto(a), em 02/08/2018, às 13:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador 0288044 e o código CRC C940723C.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
PRIMEIRA-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/I/nº 2501 /18

Brasília,

de setembro de 2018.

Exmo. Senhor Deputado
ALAN RICK
Gabinete 650 – Anexo 4

Assunto: **resposta a Requerimento de Informação**

Senhor Deputado,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Aviso nº 480/2018-ASPAN/GM/MS, 05 de setembro de 2018, do Ministério da Saúde, em resposta ao **Requerimento de Informação nº 3.574 de 2018**, de sua autoria.

Atenciosamente,

Deputado GIACOBO
Primeiro-Secretário



Documento : 7945 - 1/LMR