



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
SANTA CATARINA

PROCESSO LEGISLATIVO
MOC/0238/2026

Proposição: MOC/238/2026

Data entrada: 07/07/2026

Autor: NAPOLEÃO BERNARDES

Ementa:

MANIFESTANDO AO DIRETOR-PRESIDENTE DA ANVISA, APELO PARA QUE SEJA CUMPRIDO O PRAZO DE MANIFESTAÇÃO ACERCA DO PEDIDO DE REVOGAÇÃO DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DA TERAPIA GÊNICA ELEVIDYS.



TRAMITAÇÕES DO PROCESSO MOC/0238/2026

DATA DE ENVIO: 13/07/2026 às 16:05:18 ORIGEM: PRIMEIRA SECRETARIA	DATA DE RECEBIMENTO: 14/07/2026 às 08:59:12	SITUAÇÃO: AGUARDANDO ENCAMINHAMENTO DO OFÍCIO DESTINO: COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
DATA DE ENVIO: 09/07/2026 às 07:43:48 ORIGEM: COORDENADORIA DE EXPEDIENTE	DATA DE RECEBIMENTO: 13/07/2026 às 16:05:18	SITUAÇÃO: AGUARDANDO ASSINATURA DE SETOR DESIGNADO DESTINO: PRIMEIRA SECRETARIA
DATA DE ENVIO: 08/07/2026 às 15:05:39 ORIGEM: SEGUNDA SECRETARIA	DATA DE RECEBIMENTO: 09/07/2026 às 07:27:07	SITUAÇÃO: APROVADO DESTINO: COORDENADORIA DE EXPEDIENTE
DATA DE ENVIO: 08/07/2026 às 12:37:45 ORIGEM: DIRETORIA LEGISLATIVA	DATA DE RECEBIMENTO: 08/07/2026 às 15:05:38	SITUAÇÃO: AGUARDANDO ASSINATURA DE SETOR DESIGNADO DESTINO: SEGUNDA SECRETARIA
DATA DE ENVIO: 07/07/2026 às 16:58:58 ORIGEM: DIRETORIA LEGISLATIVA	DATA DE RECEBIMENTO: 07/07/2026 às 16:59:47	SITUAÇÃO: AGUARDANDO DISCUSSÃO E VOTAÇÃO NA ORDEM DO DIA DESTINO: DIRETORIA LEGISLATIVA
DATA DE ENVIO: 07/07/2026 às 16:42:49 ORIGEM: GABINETE DEPUTADO NAPOLEÃO BERNARDES	DATA DE RECEBIMENTO: 07/07/2026 às 16:58:44	SITUAÇÃO: ENCAMINHADO PARA LEITURA NO EXPEDIENTE DESTINO: DIRETORIA LEGISLATIVA



EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DE SANTA CATARINA

MOÇÃO

"Apela ao Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que seja cumprido o prazo convencionado na Audiência Pública realizada na Câmara dos Deputados no dia 16/06/26, sobre a revogação da suspensão temporária para utilização do Elevidys na terapia gênica contra a 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 corpo técnico da ANVISA informou que a suspensão temporária da comercialização decorreu de medida cautelar adotada para aprofundamento da investigação de eventos adversos graves registrados no exterior, ressaltando que o processo regulatório permanece em andamento e que novas reuniões técnicas com a empresa seriam realizadas para definição dos encaminhamentos necessários;
- durante a audiência pública, o Presidente da Comissão, Deputado Max Lemos, propôs que o laboratório antecipasse a entrega das informações técnicas pendentes, em prazo aproximado de 10 dias, justamente para possibilitar uma reavaliação célere pela ANVISA, entendimento que contou com a concordância dos participantes do debate;
- ao final da audiência pública, foi registrado apelo institucional dirigido ao Ministério da Saúde, ao corpo técnico da ANVISA e ao laboratório responsável para que fossem adotadas todas as providências necessárias à rápida conclusão da análise técnica, preservando-se simultaneamente a segurança dos pacientes e a celeridade do procedimento regulatório;
- o próprio representante da ANVISA afirmou que não havia decisão definitiva sobre a manutenção da suspensão, esclarecendo que a Agência aguardava o cumprimento das exigências técnicas e o envio das informações necessárias para concluir a avaliação, comprometendo-se a discutir imediatamente os dados apresentados pela empresa;
- a demora na conclusão do procedimento regulatório gera elevado impacto social e emocional às famílias de pacientes com Distrofia Muscular de Duchenne, doença rara, progressiva e degenerativa, razão pela qual a previsibilidade e o cumprimento dos prazos assumidos perante o Parlamento Nacional constituem medida de respeito aos pacientes, familiares e profissionais envolvidos;

requer o encaminhamento de Moção ao Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos seguintes termos:

A Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, acolhendo proposição Deputado Napoleão Bernardes, APELA a Vossa Excelência para que seja cumprido o prazo convencionado na Audiência Pública realizada na Câmara dos Deputados no dia 16/06/26, sobre a revogação da suspensão temporária para utilização do Elevidys na terapia gênica contra a Distrofia Muscular de Duchenne. 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 16:42.



DESPACHO

Em cumprimento ao estabelecido no inciso IV do art. 68 do Regimento Interno, certifico que a Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, reunida em Sessão Plenária na data de **08/07/2026**, deliberou acerca desta proposição, **MOC/238/2026**, e obteve o seguinte resultado:

78ª Sessão Plenária Ordinária:
Votação simbólica - **Aprovado**

Florianópolis, datado e assinado digitalmente.

Jair Miotto
Segunda Secretaria



ELEGIS
Sistema de Processo
Legislativo Eletrônico

Documento assinado eletronicamente por **Jair Antônio Miotto**,
em 08/07/2026, às 15:05.



Ofício GPS/DL/0184/2026

Florianópolis, 9 de julho de 2026.

Senhor

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Brasília

Senhor Diretor-Presidente,

Encaminho a Vossa Senhoria cópia da Moção nº 0238/2026, aprovada na Sessão Plenária do dia 8 do corrente mês, de autoria do Senhor Deputado Napoleão Bernardes, manifestando ao apelo para que seja cumprido o prazo de manifestação acerca do pedido de revogação da suspensão temporária da terapia gênica Elevidys.

Atenciosamente,

Deputada **ANA CAMPAGNOLO**
Primeira-Secretária



ELEGIS
Sistema de Processo
Legislativo Eletrônico

Documento assinado eletronicamente por **Ana Caroline Campagnolo**, em 13/07/2026, às 16:05.