ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DOS HOSPITAIS PÚBLICOS
APOIO JURÍDICO

Ofício nº 127/2025 Florianópolis, 21 de outubro de 2026.

SES 15045/2026

Senhor Secretário,

Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 1585/SCC-DIAL-GEAPI, que encaminha o Pedido de Informação nº 0192/2026, de autoria do Deputado Estadual Mário Motta, referente ao eventual planejamento para implementação de programa de acesso à polilaminina no Estado de Santa Catarina, apresentamos os esclarecimentos pertinentes ao âmbito de atuação desta Superintendência dos Hospitais Públicos Estaduais (SUH).

Inicialmente, cumpre registrar que a matéria já foi objeto de análise por esta Superintendência no âmbito do Processo SES 00063003/2026, instaurado a partir de questionamentos formulados pela Direção do Hospital Regional de São José Dr. Homero de Miranda Gomes acerca da possibilidade de administração da polilaminina em contexto de uso compassivo.

Naquela oportunidade, por meio do Ofício nº 43/2026/SES/SUH/AJUR, de 16 de março de 2026, foram apresentados esclarecimentos quanto aos aspectos jurídicos, regulatórios, éticos e institucionais relacionados à eventual utilização da substância no âmbito de unidade hospitalar pública estadual.

Destacou-se que a polilaminina constitui terapia experimental, cuja utilização deve observar as exigências estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 38/2013, que disciplina os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamentos pós-estudo.

Ao Senhor
DIOGO DEMARCHI SILVA
Secretário de Estado da Saúde
Florianópolis – SC

Red. SUH/AJUR
Rua Esteves Júnior, 160 - 11º andar. Centro - Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8950

Pág. 01 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015045/2026 e o código ABE1376C.

Nesse contexto, esclareceu-se que a manifestação de interesse do paciente ou de seu representante legal, assim como eventual prescrição médica isolada, não constitui fundamento suficiente para impor à unidade hospitalar a obrigação de disponibilizar sua estrutura assistencial para administração de medicamento experimental.

A eventual participação de hospital público em programa dessa natureza pressupõe a observância dos requisitos sanitários aplicáveis, a avaliação de viabilidade técnico-assistencial e a definição formal das responsabilidades dos profissionais e instituições envolvidos.

Quanto ao eventual planejamento para implementação de programa de acesso à polilaminina no Estado de Santa Catarina, naquele processo foram apresentados esclarecimentos quanto aos aspectos jurídicos, regulatórios, éticos e institucionais relacionados à eventual utilização da substância no âmbito de unidade hospitalar pública estadual.

Destacou-se que a polilaminina constitui terapia experimental, cuja utilização deve observar as exigências estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 38/2013, que disciplina os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamentos pós-estudo.

Nesse contexto, esclareceu-se que a manifestação de interesse do paciente ou de seu representante legal, assim como eventual prescrição médica isolada, não constitui fundamento suficiente para impor à unidade hospitalar a obrigação de disponibilizar sua estrutura assistencial para administração de medicamento experimental.

A eventual participação de hospital público em programa dessa natureza pressupõe a observância dos requisitos sanitários aplicáveis, a avaliação de viabilidade técnico-assistencial e a definição formal das responsabilidades dos profissionais e instituições envolvidos.

Quanto ao questionamento acerca da intenção de estruturar fluxo estadual destinado a viabilizar o acesso de pacientes ao Programa de Acesso Expandido ou

Red. SUH/AJUR
Rua Esteves Júnior, 160 - 11º andar. Centro - Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8950

Pág. 02 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015045/2026 e o código ABE1376C.

uso Compassivo da Polilaminina, esclarece-se que a implementação de iniciativa dessa natureza demanda avaliação institucional que ultrapassa a atuação isolada das unidades hospitalares estaduais.

A estruturação de eventual programa pressupõe a articulação entre as áreas técnicas competentes da Secretaria de Estado da Saúde, os responsáveis pelo desenvolvimento da terapia, os profissionais médicos envolvidos e a autoridade sanitária federal.

Além disso, exige a definição de critérios clínicos de elegibilidade, responsabilidades assistenciais, disponibilidade de recursos humanos e materiais, mecanismos de acompanhamento e farmacovigilância, bem como instrumentos jurídicos que disciplinem a participação das instituições envolvidas.

Quanto à existência de contatos institucionais com os responsáveis pelo Programa de Acesso Expandido ou Uso Compassivo da Polilaminina, registra-se que o Ofício nº 43/2026/SES/SUH/AJUR não documenta a realização dessas tratativas, tendo seu objeto se restringido à análise dos requisitos aplicáveis à eventual administração da terapia no ambiente hospitalar.

Na manifestação, destacou-se que a eventual administração de medicamento experimental em hospital público envolve não apenas a responsabilidade profissional do médico assistente, mas também a responsabilidade institucional decorrente da utilização da estrutura hospitalar, de recursos humanos e da atuação do corpo clínico.

Ressaltou-se, ainda, a necessidade de observância das normas éticas profissionais, avaliação dos riscos e benefícios, obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente e existência de condições adequadas de acompanhamento clínico.

Quanto à busca de outro profissional ou unidade hospitalar apta à realização do procedimento, esclarece-se que o documento anteriormente expedido por esta Superintendência não registra providência específica nesse sentido, nem permite concluir, isoladamente, sobre sua realização ou ausência no âmbito das demais instâncias administrativas e assistenciais.

