



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.

---