



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR

REUNIÃO

29/11/2023 - 32ª - Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP. Fala da Presidência.) - Bom dia a todos! Declaro aberta a 32ª Reunião da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática do Senado Federal da 1ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura.

A Presidência comunica o recebimento do Ofício nº 028, de 2023, da Câmara Municipal de Vereadores de Sul Brasil, no Estado de Santa Catarina, e do expediente da Câmara Municipal de Vereadores de Charrua, no Estado do Rio Grande do Sul, que encaminham, respectivamente, cópia da Moção nº 3, de 2023, e da Moção nº 2, de 2023, nas quais apelam à Câmara dos Deputados e ao Senado Federal que se posicionem contrariamente à Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 442, cujo tema central é a descriminalização do aborto nas 12 primeiras semanas gestacionais, que tramita no Supremo Tribunal Federal.

Os expedientes serão encaminhados ao Arquivo, tendo em vista que o tema em referência não é de competência desta Comissão.

A presente reunião se destina à realização de audiência pública com o objetivo de debater, analisar e ampliar a discussão da capacidade de desenvolver vacinas eficazes e seguras no Brasil, em cumprimento ao Requerimento nº 25, de 2023, da Comissão de Ciência e Tecnologia, da minha autoria.

O público interessado em participar desta audiência pública poderá enviar perguntas ou comentários pelo Portal do Senado, no endereço www.senado.leg.br/ecidadania, ou ligar para o telefone 0800 0612211.

Encontram-se presentes no plenário da Comissão:

- Doutora Marcia Cristina Bernardes Barbosa, Secretária de Políticas e Programas Estratégicos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Eu convido a Secretária para compor a mesa comigo.
- Doutora Ana Paula Fernandes, Coordenadora do Centro de Tecnologia em Vacinas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), representante do Doutor Ricardo Gazzinelli. Por favor, Doutora, obrigado por ter vindo.
- a Doutora Irene da Silva Soares, Chefe do Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (USP). Por favor, Doutora. Obrigado.

Encontram-se também presentes por meio do sistema de videoconferência:

- Gustavo Mendes Lima Santos, Diretor de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e Estudos Clínicos da Fundação Butantan. Obrigado.
- o Doutor Luis Alberto Breda Mascarenhas, Diretor Executivo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do *Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia* do Senai Cimatec. Obrigado também pela presença.

Já vejo ali o Breda, o Gustavo lá. Muito bom vê-los novamente.

Eu também gostaria de agradecer a presença de todos que nos acompanham aqui presencialmente e também através da TV Senado e pelas redes do Senado Federal.

Esta audiência pública tem uma importância muito grande no seguinte sentido. Deixe-me contar uma história aqui para que vocês entendam a preocupação com isso.

Nós tivemos, durante a pandemia, a necessidade premente de desenvolver vacinas no Brasil. Eu confesso que, sendo engenheiro aeronáutico, - ali está o Dr. Marcelo Morales, que era então Secretário de Pesquisa e Formação do Ministério de Ciência e Tecnologia, que é médico e conhece muito bem o setor -, cerca de um mês antes do início da pandemia, foi no dia 10 de fevereiro, nós juntamos a chamada Rede Vírus (MCTI), composta de pesquisadores especialistas em viroses emergentes em todo o país.

Isso foi graças ao trabalho do Marcelo, que, na época, falou assim: "Olha, Ministro, está acontecendo um problema lá na China e, provavelmente, isso vai se ampliar. É importante já preparar o país do ponto de vista de ciência e tecnologia. Se chegar aqui, o que é que a gente vai fazer? A gente precisa desses especialistas". Eu falei: "Ótimo. Vamos marcar a reunião".

Marquei a reunião, lá na sala dos conselhos, e, no dia 10 de fevereiro, fizemos a primeira reunião. No dia 11 de março, dia do meu aniversário, foi declarada a pandemia pela OMS, ou seja, um mês depois, exatamente.

Eu lembro que, durante aquela reunião, eu falei para os pesquisadores que estavam lá: "Gente, eu não entendo dessa área, mas vocês são os especialistas e eu sou o Ministro aqui, então, eu gostaria que vocês fizessem um plano de trabalho, uma estratégia que nós utilizássemos aqui no Ministério. Vocês dizem e eu assino embaixo".

Com isso, foi desenvolvido um plano composto de ações emergenciais e ações estratégicas. Nas ações emergenciais, nós tínhamos ali algumas caixinhas, como eu costumo falar.

A primeira caixinha era com relação à questão de busca de medicamentos de reposição. Foi feito um trabalho pelo CNPq, junto com INCTs, de busca com análise, primeiro, com inteligência artificial, para verificação do encaixe das proteínas. Vocês sabem muito mais do que eu sobre isso.

Eles chegaram a cinco possíveis medicamentos. De 2 mil que eles analisaram, chegaram a cinco medicamentos. Dos cinco, fizeram testes *in vitro*, com células de macaco e células de seres humanos, e uma delas foi escolhida, por ter 94% de eficácia na redução da carga viral.

