



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 94/2025/ASPAR/MS

Brasília, 20 de janeiro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 4691/2024

Assunto: Informações acerca do medicamento estiripentol (Diacomit).

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 506/2024, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 4691/2024**, de autoria da **Deputada Renata Abreu - PODEMOS/SP**, por meio do qual são requisitadas informações *acerca do medicamento estiripentol (Diacomit)*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do OFÍCIO Nº 11/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (0045614613)
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**, **Ministra de Estado da Saúde**, em 23/01/2025, 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](#); 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 **0045615024** e o código CRC **830262BB**.

Referência: Processo nº 25000.000355/2025-96

SEI nº 0045615024

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

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2024
(Da Sra. RENATA ABREU)

Requer informações ao Ministério da Saúde acerca do medicamento estiripentol (Diacomit)

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., 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 informações à Sra. Ministra da Saúde, Nísia Trindade, no sentido de esclarecer esta Casa quanto aos seguintes questionamentos:

- 1) Existe alguma solicitação para o registro sanitário de alguma apresentação farmacêutica com o fármaco estiripentol na formulação?
- 2) Em caso positivo, qual a situação atual de análise do pedido, em especial quanto aos prazos para conclusão das avaliações ou respostas às exigências porventura requeridas?

JUSTIFICAÇÃO

O fármaco estiripentol (Diacomit) é utilizado como terapia coadjuvante com o clobazam e o valproato para o tratamento de epilepsia mioclônica grave na infância, também conhecida como síndrome de Dravet. Essa síndrome é uma encefalopatia rara, de origem genética (mutação no gene SCN1A) e progressiva, que se manifesta durante o primeiro ano de vida como crise epiléptica refratária frequentemente ligada ao surgimento de febre. Além



do quadro convulsivo refratário, os sintomas mais comuns dessa síndrome são ataxia, fotossensibilidade cutânea, atraso no desenvolvimento neurológico e retardo psicomotor.

O tratamento objetiva principalmente o controle das convulsões e mínimos efeitos adversos com o uso de antiepiléticos, como clobazam, topiramato e ácido valproico. Porém, há casos em que não há resposta ao uso da terapia clássica para a epilepsia, sendo necessário o uso de associações, como o estiripentol (Diacomit).

No Brasil não existem apresentações farmacêuticas com o citado fármaco registradas junto à Anvisa. Já na Europa, a titularidade do registro do Diacomit pertence ao laboratório francês Biocodex, que obteve sua primeira autorização de comercialização do produto no mercado europeu em 04/01/2007, ou seja, há quase vinte anos atrás. Apesar desse tempo de mercado, até o momento o Brasil não possui produto registrado na Anvisa com a citada substância.

Entretanto, há informações que indicam a existência de um pedido de registro sanitário junto à Anvisa, envolvendo o medicamento Diacomit, mas que a análise do respectivo dossiê estaria suspensa. A consulta aos sistemas de informação de acesso público disponibilizados pela Agência não permite o conhecimento sobre quais os fármacos estariam na fila para análise do respectivo dossiê de registro, o que impede a conferência dessa informação.

Em razão dessa restrição e da dúvida sobre a existência de pedido de registro do Diacomit, considero adequado o envio deste Requerimento de Informações para melhor conhecimento do caso.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputada RENATA ABREU

2024-17867



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 11/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Ao Senhor
Francisco José D'Angelo Pinto
Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e
Federativos
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar
CEP: 70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 4691, de 2024.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o
Processo nº 25351.900805/2025-62.

Senhor Chefe da Assessoria Especial de Assuntos
Parlamentares e Federativos,

1. Em atenção ao Ofício nº 8/2025/ASPAR/MS (Processo nº 25000.000355/2024-96), referente ao Requerimento de Informação nº 4691/2024, da Deputada Federal Renata Abreu, que "Requer informações ao Ministério da Saúde acerca do medicamento estiripentol (Diacomit)", encaminho Despacho nº 31/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, elaborado pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e Despacho nº 13/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, elaborado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Os documentos foram ratificados pela Segunda e Quarta Diretorias, respectivamente, conforme Despachos nº 49/2025/SEI/DIRE2/ANVISA e nº 60/2025/SEI/DIRE4/ANVISA.

