



EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DE SANTA CATARINA

PEDIDO DE INFORMAÇÃO

O Deputado que este subscreve, com amparo no § 2º do art. 41 da Constituição do Estado c/c o art. 197, do Regimento Interno deste Poder, requer, após deliberação do Plenário, que seja encaminhado ao **Secretário de Estado da Saúde, Pedido de Informação** nos seguintes termos:

Considerando que a polilaminina é uma terapia experimental desenvolvida no Brasil para lesões da medula espinhal, objeto de sucessivas publicações científicas internacionais, [The FASEB Journal](#), [PLOS ONE](#), [Materials Today Bio](#) e [Frontiers in Veterinary Science](#), além de estudo clínico piloto em seres humanos publicado, em agosto de 2026, na revista [Spinal Cord](#), da [Nature Portfolio](#);

Considerando que, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38/2013, com as alterações promovidas pela RDC nº 311/2019, a ausência de registro do produto para comercialização não impede, por si só, seu acesso excepcional, cabendo à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) analisar as solicitações de uso compassivo e acesso expandido segundo critérios como a gravidade e o estágio da doença, a ausência de alternativa terapêutica satisfatória e a relação entre riscos e benefícios;

Considerando que, após provocação da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC), a Secretaria de Estado da Saúde (SES/SC) informou não possuir competência para gerir a adesão a programas de testes clínicos e encaminhou a questão ao Centro Catarinense de Reabilitação (CCR), que esclareceu que a polilaminina se destina a lesões medulares em fase aguda, com aplicação em até três dias após a lesão, e recomendou o encaminhamento da matéria aos hospitais responsáveis por esse atendimento, conforme o Processo SCC 3657/2026, pp. 9–11;

Considerando que, em 12 de março de 2026, foi autuado o Processo SES 63003/2026, no Hospital Regional de São José Dr. Homero de Miranda Gomes, relacionado à possibilidade de acesso à polilaminina por paciente com lesão medular;

Considerando que o estado do Paraná passou a viabilizar, por meio de sua rede pública de saúde, o acesso de pacientes ao Programa de Acesso Expandido (Uso Compassivo) da Polilaminina, autorizado pela Anvisa, mediante identificação de pacientes potencialmente elegíveis, preparação da documentação clínica e suporte hospitalar e logístico, alcançando, até o final de junho de 2026, 19 aplicações, o maior número registrado no País;

Considerando que, entre março e junho de 2026, enquanto a matéria permanecia em tramitação interna no âmbito da SES/SC, o Paraná avançou na estruturação de fluxo efetivo de acesso à terapia, circunstância que justifica verificar se Santa Catarina passou a adotar medidas administrativas, assistenciais e logísticas semelhantes para viabilizar o atendimento de pacientes potencialmente elegíveis dentro da janela terapêutica indicada;

Requer sejam prestadas as seguintes informações:

1. A SES/SC pretende estruturar, no estado, fluxo para viabilizar o acesso de pacientes ao Programa de Acesso Expandido (Uso Compassivo) da Polilaminina, nos moldes adotados pelo Paraná? Em caso positivo, informar as providências previstas e o prazo para implementação. Em caso negativo, informar o motivo.

2. A SES/SC já manteve contato com os responsáveis pelo Programa de Acesso Expandido (Uso Compassivo) da Polilaminina para avaliar o atendimento de pacientes de Santa Catarina? Em caso positivo, informar a data e os encaminhamentos; em caso negativo, informar se há previsão para esse contato.

3. No Processo SES 63003/2026, após o médico assistente informar não se sentir apto a realizar o procedimento, a Secretaria de Estado da Saúde buscou outro profissional ou unidade hospitalar apta a avaliar a realização do procedimento?

3.1. Em caso negativo, informar o motivo.

3.2. No âmbito do Processo SES 63003/2026, houve contato com os responsáveis pelo Programa de Acesso Expandido (Uso Compassivo) da Polilaminina para buscar alternativa de atendimento? Em caso negativo, informar o motivo.

4. Existe atualmente protocolo ou orientação da SES/SC para o atendimento de paciente potencialmente elegível à polilaminina, contemplando a avaliação clínica, o contato com os responsáveis pelo programa e as providências necessárias para eventual submissão do caso à Anvisa? Em caso positivo, informar o link ou meio eletrônico de acesso ao documento; em caso negativo, informar se há previsão de elaboração.

Sala das Sessões,

Deputado Mário Motta



ELEGIS
Sistema de Processo
Legislativo Eletrônico

Documento assinado eletronicamente por **Mario Pinto da Motta Junior**, em 04/09/2026, às 17:23.