Aí precisava-se fazer os testes clínicos. Então, seguiram-se os testes clínicos, coordenados pela Dra. Patricia Rocco, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, uma cientista extremamente renomada, com centenas de artigos publicados internacionalmente, que já orientou também mais de uma centena de mestres, doutores, ou seja, realmente uma cientista que nos dá muito orgulho no Brasil. Ela coordenou os testes clínicos que foram feitos com nitazoxanida, com cerca de 400 pacientes voluntários.

Chegou-se à conclusão de que, realmente, esse medicamento reduz a carga viral, e foi publicado o artigo internacionalmente. Depois, seguiram artigos publicados, com novas pesquisas, feitas na Argentina, com os mesmos resultados; depois, na Europa - onde eles chamam a nitazoxanida de NT-300 -, com resultados semelhantes; e agora, recentemente, o FDA americano também chegou à mesma conclusão e colocou lá, então, essa medicação como um antiviral eficiente para esses casos.

Eu gostaria de ressaltar que isso começou com o Brasil, com pesquisadores nacionais. Por isso, é importante a gente ressaltar a capacidade dos nossos pesquisadores.

Então, a Rede Vírus fez essa parte de medicamentos de reposição e busca do desenvolvimento de medicamentos nacionais também, novos medicamentos.

Nessa parte emergencial, eu não vou lembrar o nome específico das sub-redes ali, mas uma que trabalha com águas residuais, para busca de possíveis indícios de que, naquela região que é atendida por aquele sistema, existe a possibilidade do desenvolvimento de aumento de casos, e isso serve não só para aquela pandemia. O bom da Rede Vírus é que ela ficou fixa. Então, continua esse trabalho no Brasil inteiro. Também o pessoal que busca animais como morcegos e aves migratórias, a passagem de humanos para animais e de animais para humanos, de certas doenças, o que também é muito importante.

E, na área de ações estratégicas de longo prazo, entrou a Corona-Ômica justamente para a análise de atividade genômica, a parte de sequenciamento genético do vírus, o que foi feito bastante no Brasil todo, e também a questão de laboratórios de campanha para testes, também uma rede das ciências sociais e humanas para a humanidade, para acompanhar os efeitos da pandemia, tanto sociais como econômicos, também um grupo de pesquisadores para análise de sequelas da própria doença, e a questão de laboratórios, um grupo todo na infraestrutura... Nós aumentamos 18 laboratórios de nível de Biossegurança 3, que era o necessário para a covid, de um total de 30 para os quais nós tínhamos um planejamento, e um laboratório de Biossegurança 4, que eu imagino que agora já está com os recursos. Isso vai ter continuidade, porque vai ser o único de Biossegurança 4 para poder tratar com vírus de alta letalidade, alta transmissibilidade, o que o Brasil não tinha. Na verdade, nenhum da América Latina tinha, e agora o Brasil vai ter o primeiro da América Latina e o único do planeta

conectado com um acelerador de partículas, o que sempre me dá muito orgulho quando a gente fala lá do CNPq e do Sirius. Então, os cientistas vão ter a capacidade não só de trabalhar com vírus de alta letalidade sem colocar os cientistas em risco e sem vazar para fora o problema, mas também de ver o vírus em ação. Ou seja, isto é muito importante, vai acelerar muito o tempo para o desenvolvimento de vacinas e remédios.

Eu contei essa história toda para chegar nas vacinas, porque também parte da estratégia deles... Eles chegaram para mim e falaram: "Ministro, a gente tem que desenvolver vacinas no Brasil". Eu falei: "Bom, essa parte a gente pode tirar. O Brasil é um grande desenvolvedor de vacinas". Eu tinha essa impressão, eu confesso que eu tinha. Eu acho que grande parte dos que estão nos assistindo no Brasil, se bobear, até tem essa impressão hoje em dia. "Nós somos um grande desenvolvedor de vacinas já há muito tempo, essa parte não precisa". Eles falaram para mim: "Não, a gente nunca desenvolveu nenhuma". "Como não?" "Não, a gente não desenvolve vacinas; nós fabricamos vacinas com tecnologia de outros países." Eu perguntei: "Mas a gente não tem capacidade de fazer?". "Temos, a parte de ciência a gente tem. O problema é transformar esse conhecimento no produto. E, para transformar isso, a gente precisa de toda uma estrutura, que não é simples de se fazer, precisa ter produção de pequenos lotes de insumos, precisa ter os testes pré-clínicos com animais, precisa ter acompanhamento do regulatório com a Anvisa, precisa ter a participação das empresas." Eu disse: "Se é difícil, se ninguém fez, vamos fazer esse negócio". E é uma das coisas de que eu tenho muito orgulho, de poder ter trabalhado com a Universidade Federal de Minas Gerais, com o BH-TEC, com o Centro de Vacinas... A gente pegou um centro que já estava desenvolvendo trabalhos nisso, para não começar do zero, e a partir daí, então, nós temos o Centro de Tecnologia em Vacinas, que a Dra. Ana Paula está aqui representando e que me dá muito orgulho, e tem muitas novidades de lá que eu vou deixar para ela falar.

