



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares

OFÍCIO Nº 2976/2022/ASPAR/MS

Brasília, 29 de novembro de 2022.

A Sua Excelência o Senhor
LUCIANO CALDAS BIVAR
Deputado Federal
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Câmara dos Deputados
Edifício Principal, sala 27
70160-900 Brasília - DF

Referência: Requerimento de Informação 697/2022.

Assunto: Requer informações ao Ministro da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, sobre o procedimento de liberação do medicamento Braftovi, indicado para o tratamento do câncer.

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ªSec/RI/E/nº 986/2022**, referente ao Requerimento de Informação nº 697/2022, de autoria do Senhor Deputado Federal Marcelo Calero (PSD/RJ), que requisita informações sobre o procedimento de liberação do medicamento Braftovi, indicado para o tratamento do câncer, apresento o Ofício nº 2976/2022/ASPAR/MS, com os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 08/12/2022, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0030549320** e o código CRC **508673EA**.

Referência: Processo nº 25000.152804/2022-38

SEI nº 0030549320

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares

DESPACHO

ASPAR/MS

Brasília, 29 de novembro de 2022.

Ao Gabinete do Ministro

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 697/2022**, de autoria do Senhor Deputado Federal Marcelo Calero (PSD/RJ), por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, **informações sobre o procedimento de liberação do medicamento Braftovi, indicado para o tratamento do câncer.**
2. Em observância ao **Ofício nº 986/2022** (0030543100), proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, encaminhamos o Ofício nº 1689/2022/SEI/GADIP/ANVISA (0030458644), elaborado pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.**
3. Ressalto que, as informações do referido requerimento, estão sendo remetidas à Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados de forma tempestiva, em cumprimento ao prazo determinado pelo § 2º art. 50 da Constituição Federal.
4. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares**, em 07/12/2022, às 19:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0030548124** e o código CRC **0E3CA5BC**.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete do Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 1689/2022/SEI/GADIP/ANVISA

Ao Senhor
Paulo Tiago Almeida Miranda
Assessor Especial para Assuntos Parlamentares
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 - Brasília/DF

Assunto: Encaminha posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária referente ao Requerimento de Informação nº 697/2022.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.931600/2022-86.

Senhor Assessor Especial para Assuntos Parlamentares,

1. Em atenção ao Ofício nº 2899/2022/ASPAR/GM/MS, referente ao Requerimento de Informação nº 697/2022, do Deputado Marcelo Calero, que "requer informações ao Ministro da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, sobre o procedimento de liberação do medicamento Braftovi, indicado para o tratamento do câncer", informamos o que se segue.

2. De acordo com a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), o registro inicial do medicamento Braftovi (encorafenibe), processo nº 25351.285690/2019-26, foi concedido pela Resolução RE nº 34, de 06/01/2022, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 10/01/2022, para a forma farmacêutica cápsula dura, nas concentrações de 50mg e 75mg, sob titularidade da empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.

3. O processo citado no RIC 697/2022 (25351.117372/2022-39) refere-se à solicitação de transferência de titularidade do registro do referido produto para a empresa Pfizer Brasil Ltda, a qual foi concedida em 04/07/2022, por meio da Resolução RE nº 2.138, de 30/06/2022, publicada no DOU 2.138, para a mesma forma farmacêutica e apresentações, entrando em vigência em 02/10/2022.

4. Conforme a última versão do texto de bula disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa (expediente 4508920/22-5, protocolado em 04/08/2022), as indicações atualmente aprovadas para o produto são:

*"- em associação com Mektovi® (binimetinibe) para o tratamento de pacientes adultos com melanoma irresssecável ou metastático com mutação BRAF V600 .
- em associação com cetuximabe, para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático (CCRm) com mutação BRAF V600E, que receberam terapia sistêmica prévia."*

5. Em 05/08/2022, a atual detentora do registro protocolou uma petição de

alteração de posologia para o produto (expediente 4512021/22-8), a fim de propor um novo esquema posológico para redução de dose para o manejo de reações adversas, conforme justificativa apresentada pela requerente, à qual foi vinculada a documentação para avaliação de segurança e eficácia expediente 4675061/22-4, estando este sim na GESEF desde 15/09/2022. Conforme previsto no art.17-A da Lei 6360/76, o prazo para a conclusão da análise de petições pós-registro é de 180 dias, contados do protocolo inicial da petição, prorrogável uma única vez por um terço do prazo original. Ressalte-se que a referida petição de alteração de posologia trata-se de uma alteração pós-registro, cuja análise pendente não impede a disponibilização do produto no mercado.

6. Assim, em resposta ao item 2 do RIC 697/2022, a GESEF ressalta que não há, por parte da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), qualquer pendência para a disponibilização do produto no mercado.

7. Considerando que para a comercialização de um produto, após a publicação do registro pela GGMED, é necessária a aprovação de preço por parte da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) informou que a empresa Pfizer solicitou documento informativo de preço (DIP) referente ao produto Braftovi em 03/10/2022.