I - Despacho nº 31/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3376578)

II - Despacho nº 13/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Anexos: (3379882)

III - Despacho nº 60/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3381274)

IV - Despacho nº 49/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3382154)

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 15/01/2025, às 16:59, 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 **3384133** e o código CRC **BCA09019**.

Referência: Processo nº
25351.900805/2025-62

SEI nº 3384133

DESPACHO Nº 31/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900805/2025-62

Interessado: Câmara dos Deputados/Ministério da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação nº 4691 de 2024**À ASPAR,
Cc DIRE2

Prezados,

Trata-se de manifestação ao Requerimento de Informação 4691/2024, por meio do qual a Deputada Federal Sra. Renata Abreu, requisita informações acerca do medicamento Diacomit, cujo princípio ativo é o Estiripentol, com os seguintes questionamentos:

- 1) Existe alguma solicitação para o registro sanitário de alguma apresentação farmacêutica com o fármaco estiripentol na formulação?
- 2) Em caso positivo, qual a situação atual de análise do pedido, em especial quanto aos prazos para conclusão das avaliações ou respostas às exigências porventura requeridas?

Referente ao primeiro questionamento, informamos que há dois pedidos de registro de medicamento novo com o ativo protocolados na Anvisa. Recentemente, a Anvisa publicou um [painel](#) que permite consultar a lista de princípios ativos de medicamentos com pedidos de registro em análise pela Agência. A ferramenta inclui medicamentos genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, dinamizados, biológicos, radiofármacos e produtos de terapia avançada, no qual pode-se constatar a existência de medicamento com este ativo.

Medicamentos Pendentes de Conclusão da Análise de Registro pela Anvisa

Princípio ativo	Categoria regulatória	Quantidade
Estiripentol	Novo	2

Busca por Princípio Ativo

Estiripentol ×

Ressalte-se que houve a priorização da análise dos pedidos de registro, para ambos os processos, ou seja, a análise de registro de medicamento teve fluxo acelerado anuído em conformidade com a RDC 205/2017, Cap II, Art. 4º, por se tratar de medicamento destinado ao tratamento de doença rara. Com isso, ambos os processos já tiveram a análise iniciada.

Considerando o tempo médio para conclusão da análise dos processo de registro priorizados de acordo com a RDC 205/2017 finalizados em 2024, a estimativa é que as decisões quanto aos pedidos de registro com o fármaco estiripentol sejam publicadas até outubro de 2025. Contudo, este tempo pode variar bastante, haja vista que podem ser exaradas exigências, as quais as empresas tem 30 dias para cumprimento (geralmente são 120 dias, porém para as priorizações de acordo com a RDC nº 205/2017 esse prazo é reduzido) e a análise dos cumprimento são analisados pela Anvisa no prazo de 30 dias, sendo possível a emissão de mais uma exigência para esclarecimento da documentação apresentada no cumprimento anterior.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos.
Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Nascimento Santos, Gerente-Geral de Medicamentos Substituto(a)**, em 14/01/2025, às 11:46, 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 **3376578** e o código CRC **03230B83**.

Referência: Processo nº 25351.900805/2025-62

SEI nº 3376578

DESPACHO Nº 13/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900805/2025-62

Interessado: Câmara dos Deputados/Ministério da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação nº 4691 de 2024**

À DIRE4

Em atenção ao Despacho 6 (3374967), que trata do Requerimento de informação nº 4691/2024 de autoria da Deputada Federal Renata Abreu - PODE/SP ao Ministério da Saúde acerca do medicamento estiripentol (Diacomit), dentro das competências desta GIMED, temos a informar que local de fabricação aprovado do medicamento para o processo produtivo completo (BIOCODEX, 1 AVENUE BLAISE PASCAL, 60000, BEAUVAIS, BEAUVAIS, FRANÇA), possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido da Anvisa para a linha de sólidos não estéreis: cápsulas e pós.

