



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Hermes Klann

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações acerca da suspensão temporária da comercialização e utilização do medicamento **Elevidys (delandistrogene moxeparvovec)** no Brasil.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações acerca da suspensão temporária da comercialização e utilização do medicamento **Elevidys (delandistrogene moxeparvovec)** no Brasil.

Nesses termos, requisita-se:

1. Qual o atual estágio do processo administrativo referente à suspensão temporária da comercialização e utilização do medicamento Elevidys (delandistrogene moxeparvovec) no Brasil?
2. Quais fundamentos técnicos, científicos e regulatórios embasaram a decisão de suspender temporariamente a comercialização e utilização do Elevidys? Solicita-se o encaminhamento das respectivas notas técnicas, pareceres



e demais documentos públicos que subsidiaram a decisão, ressalvadas as informações protegidas por sigilo legal.

3. Os eventos adversos que motivaram a suspensão temporária ocorreram no Brasil ou exclusivamente no exterior? Em caso afirmativo, informar a quantidade de casos, os países em que ocorreram, a natureza dos eventos e sua relação causal com o medicamento.
4. Quantos pacientes brasileiros receberam o medicamento Elevidys até a presente data? Informar, ainda, quais ações de monitoramento, farmacovigilância e acompanhamento vêm sendo realizadas pela ANVISA em relação a esses pacientes, indicando os principais resultados observados, inclusive quanto à ocorrência de eventos adversos graves.
5. Quais informações técnicas complementares foram solicitadas pela ANVISA à empresa detentora do registro do medicamento? A empresa já apresentou todas as informações e documentos exigidos? Em caso negativo, especificar quais pendências permanecem.
6. Quais reavaliações técnicas, científicas ou regulatórias foram realizadas pela ANVISA após a suspensão temporária do Elevidys? Informar as respectivas conclusões e esclarecer se houve alteração na avaliação inicial da Agência.
7. Quais informações periódicas de eficácia e segurança foram apresentadas pela empresa fabricante desde a concessão do registro do medicamento? Quais foram os principais achados identificados pela ANVISA em cada uma dessas avaliações?
8. Quais fatores técnicos e científicos justificam, atualmente, a manutenção da suspensão temporária do Elevidys? Quais requisitos ainda precisam ser atendidos para que a Agência



conclua sua análise e delibere sobre eventual revogação da medida?

9. A decisão de suspender temporariamente a comercialização e utilização do Elevidys levou em consideração o parecer desfavorável emitido pelo Comitê de Medicamentos da CONITEC? Em caso afirmativo, esclarecer de que forma esse parecer influenciou a decisão regulatória da ANVISA, considerando que as competências institucionais dos dois órgãos são distintas.
10. A ANVISA mantém interlocução técnica com autoridades reguladoras estrangeiras, como a Food and Drug Administration (FDA), a European Medicines Agency (EMA) ou outras agências sanitárias, acerca da segurança e eficácia do Elevidys? Em caso afirmativo, informar quais evidências, estudos, pareceres ou manifestações internacionais estão sendo considerados na análise brasileira.
11. Existe prazo regulamentar para conclusão da análise do pedido de revogação da suspensão temporária? Em caso afirmativo, informar o prazo aplicável e a previsão para decisão definitiva da ANVISA.
12. Considerando a audiência pública realizada em 16 de junho de 2026 na Câmara dos Deputados, na qual representantes da ANVISA informaram que a análise seria conduzida com prioridade, quais providências foram adotadas desde então e qual o cronograma atualizado para a conclusão do processo?
13. A suspensão temporária impede totalmente a importação, comercialização e administração do medicamento em território nacional, inclusive nos casos decorrentes de decisão judicial? Esclarecer o alcance da medida e eventuais exceções.



14. Existem mecanismos regulatórios que permitam, durante a tramitação da análise, o acesso excepcional ao medicamento por pacientes elegíveis, mediante critérios técnicos específicos? Em caso afirmativo, informar quais são esses mecanismos e os requisitos para sua utilização.
15. Solicita-se, por fim, o encaminhamento de cópia de todos os pareceres técnicos, notas técnicas, atas de reuniões, manifestações das áreas competentes e demais documentos públicos produzidos no âmbito do processo de suspensão e de sua reavaliação, ressalvadas as informações protegidas por sigilo legal.

JUSTIFICAÇÃO

A Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) é uma doença genética rara, progressiva e altamente incapacitante, que acomete predominantemente crianças do sexo masculino, ocasionando perda progressiva da força muscular, comprometimento cardíaco e respiratório e redução significativa da expectativa e da qualidade de vida.

Nesse contexto, o medicamento **Elevidys (delandistrogene moxeparvovec)** representa uma inovação terapêutica de elevada relevância para pacientes elegíveis, razão pela qual sua aprovação regulatória e posterior suspensão temporária passaram a despertar grande interesse da comunidade científica, das famílias, dos profissionais de saúde e do Poder Legislativo.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária exerce papel essencial na proteção da saúde pública, cabendo-lhe adotar decisões baseadas em critérios estritamente técnicos, científicos e regulatórios. Da mesma forma, compete ao Parlamento exercer sua função constitucional de fiscalização e controle externo da



Administração Pública, buscando assegurar transparência, publicidade e adequada prestação de informações à sociedade.

A suspensão temporária da comercialização e utilização do medicamento gerou legítimas dúvidas quanto aos fundamentos técnicos da medida, ao estágio atual da análise regulatória, às evidências científicas consideradas pela Agência, ao acompanhamento dos pacientes brasileiros já tratados e às condições necessárias para eventual revisão da decisão.

Também merece esclarecimento a interlocução mantida pela ANVISA com autoridades reguladoras internacionais, especialmente diante da natureza inovadora da terapia gênica e da necessidade de harmonização das avaliações de segurança e eficácia conduzidas pelas principais agências sanitárias do mundo.

Além disso, durante audiência pública realizada em 16 de junho de 2026 na Câmara dos Deputados, representantes da Agência informaram que a análise do caso seria tratada com prioridade, circunstância que torna ainda mais relevante o conhecimento das providências adotadas desde então e do cronograma previsto para a conclusão do processo administrativo.

As informações ora requeridas têm por finalidade conferir transparência ao processo regulatório, permitir o adequado acompanhamento da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e subsidiar a atividade fiscalizatória do Senado Federal, sempre preservando a autonomia técnica da ANVISA e resguardando as informações protegidas por sigilo legal.

Diante da relevância da matéria para milhares de pacientes e familiares em todo o Brasil, contamos com o apoio dos nobres Pares para a aprovação do presente Requerimento de Informações.

Sala das Sessões, 9 de julho de 2026.

Senador Hermes Klann
(PL - SC)