8. Considerando a data de solicitação e o fato de o produto estar enquadrado na categoria I, o prazo regimental para finalizar a análise de preço é de 90 dias. Neste sentido, o prazo final é 01/01/2023.

9. Permanecemos à disposição para esclarecimentos adicionais, se necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 21/11/2022, às 17:45, 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 **2145298** e o código CRC **5B710A83**.

SIA Trecho 05, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.05 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares

OFÍCIO Nº 2899/2022/ASPAR/MS

Brasília, 03 de novembro de 2022.

Ao
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SIA Trecho 5/Área especial 57 - Guará
71205-050 - Brasília/DF

Referência: Requerimento de Informação 697/2022.

Assunto: Requer informações ao Ministro da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, sobre o procedimento de liberação do medicamento Braftovi, indicado para o tratamento do câncer.

Senhor Diretor-Presidente,

Encaminho o **Requerimento de Informação nº 967/2022**, de autoria do **Senhor Deputado Marcelo Calero (PSD/RJ)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações **sobre o procedimento de liberação do medicamento Braftovi, indicado para o tratamento do câncer**.

Solicito **análise e emissão das informações de forma detalhada, respondendo individualmente os itens de 1 a 3**, com devolução a esta Assessoria, **impreterivelmente até o dia 22 de novembro de 2022, sem possibilidade de prorrogação**, a fim de que haja tempo hábil para a consolidação das informações e elaboração da resposta ministerial.

Esclareço que a proposição legislativa em questão está prevista no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, a saber:

§ 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar **pedidos escritos de informações** a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no caput deste artigo, importando em **crime de responsabilidade** a **recusa**, ou o não - atendimento, no **prazo de trinta dias**, bem como a prestação de **informações falsas**. (grifo nosso)

Cabe enfatizar que, conforme expresso pelo § 2º do art. 50 da Constituição Federal, a ausência de envio dos subsídios requeridos importa em crime de responsabilidade, devendo a área promover os esforços necessários para o cumprimento do prazo determinado no item 2.

Caso o assunto esteja **fora da competência** de atuação dessa Agência, solicito o **retorno imediato** à Assessoria Parlamentar.

Salientamos que as informações prestadas por essa Agência devem ser encaminhadas com **anuência do titular da pasta**.

Para o envio de arquivos de grande extensão ou sigilosos, pedimos que seja utilizado o serviço de armazenamento na nuvem da Microsoft, denominado **“OneDrive”**. O endereço eletrônico de

e-mail a ser utilizado para o referido compartilhamento pode ser solicitado através de mensagem endereçada ao asparlegislativo@saude.com.br.

Respeitosamente,

MÔNICA DE SIQUEIRA DUTRA PINTO

Assessora Especial Adjunta de Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Mônica de Siqueira Dutra Pinto, Assessor(a) Especial Adjunto(a) de Assuntos Parlamentares**, em 03/11/2022, às 11:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0030108432** e o código CRC **8C035C5B**.

Referência: Processo nº 25000.152804/2022-38

SEI nº 0030108432

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2022

(Do Sr. MARCELO CALERO)

Requer informações ao Ministro da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, sobre o procedimento de liberação do medicamento Braftovi, indicado para o tratamento do câncer.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Exa., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas as informações abaixo, nos seguintes termos:

1. Em que estágio de liberação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária encontra-se o Braftovi (Proc. 25351.117372/2022-39)?
2. Há alguma pendência a ser cumprida para a liberação do medicamento?
3. Qual o tempo estimado para a liberação do medicamento, se verificadas as condições para a sua aprovação?

JUSTIFICAÇÃO

O medicamento Braftovi é indicado para o tratamento de melanomas que não podem ser operados, bem como câncer colorretal avançado, atuando no prolongamento do tempo de vida de pacientes sujeitos ao tratamento.

O processo de liberação do medicamento no Brasil, no entanto, se encontra desde o dia 15 de setembro de 2022, na Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme processo nº 25351.117372/2022-39.



Requeremos, pelo presente documento, informações a respeito do processo de liberação do medicamento, considerando, especialmente, o tempo em que o processo se encontra sem movimentação na lotação citada.

Em cumprimento ao papel de fiscalização dos atos praticados pelo Poder Executivo, requisitamos o encaminhamento das informações aqui solicitadas com a urgência que se faz necessária.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado **MARCELO CALERO**





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 986

Brasília, 23 de novembro de 2022.

A Sua Excelência o Senhor
MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

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 694/2022	Deputado Alexandre Padilha
Requerimento de Informação nº 696/2022	Deputada Tabata Amaral e outros
Requerimento de Informação nº 697/2022	Deputado Marcelo Calero
Requerimento de Informação nº 704/2022	Deputado Alexandre Padilha

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 LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

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

/DFO

