



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

INFORMAÇÃO Nº 4/2026/SES/GEIMP/DME

Florianópolis, 05 de março de 2026.

Referência: Ofício nº 0171/SCC-DIAL-GEAPI -
SCC 00003657/2026

Em atendimento ao Ofício nº 0171/SCC-DIAL-GEAPI, que solicita informações sobre estudos de viabilidade para a aquisição de tecnologia baseada em polilaminina ou a adesão a programas de testes clínicos voltados ao tratamento de lesões medulares, apresenta-se a seguinte informação:

Todos medicamentos precisam estar registrados junto à Anvisa para serem comercializados em território nacional (Leis nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 e nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999). Após consulta realizada em endereço eletrônico da Anvisa, não foi possível verificar tecnologias baseadas em “polilaminina” na forma de medicamento (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/?nomeProduto=polilaminina>).

Informa-se ainda que a Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina não possui competência legal quanto a gestão a adesão a programas de testes clínicos. A Anvisa disponibiliza um painel público e atualizado para consulta de pesquisas clínicas (ensaios) autorizadas, focadas no registro de novos medicamentos, produtos biológicos e terapias avançadas. A ferramenta permite verificar estudos ativos, suspensos ou cancelados, incluindo informações sobre locais (centros) e pesquisadores responsáveis (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/ensaios-autorizados>).

Diante do exposto, sugere-se o encaminhamento ao Centro Catarinense de Reabilitação (CCR) para manifestação técnica.

Eduardo Lourenço da Silva

Farmacêutico
(assinado digitalmente)

À consideração superior,

Fabiana Oderdenge Melo

Gerente de Inspeção e Monitoramento de Produtos
(assinado digitalmente)

Eduardo Marques Macário

Diretor de Vigilância Sanitária
(assinado digitalmente)

Fábio Gaudenzi de Faria

Superintendente de Vigilância em Saúde
(assinado digitalmente)



Assinaturas do documento



Código para verificação: **033VH6EG**

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

- ✓ **EDUARDO LOURENÇO DA SILVA** (CPF: 914.XXX.271-XX) em 05/03/2026 às 19:31:12
Emitido por: "SGP-e", emitido em 07/05/2025 - 15:13:27 e válido até 07/05/2125 - 15:13:27.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **FABIANA ODERDENG MELO** (CPF: 021.XXX.839-XX) em 05/03/2026 às 19:35:13
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:51:58 e válido até 13/07/2118 - 13:51:58.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 06/03/2026 às 09:25:38
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **FÁBIO GAUDENZI DE FARIA** (CPF: 912.XXX.099-XX) em 06/03/2026 às 13:50:20
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/05/2019 - 17:29:32 e válido até 13/05/2119 - 17:29:32.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDAzNjU3XzM2NTIfMjAyNi8wMzNWSDZFRw==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00003657/2026** e o código **033VH6EG** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



Ofício nº 135/2026/SES/DCCR

Florianópolis, 13 de março de 2026

Prezados,

Em atendimento ao Ofício nº 0171/SCC-DIAL-GEAPI, que solicita informações acerca de estudos de viabilidade para aquisição de tecnologia baseada em polilaminina ou eventual adesão a programa de testes clínicos voltados ao tratamento de lesões medulares, informamos o que segue:

Conforme já esclarecido pela Gerência de Vigilância Sanitária, todos os medicamentos utilizados no país devem possuir registro junto à ANVISA para que possam ser comercializados em território nacional.

Ressalta-se que o uso da polilaminina é indicado para lesões agudas, sendo necessária sua aplicação em até três dias após a ocorrência da lesão. Considerando que este centro é direcionado ao atendimento de pacientes crônicos, sugerimos o encaminhamento do processo aos hospitais que atuam no tratamento dessa condição em fase aguda.

A lesão traumática da medula espinhal constitui condição neurológica grave, com expressivos impactos funcionais, psicológicos e socioeconômicos.

