



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 605/2025/ASPAR/MS

Brasília, 13 de maio de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 713/2025

Assunto: Informações sobre o medicamento omaveloxolone.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 84/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 713/2025**, de autoria do **Deputado Federal Junio Amaral - PL/MG**, por meio do qual são requisitadas informações sobre o medicamento omaveloxolone, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do Despacho nº 420/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, validado pelo Diretor-Presidente Substituto através do Ofício nº 171/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (0047725454).
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,

ADRIANO MASSUDA

Ministro de Estado da Saúde Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Massuda, Ministro de Estado da Saúde substituto(a)**, em 13/05/2025, às 18:51, 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 **0047725751** e o código CRC **2BCDCAC8**.

Referência: Processo nº 25000.034169/2025-51

SEI nº 0047725751

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 171/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

À Senhora
Vivian Oliveira Mendes
Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 713/2025.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.908354/2025-10.

Senhora Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares,

1. Em atenção ao Ofício nº 344/2025/ASPAR/MS (Processo nº 25000.034169/2025-51), referente ao Requerimento de Informação nº 713/2025, do Deputado Federal Junio Amaral, que "Requer informações ao Ministério da Saúde sobre o medicamento omaveloxolone.", encaminho os documentos anexados elaborado pela área técnica a que o tema está afeto.

Documentos anexos: I - Despacho nº 517/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3544634);
II - Despacho nº 420/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3537638).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 17/04/2025, às 17:22, 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 **3550342** e o código CRC **F03A674C**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

DESPACHO Nº 517/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908354/2025-10

Interessado: Câmara dos Deputados

Assunto: **Requerimento de Informação nº 713 de 2025.**

À ASPAR

De ordem, em atenção ao Despacho 134 (3477837), encaminha as informações prestadas pela GGMED no Despacho 420 (3537638) em resposta ao Requerimento de Informação nº 713/2025, de autoria do Deputado Federal Junio Amaral, que "Requer informações ao Ministério da Saúde sobre o medicamento omaveloxolone."



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Diretor Adjunto**, em 16/04/2025, às 13:42, 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 **3544634** e o código CRC **CDD1B531**.

DESPACHO Nº 420/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908354/2025-10

Interessado: Câmara dos Deputados

Assunto: **Requerimento de Informação nº 713 de 2025**

À Segunda-Diretoria,

À ASPAR

Prezados,

Trata-se de manifestação ao Requerimento de Informação N. 713/2025 (SEI 3477826), cujo ilustre Deputado Federal Sr. Junio Amaral - PL/MG requer informações sobre o andamento do pedido de registro de medicamento com o princípio ativo (omaveloxolone).

O Parlamentar solicita saber as seguintes informações:

1. Foi protocolada alguma solicitação para o registro sanitário de apresentação farmacêutica com o princípio ativo omaveloxolone na formulação?
2. Caso exista, qual a situação atual de análise do pedido, principalmente acerca dos prazos para conclusão das avaliações?
3. Durante a análise do pedido, foram requeridas exigências ao autor da solicitação de registro? Em caso positivo, quais as exigências e os prazos para respostas?

Também, traz a justificativa do pedido, nos seguintes termos:

A Ataxia de Friedreich (AF) é uma doença neurodegenerativa progressiva, de herança autossômica recessiva, que foi descrita pela primeira vez em 1863 por Nicholas Friedreich. A mutação responsável por essa doença se encontra no cromossomo nove, onde ocorre uma expansão de trinucleotídeos GAA. O gene afetado tem a função de codificar a proteína mitocondrial frataxina, que está envolvida no metabolismo do ferro, e que causa danos progressivos ao sistema nervoso. Conforme levantamentos, o Brasil tem uma das maiores populações de portadores da doença citada, que anseia pelo avanço do tratamento da Ataxia de Friedreich. Um dos tratamentos possíveis e já usado na América do Norte e Europa é o Skyclarys, medicamento cujo princípio ativo é a omaveloxolone, e que foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) em fevereiro de 2023 e pela Comissão Europeia em fevereiro de 2024. Dessa maneira, considerando a informação do meio farmacêutico de que já foi protocolado pedido de registro para fármaco com o princípio ativo omaveloxolone junto à Anvisa, se fazem necessários esclarecimentos sobre a análise realizada pela agência reguladora e os prazos, tendo em vista a necessidade e urgência de toda a comunidade de Ataxia de Friedreich pela aprovação do medicamento para comercialização nacional.

Inicialmente, entendemos a preocupação do Parlamentar, bem como de todos aqueles que aguardaram a análise do pedido de registro deste produto.

