OFÍCIO À COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS DO SENADO FEDERAL

Uso Compassivo da Polilaminina — Solicitação de Audiência Pública e Esclarecimentos

---

Assunto: Solicitação de audiência pública para esclarecimentos sobre a restrição dos critérios atualmente aplicados ao uso compassivo da polilaminina.

Destinatário: Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal.

Excelentíssimos Senadores e Senadoras,

Venho, na qualidade de médica com atuação ativa em pesquisa clínica, solicitar a atenção desta Comissão para uma questão regulatória que afeta diretamente pacientes com lesão medular completa, à luz da publicação recente dos resultados clínicos iniciais da polilaminina.

1. Por que a CAS

O Regimento Interno do Senado Federal (Resolução nº 93, de 1970) atribui a esta Comissão competência para opinar sobre proposições relativas à "proteção e defesa da saúde... produção, controle e fiscalização de medicamentos... e competência do Sistema Único de Saúde". A questão aqui tratada — os critérios de acesso a um medicamento experimental por pacientes sem alternativa terapêutica — está diretamente no âmbito dessa competência.

2. O que a RDC 38/2013 da própria ANVISA estabelece

O uso compassivo no Brasil é regulado pela RDC nº 38/2013, editada pela própria ANVISA. A norma define o instrumento, no Art. 2º, inciso X, como destinado a pacientes com doença debilitante grave e/ou que ameace a vida, sem alternativa terapêutica satisfatória registrada no país, e exige, no Art. 14, apenas que o produto esteja "em qualquer fase de desenvolvimento clínico, desde que os dados iniciais observados sejam promissores":

> *"O medicamento disponibilizado deverá apresentar evidência científica para a indicação solicitada ou estar em qualquer fase de desenvolvimento clínico, desde que os dados iniciais observados sejam promissores e que se comprove a gravidade da doença e a ausência de tratamentos disponíveis."* *(RDC 38/2013, Art. 14)*

Em nenhum dispositivo a norma impõe janela temporal, fase mínima de desenvolvimento ou comprovação de eficácia como pré-condição para o uso compassivo.

3. O estado atual da evidência científica

A primeiro estudo em humanos foi recentemente publicado, com revisão por pares, na revista *Spinal Cord* (Nature/ISCoS), em 4 de agosto de 2026: oito pacientes com lesão medular completa aguda, sem eventos adversos graves atribuídos ao tratamento, e melhora neurológica de pelo menos dois graus na escala AIS em seis deles (75%). Os próprios autores são explícitos: o desenho do estudo não permite concluir sobre eficácia — é prova de segurança e de conceito. Ainda assim, esse patamar já excede, com folga, o mínimo que a própria RDC 38/2013 exige para o uso compassivo.

4. A prática regulatória atual

Verificou-se que, na prática, as solicitações de uso compassivo da polilaminina vêm sendo avaliadas com base em um critério de janela temporal de 72 horas — o mesmo critério de inclusão do protocolo de fase 1 patrocinado pela Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (autorizado pela ANVISA em 5 de janeiro de 2026), sem que esse prazo esteja previsto na RDC 38/2013. Em 15 de abril de 2026, a própria ANVISA emitiu Nota Técnica ao Poder Judiciário (Nota Técnica nº 1/2026/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA) informando que a polilaminina não dispunha, até aquele momento, de dados clínicos consolidados de segurança em humanos — o que era correto na data, mas está hoje desatualizado, quatro meses antes da publicação do estudo piloto de agosto de 2026.

Some-se a isso uma questão institucional: a avaliação do mérito ético de restringir o acesso de pacientes graves a um tratamento com segurança já demonstrada é, por competência legal (Lei nº 14.874/2024), da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) — não da ANVISA, cuja competência é regulatório-sanitária.

5. O que se solicita a esta Comissão

a) Audiência pública — para trazer o tema à discussão e ouvir representantes da ANVISA, da INAEP, da Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. e pesquisadores da área sobre os critérios atualmente aplicados ao uso compassivo da polilaminina.

b) Requerimento de Informação (RIC) — nos termos do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal e do art. 50, §2º, da Constituição Federal, dirigido ao Ministro de Estado da Saúde, questionando formalmente: (i) qual a base normativa do critério de 72 horas aplicado às solicitações de uso compassivo da polilaminina, uma vez que esse prazo não consta da RDC 38/2013; e (ii) se a Nota Técnica nº 1/2026/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA, emitida em 15 de abril de 2026, será atualizada à luz dos dados publicados em agosto de 2026. Diferentemente da audiência pública, o RIC tem prazo constitucional de resposta de 30 dias.

6. Considerações finais

Não se trata de pleitear menos rigor científico. Trata-se de assegurar que os critérios efetivamente aplicados correspondam à norma vigente e ao estado atual da evidência — a luz da publicação recente do estudo que demonstra a segurança da polilaminina em estudo clínico. É urgente a revisão da norma pela ANVISA.

Referências

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013. Art. 2º, inciso X; Art. 14.
2. Lima MAB, et al. Intramedullary injection of polymerized laminin in acute traumatic spinal cord injury: a first-in-human pilot study. Spinal Cord. 2026;64:834–844.
3. Chize et al. Estudo clínico veterinário em cães com lesão medular crônica tratados com polilaminina. Frontiers in Veterinary Science. 2025.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 1/2026/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA. Processo nº 25351.913840/2026-22, de 15 de abril de 2026.
5. BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.
6. Senado Federal. Regimento Interno, Resolução nº 93 de 1970, competências da Comissão de Assuntos Sociais.
7. Senado Federal. Regimento Interno, Art. 216 (Requerimento de Informação); BRASIL. Constituição Federal de 1988, Art. 50, § 2º.

São Paulo, 15 de setembro de 2026.

_____

Dra. Denise Araújo Lapa
CRM-SP 59174 | RQE 19670
Médica especialista em Obstetrícia e Medicina Fetal — Mestrado e Doutorado em Obstetrícia, FMUSP
Cirurgiã Fetal — Hospital Israelita Albert Einstein (São Paulo)
ORCID: 0000-0003-3150-9187 | 1.761 citações; índice h: 24 (Google Scholar)