Até o momento, há evidências pré-clínicas de regeneração neural obtidas em modelos experimentais com roedores submetidos a lesão compressiva leve da medula espinhal. Entretanto, ainda não há evidências funcionais robustas provenientes de estudos clínicos randomizados e controlados, especialmente de fase II, voltados à avaliação de eficácia e segurança, e de fase III, destinados à análise do perfil terapêutico. Nesse contexto, a eventual oferta desse tratamento representa risco significativo tanto para a população quanto para a SES.

Existe ainda um estudo piloto, publicado em formato de preprint na plataforma medRxiv, no qual oito pacientes com lesão traumática da medula espinhal foram tratados.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DOS HOSPITAIS PÚBLICOS ESTADUAIS
CENTRO CATARINENSE DE REABILITAÇÃO

Nesse grupo, houve dois óbitos, cujas causas não estão claramente esclarecidas, e seis pacientes concluíram o tratamento, apresentando sinais de contração motora abaixo do nível da lesão. Embora os achados tenham despertado considerável interesse científico, persistem limitações metodológicas relevantes, entre elas o reduzido tamanho amostral e a ausência de grupo controle.

Diante disso, os dados atualmente disponíveis indicam que a polilaminina ainda se encontra em estágio inicial de investigação científica, havendo diversas questões que permanecem sem elucidação.

Para que esse tratamento possa ser considerado uma terapia consolidada, serão necessários ensaios clínicos randomizados e controlados, com amostras mais amplas, padronização metodológica e reprodutibilidade independente dos resultados.

Atenciosamente.

André S. dos Santos
Assessoria Técnica
Centro Catarinense de Reabilitação
(assinado digitalmente)

À
Direção
Centro Catarinense de Reabilitação
Florianópolis/SC



Assinaturas do documento



Código para verificação: **5E2BQX28**

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



ANDRE SOBIERAJSKI DOS SANTOS (CPF: 597.XXX.979-XX) em 13/03/2026 às 10:58:56

Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/07/2019 - 18:44:48 e válido até 01/07/2119 - 18:44:48.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDAzNjU3XzM2NTIfMjAyNi81RTJCUVgyOA==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00003657/2026** e o código **5E2BQX28** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



OFÍCIO Nº 402/2026/SES/GABS

Florianópolis, (data da assinatura digital).

Senhora Diretora,

Em atenção ao Ofício nº 171/SCC-DIAL-GEAPI, que encaminha cópia da Indicação nº 0077/2026, de autoria do Deputado Március Machado, por meio do qual se sugere estudos de viabilidade para a aquisição de tecnologia baseada em polilaminina ou a adesão a programas de testes clínicos voltados ao tratamento de lesões medulares, encaminhamos a manifestação da Superintendência de Vigilância em Saúde (Informação nº 04/2026; e do Centro Catarinense de reabilitação (Ofício nº 135/2026), contemplando os devidos esclarecimentos.

Atenciosamente,

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

À Senhora
JÉSSICA CAMPOS SAVI
Diretora de Assuntos Legislativos
Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)
Florianópolis - SC



Assinaturas do documento



Código para verificação: **8CI123OK**

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



DIOGO DEMARCHI SILVA (CPF: 010.XXX.009-XX) em 24/04/2026 às 11:14:14

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/U0NDXzEwMDY4XzAwMDAzNjU3XzM2NTIfMjAyNi84Q0kxMjNPSw==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00003657/2026** e o código **8CI123OK** 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 0635/SCC-DIAL-GEAPI

Florianópolis, 24 de abril de 2026.

Senhor Presidente,

De ordem do senhor Governador do Estado, em resposta à Indicação nº 0085/2026, de autoria do Deputado Marcius Machado, encaminho o Ofício nº 402/2026/SES/GABS, da Secretaria de Estado da Saúde, que remete documentos contendo informações a respeito de estudos de viabilidade para a aquisição de tecnologia baseada em polilaminina ou a adesão a programas de testes clínicos voltados ao tratamento de lesões medulares.

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 – DOE 22707
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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **JT612H3C**

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



HENRIQUE DE FREITAS JUNQUEIRA (CPF: 002.XXX.090-XX) em 27/04/2026 às 14:55:15

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/U0NDXzEwMDY4XzAwMDAzNjU3XzM2NTIfMjAyNI9KVdYxMkgzQw==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00003657/2026** e o código **JT612H3C** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.