Pág. 03 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015045/2026 e o código ABE1376C.

A eventual identificação de profissionais ou estabelecimentos habilitados deve considerar a viabilidade clínica, a disponibilidade de estrutura adequada, a regularidade sanitária do programa e a definição das responsabilidades institucionais correspondentes.

A utilização da estrutura de hospital público para administração de terapia experimental exige o atendimento prévio dos requisitos regulatórios e institucionais aplicáveis, não sendo juridicamente adequada sua implementação de maneira informal ou desvinculada de programa regularmente autorizado.

Esta Superintendência reconhece a relevância do desenvolvimento de novas tecnologias em saúde, especialmente daquelas destinadas ao tratamento de condições graves e de elevada complexidade assistencial, como as lesões medulares.

Entretanto, a eventual disponibilização de terapia experimental no âmbito da rede hospitalar pública estadual deve observar os princípios da legalidade, da segurança do paciente, da responsabilidade técnica e da adequada utilização dos recursos públicos, além das exigências estabelecidas pela autoridade sanitária competente.

Sendo o que tínhamos para o momento, permanecemos à disposição para esclarecer eventuais dúvidas.

Respeitosamente,

[assinado digitalmente]
Tatiana Bez Batti Titericz
Superintendente dos Hospitais Públicos Estaduais

[assinado digitalmente]
Danilo Nunes Guimarães
SUH/AJUR

Red. SUH/AJUR
Rua Esteves Júnior, 160 - 11º andar. Centro - Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8950

Pág. 04 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015045/2026 e o código ABE1376C.

Assinaturas do documento

Código para verificação: **ABE1376C**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

DANILO NUNES GUIMARÃES (CPF: 856.XXX.011-XX) em 21/10/2026 às 11:09:17
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:36:09 e válido até 13/07/2118 - 13:36:09.
(Assinatura do sistema)

TATIANA BEZ BATTI TITERICZ (CPF: 006.XXX.009-XX) em 21/10/2026 às 11:53:51
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/09/2022 - 13:29:10 e válido até 06/09/2122 - 13:29:10.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1MDQ1XzE1MDUwXzIwMjZfQUJFMTM3NkM= ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SCC 00015045/2026** e o código **ABE1376C** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE

OFÍCIO Nº 1803/2026/SES/GABS

Florianópolis, (data da assinatura digital).

Senhora Gerente,

Em atenção ao Ofício nº 1585/SCC-DIAL-GEAPI, que encaminha o Pedido de Informação nº 0192/2026, de autoria do Deputado Mário Motta, por meio do qual solicita informações acerca de eventual planejamento para a implementação de um programa de acesso à polilaminina, encaminhamos, para conhecimento, a manifestação da Superintendência dos Hospitais Públicos Estaduais, consubstanciada no Ofício nº 127/2026, que apresenta os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

Diogo Demarchi Silva
Secretário de Estado da Saúde
(assinado digitalmente)

À Senhora
MICHELLINE MOES MOREIRA
Gerente de Acompanhamento de Pedidos de Informações
Diretoria de Assuntos Legislativos (DIAL)
Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)
Florianópolis - SC

Red. GABS/LAS

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8847 /3664 8848
E-mail: apoiogabs@saude.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015045/2026 e o código 3VQ02F6K.

Assinaturas do documento

Código para verificação: **3VQ02F6K**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

DIOGO DEMARCHI SILVA (CPF: 010.XXX.009-XX) em 08/11/2026 às 23:59:12
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/08/2023 - 13:06:44 e válido até 02/08/2123 - 13:06:44.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1MDQ1XzE1MDUwXzIwMjZfM1ZRMDJGNks= ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SCC 00015045/2026** e o código **3VQ02F6K** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL
DIRETORIA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS

Ofício nº 1738/SCC-DIAL-GEAPI Florianópolis, 9 de novembro de 2026.

Senhor Presidente,

De ordem do senhor Governador do Estado, em resposta ao Pedido de Informação nº 0192/2026, de autoria do Deputado Mário Motta, encaminho o Ofício nº 1803/2026/SES/GABS, da Secretaria de Estado da Saúde, que remete documentos contendo informações acerca de um eventual planejamento para a implementação de um programa de acesso à polilaminina.

Respeitosamente,

Henrique de Freitas Junqueira
Secretário de Estado da Casa Civil, designado*

Excelentíssimo Senhor Deputado
JULIO GARCIA
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

*Ato nº 413/2026

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC-401, nº 4.600, Km 15 - Saco Grande - CEP 88032-900 - Florianópolis/SC
Fone: (48) 3665-2073 - e-mail: geapi@casacivil.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015045/2026 e o código HW6O807P.

Assinaturas do documento

Código para verificação: **HW6O807P**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

HENRIQUE DE FREITAS JUNQUEIRA (CPF: 002.XXX.090-XX) em 10/11/2026 às 15:14:33
Emitido por: "SGP-e", emitido em 14/08/2025 - 15:12:04 e válido até 14/08/2125 - 15:12:04.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1MDQ1XzE1MDUwXzIwMjZfSFc2TzgwN1A= ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SCC 00015045/2026** e o código **HW6O807P** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.