Com relação ao Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), o solicitante do registro apresentou duas Cartas de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa), com dois locais de fabricação do insumo: CORDEN PHARMA CHENÔVE SAS - B0530, CHENOVE, FRANÇA - PHARMASYNTHÈSE S.A.S - B0418, SAINT-PIERRE-LÈS-ELBEUF, FRANÇA e PHARMASYNTHÈSE S.A.S, 57, RUE GRAVETEL, SAINT-PIERRE-LES-ELBEUF - 76320, SAINT-PIERRE-LÈS-ELBEUF/FRANÇA). Para ambos os sites, os fabricantes internacionais já possuem CBPF válido da Anvisa para a fabricação do insumo farmacêutico ativo estiripentol obtido por síntese química.

Detalhes do registro

Descrição: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos

Status: Vigente

Solicitante: MOKSHA8 BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
MEDICAMENTOS LTDA

Processo: 25351.322306/2024-41

Empresa: Corden Pharma Chenôve SAS

Endereço: 47, Rue de Longvic, Chenôve - 21301

País: França

Código único: B.000530

Expediente: 0728764/24-5

Produto: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
estiripentol.

Detalhes do registro

Descrição: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos
Farmacêuticos

Status: Vigente

Solicitante: MOKSHA8 BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
MEDICAMENTOS LTDA

Processo: 25351.322307/2024-95

Empresa: Pharmasynthese S.A.S

Endereço: 57, Rue Gravetel, Saint-Pierre-Les-Elbeuf - 76320

País: França

Código único: B.000418

Expediente: 0728765/24-1

Produto: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
estiripentol.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Glaucia Ribeiro Lima Wiltgen, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 14/01/2025, às 10:47, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 14/01/2025, às 15:48, 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 **3379882** e o código CRC **D978F168**.

Referência: Processo nº 25351.900805/2025-62

SEI nº 3379882

DESPACHO Nº 60/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900805/2025-62

Interessado: Câmara dos Deputados/Ministério da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação nº 4691 de 2024**

À Aspar

De ordem, encaminho o Despacho nº 13/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que se manifesta ao Requerimento de Informação nº 4691/2024, de autoria da Deputada Federal Senhora Renata Abreu, que "Requer informações ao Ministério da Saúde acerca do medicamento estiripentol (Diacomit).".

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Erica Franca Costa, Assessor(a)**, em 14/01/2025, às 13:55, 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 **3381274** e o código CRC **29CF217B**.

DESPACHO Nº 49/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900805/2025-62

Interessado: Câmara dos Deputados/Ministério da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação nº 4691 de 2024**

À Aspar

De ordem do Diretor Daniel Pereira, encaminho o Despacho nº 31/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3376578), que se manifesta ao Requerimento de Informação nº 4691/2024, de autoria da Deputada Federal Senhora Renata Abreu, que "Requer informações ao Ministério da Saúde acerca do medicamento estiripentol (Diacomit).".

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ana Claudia Souza de Barros, Assessor(a)**, em 14/01/2025, às 17:07, 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 **3382154** e o código CRC **D05DE11B**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 506

Brasília, 30 de dezembro de 2024.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,
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 4.600/2024	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 4.622/2024	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 4.623/2024	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 4.624/2024	Deputado Carlos Jordy
Requerimento de Informação nº 4.632/2024	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 4.638/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 4.654/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.665/2024	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 4.669/2024	Deputado Giovani Cherini
Requerimento de Informação nº 4.671/2024	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 4.676/2024	Deputado Evair Vieira de Melo
Requerimento de Informação nº 4.678/2024	Deputada Clarissa Tércio
Requerimento de Informação nº 4.686/2024	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 4.691/2024	Deputada Renata Abreu
Requerimento de Informação nº 4.697/2024	Deputado Delegado Paulo Bilynskyj

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.

/LMR



Documento assinado por:
30/12/2024 10:03 - Dep. LUCIANO BIVAR
Selo digital de segurança: 2024-ZBCE-TAOA-GAZE-DBLJ