

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 150/2026/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA

Ao Senhor

Deputado Estadual Napoleão Bernardes

Assembleia Legislativa de Santa Catarina (ALESC)

expediente@alesc.sc.gov.br

Assunto: Resposta a MOC/0239/2026.

Processo: 25351.928386/2026-12

Senhor Deputado,

1. Encaminho nota técnica desta ANVISA com informações sobre o cancelamento, a pedido da empresa Roche, do registro sanitário do produto de terapia gênica Elevidys® para Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), ocorrido em 24 de agosto de 2026 (Nota Técnica nº 59/2026/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA – 4450262).
2. O cancelamento do registro decorre da conclusão de que, até este momento, a totalidade dos dados disponíveis para citada medicação não foi suficiente para atender aos requisitos regulatórios vigentes necessários à manutenção do registro condicional.
3. O Elevidys® obteve registro condicional no Brasil em dezembro de 2024. Em julho de 2025, a comercialização do produto foi suspensa como medida regulatória de precaução, em razão da necessidade de avaliação adicional de aspectos relacionados à segurança. Durante esse período, a empresa apresentou informações complementares e manteve interação contínua com a Anvisa no contexto das obrigações regulatórias associadas ao registro condicional.
4. A Roche segue empenhada com o programa clínico do Elevidys® e com a apresentação das evidências necessárias. Por sua vez, a Anvisa reafirma sua disposição em avaliar prioritariamente futuras submissões que tragam evidências adicionais, observados os requisitos regulatórios vigentes.
5. Esclarece-se que o cancelamento do registro não altera as obrigações da empresa relacionadas ao acompanhamento dos pacientes previamente expostos ao medicamento nos estudos clínicos e programas existentes, incluindo os pacientes brasileiros que receberam a medicação entre dezembro de 2024 e julho de 2025, com monitoramento contínuo de segurança e reporte das informações pertinentes à Agência, nos termos da regulação aplicável.
6. Por fim, considerando a dedicação de Vossa Excelência ao tema supracitado, a

Anvisa reafirma sua disposição para o diálogo permanente com parlamentares, sociedades científicas, associações de pacientes e centros de referência em DMD; bem como abertura institucional para reuniões técnicas, esclarecimentos e participação em espaços de diálogo sobre o estágio atual e as perspectivas futuras; além de dedicação contínua à promoção responsável do acesso a terapias inovadoras para doenças raras, especialmente a DMD, fundamentada em evidências científicas robustas e na plena transparência com a sociedade brasileira.

Permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Anexo:

- Nota Técnica nº 59/2026/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (4450262).



Documento assinado eletronicamente por **Valmir Prascidelli, Assessor(a)-Chefe**, em 01/09/2026, às 11:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4463237** e o código CRC **0C134B6A**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: [0800 642 9782](tel:08006429782)
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br