Contudo, informamos que recentemente o pedido de registro para o produto denominado comercialmente como Skyclarys foi aprovado por esta Agência, mais especificamente na data de 09/04/2025, conforme se observa na imagem abaixo:

Processo	Assunto	Data Vencimento Registro	Status	Nome	Tipo de Regularização	Registro	Forma Farmacêutica	CNPJ / Empresa
25351.140780/2024-56	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo		Concluída análise - deferido	SKYCLARYS	Não Informado	169930009	Cápsula dura	07.986.222/0001-74 BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Portanto, o produto encontra-se regularizado e em breve constará no Portal de consultas da Agência os detalhes da aprovação do registro e demais informações necessárias do produto.

Estamos à disposição para maiores informações.

Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Sanches Pereira, Gerente-Geral de Medicamentos**, em 11/04/2025, às 18:32, 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 **3537638** e o código CRC **19064509**.

Referência: Processo nº 25351.908354/2025-10

SEI nº 3537638



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 84

Brasília, 8 de abril de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
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 672/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 682/2025	Deputado Cabo Gilberto Silva
Requerimento de Informação nº 713/2025	Deputado Junio Amaral
Requerimento de Informação nº 724/2025	Deputado Alfredo Gaspar
Requerimento de Informação nº 745/2025	Deputado Delegado Ramagem
Requerimento de Informação nº 752/2025	Deputado Cabo Gilberto Silva e outros
Requerimento de Informação nº 764/2025	Deputado Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 765/2025	Deputado Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 767/2025	Deputado Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 771/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 774/2025	Deputada Duda Salabert
Requerimento de Informação nº 775/2025	Deputado Capitão Alden
Requerimento de Informação nº 778/2025	Deputada Maria Arraes
Requerimento de Informação nº 784/2025	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 785/2025	Deputado Coronel Meira
Requerimento de Informação nº 793/2025	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 802/2025	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 811/2025	Deputada Enfermeira Rejane
Requerimento de Informação nº 812/2025	Deputada Enfermeira Rejane
Requerimento de Informação nº 816/2025	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 818/2025	Deputada Flávia Moraes
Requerimento de Informação nº 821/2025	Deputado Hugo Leal

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

/DFO



Documento assinado por:
09/04/2025 15:29 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-NTBM-AVRK-AQQQ-BLHQ



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 84

Brasília, 8 de abril de 2025.

Requerimento de Informação nº 822/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 832/2025	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 834/2025	Deputada Caroline de Toni
Requerimento de Informação nº 845/2025	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 846/2025	Deputada Rogéria Santos

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 CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

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

/DFO



Documento assinado por:

09/04/2025 15:29 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-NTBM-AVRK-AQQQ-BLHQ



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , de 2025
(Do Sr. Junio Amaral)

Requer informações ao Ministério da Saúde sobre o medicamento omaveloxolone.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Exa., conforme o art. 50, § 2º da Constituição da República, combinado com o art. 115 e 116, todos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Ministério da Saúde sobre o medicamento omaveloxolone quanto ao seu registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Para tanto, requeremos as informações a partir dos seguintes questionamentos:

1. Foi protocolada alguma solicitação para o registro sanitário de apresentação farmacêutica com o princípio ativo omaveloxolone na formulação?
2. Caso exista, qual a situação atual de análise do pedido, principalmente acerca dos prazos para conclusão das avaliações?
3. Durante a análise do pedido, foram requeridas exigências ao autor da solicitação de registro? Em caso positivo, quais as exigências e os prazos para respostas?

JUSTIFICAÇÃO



A Ataxia de Friedreich (AF) é uma doença neurodegenerativa progressiva, de herança autossômica recessiva, que foi descrita pela primeira vez em 1863 por Nicholas Friedreich.

A mutação responsável por essa doença se encontra no cromossomo nove, onde ocorre uma expansão de trinucleotídeos GAA. O gene afetado tem a função de codificar a proteína mitocondrial frataxina, que está envolvida no metabolismo do ferro, e que causa danos progressivos ao sistema nervoso.

Conforme levantamentos, o Brasil tem uma das maiores populações de portadores da doença citada, que anseia pelo avanço do tratamento da Ataxia de Friedreich.

Um dos tratamentos possíveis e já usado na América do Norte e Europa é o Skyclarys, medicamento cujo princípio ativo é a omaveloxolone, e que foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) em fevereiro de 2023 e pela Comissão Europeia em fevereiro de 2024.

Dessa maneira, considerando a informação do meio farmacêutico de que já foi protocolado pedido de registro para fármaco com o princípio ativo omaveloxolone junto à Anvisa, se fazem necessários esclarecimentos sobre a análise realizada pela agência reguladora e os prazos, tendo em vista a necessidade e urgência de toda a comunidade de Ataxia de Friedreich pela aprovação do medicamento para comercialização nacional.

Sala das Sessões, em de março de 2025.



Deputado JUNIO AMARAL – PL/MG

