



EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DE SANTA CATARINA

MOÇÃO

"Apela ao Ministro de Estado da Saúde para que adote as providências necessárias, no âmbito de suas competências, visando à célere conclusão do processo de reavaliação da suspensão temporária da utilização do medicamento Elevidys na terapia gênica destinada ao tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne."

O signatário/, com base no art. 196 do Regimento Interno deste Poder, considerando que:

- na Audiência Pública realizada em 16 de junho de 2026, na Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência da Câmara dos Deputados, foi reconhecida a urgência da conclusão da análise regulatória referente ao medicamento Elevidys, diante dos impactos causados às crianças acometidas pela Distrofia Muscular de Duchenne e às suas famílias;

- o Ministério da Saúde participou da referida audiência pública, por intermédio de representantes de sua área técnica, reafirmando o compromisso institucional com a assistência às pessoas acometidas por doenças raras e com a busca de soluções que assegurem o acesso a terapias inovadoras, observadas as exigências de segurança sanitária;

- durante a audiência pública, foi registrado apelo institucional para que o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o laboratório responsável atuassem de forma coordenada, promovendo a adoção das providências necessárias à célere conclusão da análise técnica relativa ao medicamento Elevidys;

- o representante da ANVISA informou que o processo regulatório permanece em andamento e depende da apresentação e análise de informações técnicas complementares, circunstância que exige permanente articulação entre os órgãos públicos envolvidos e os responsáveis pelo medicamento, a fim de conferir maior celeridade ao procedimento;

- compete ao Ministério da Saúde coordenar as políticas públicas voltadas à assistência farmacêutica e à atenção às pessoas com doenças raras, promovendo a integração entre os órgãos e entidades envolvidos na efetivação do direito à saúde, respeitadas as competências regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

- a demora na conclusão do procedimento regulatório gera elevado impacto social, emocional e clínico às crianças diagnosticadas com Distrofia Muscular de Duchenne e às suas famílias, tornando imprescindível a adoção de medidas institucionais que contribuam para a rápida conclusão da análise técnica, sem prejuízo da segurança e da eficácia exigidas para terapias gênicas.

requer o encaminhamento de **Moção** ao Srº Ministro da Saúde, nos seguintes termos:

A Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, acolhendo proposição do Deputado Napoleão Bernardes, APELA a Vossa Excelência para que adote as providências necessárias, no âmbito das competências do Ministério da Saúde, visando ao cumprimento do prazo convencionado na Audiência Pública realizada na Câmara dos Deputados em 16 de junho de 2026, promovendo a articulação institucional junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e aos demais órgãos envolvidos para a célere conclusão da análise relativa à revogação da suspensão temporária da utilização do medicamento Elevidys na terapia gênica destinada ao tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne, assegurando a observância dos princípios da eficiência administrativa, da segurança sanitária e da proteção ao direito fundamental à saúde. Atenciosamente, Deputado Júlio Garcia – Presidente.

Sala das Sessões,

Napoleão Bernardes,
Deputado Estadual



ELEGIS
Sistema de Processo
Legislativo Eletrônico

Documento assinado eletronicamente por **Napoleão Bernardes Neto**, em 07/07/2026, às 17:14.