Mas essa história toda que eu contei é para ressaltar a importância de a gente ter isso. Ter vacinas desenvolvidas no Brasil significa a soberania do país, significa a possibilidade de o nosso país ajudar outros países do Hemisfério Sul do planeta que precisem de ajuda.

E o Brasil precisa ocupar o seu lugar de liderança e poder ajudar esses países, porque, quando acontece uma pandemia - a gente viu -, os países que têm a capacidade de fazer vão cuidar deles primeiro, e depois do resto; e aí falta vacina, as pessoas morrem... E a gente pode fazer isso no Brasil, a gente pode ajudar os nossos países e os outros países com tecnologia nacional.

Então, esse é o nosso tema aqui de hoje, depois dessa longa explanação. Eu prometo que vou ficar quieto depois disso, vou deixar os nossos convidados falarem.

Eu quero já começar agradecendo também àqueles que já mandaram as suas perguntas aqui pelo e-Cidadania - daqui a pouco, eu vou ler as perguntas e os comentários -: o Sidney Pessoa, de Minas Gerais; o Davi Manoel, de Goiás; o Ricardo Achilles, do Rio de Janeiro; a Aline Beatriz, do Rio Grande do Sul; o Jefferson Oliveira, de Goiás; o Francisco Jean, do Ceará; e o Carlos Eduardo, da Bahia. Depois a gente vai ler aqui.

Como que nós vamos funcionar? Nós temos cinco expositores. A sequência de exposição vai ser a sequência que está aqui, revezando presencial e remoto. Então, a primeira a apresentar vai ser a Dra. Marcia Cristina, depois o Dr. Gustavo Mendes, depois a Dra. Ana Paula, depois a Dra. Irene e depois o Dr. Luis Alberto, nessa sequência.

Cada expositor vai ter dez minutos para fazer a sua exposição. Para aqueles que estão aqui, é fácil de ver, porque vai ter no relógio o tempo correndo, e também, quando faltar um minuto, vai tocar uma campainha como esta daqui...

(Soa a campainha.)

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - ... que não sou eu que toco, ele toca automaticamente; e, faltando 15 segundos, vai entrar uma voz feminina convincente que vai falar que faltam 15 segundos. Para quem está no remoto, não vai ter os relógios, mas vai ter a voz convincente entrando nos 15 segundos, mas eu peço para que controlem o tempo com um celular ou alguma coisa para não extrapolar muito o tempo. O tempo é feito como uma referência, mas, logicamente, se estiver no final de uma ideia, termine a ideia toda, para a gente não cortar as ideias. Depois de todas as exposições, eu vou ler as perguntas enviadas, vou passar as perguntas para os nossos expositores e vou passar para as considerações finais e para as respostas às perguntas na última parte. Está o.k.?

Então, vamos, sem mais esperas.

Eu passo, então, a palavra, por dez minutos, à Dra. Marcia Cristina Bernardes Barbosa, Secretária de Políticas e Programas Estratégicos do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

Dra. Marcia, a senhora tem os dez minutos.

Obrigado.

A SRA. MARCIA CRISTINA BERNARDES BARBOSA (Para expor.) - Bem, bom dia a todos e todas.

Começo mandando uma saudação especial da nossa Ministra Luciana Santos, que manda saudação a todos os presentes, e aproveito para saudar o Senador Pontes e, na pessoa dele, os demais participantes da mesa, de forma presencial ou remota; mas, com muito carinho, sinto muito, tenho que dar uma saudação especial ao Marcelo Morales, meu colega de Academia Brasileira de Ciências.

Eu sou uma física teórica que aconteceu de estar na Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos, que tem essa constituição aqui, que tem n temas, ou seja, uma complexidade todos os dias; e está lá, entre os diversos temas, o tema de saúde.

Então, quando eu vou pensar em qualquer problema como cientista, eu começo com a pergunta: qual é o problema? Depois: qual é a solução? E, para resolver qual é a solução, eu pergunto: o que os outros já fizeram sobre isso? Se é coisa boa, eu pego; se é coisa que não está boa, eu removo. E o que é que a gente está fazendo dentro dessa perspectiva na secretaria?

Então, qual é o problema? Nós temos um problema maior que a questão de vacinas, nós temos um problema de desindustrialização no Brasil, particularmente no setor de saúde. O Brasil, no passado, produzia aspirina e não produz mais. A gente teve, durante a pandemia, um choque de realidade, porque a gente não tinha produção não era só de vacinas, era de insumos básicos, faltava máscara, faltava a produção mais básica. Isso é um problema.

E eu comecei a pensar: bem, agora vou ver, quando eu vou fazer essa produção em escala farmacêutica, como é que o mundo faz, porque eu vou lá olhar o mundo, como é que ele se estrutura para fazer essa produção farmacêutica? E, no mundo, a gente tem três etapas. A gente tem a academia, que produz ideias, deixe-me dar um exemplo: este ano, o Prêmio Nobel de Fisiologia foi pelo desenvolvimento do mRNA, uma pesquisa básica. A Katalin Karikó, contra tudo e todos, essa mulher é absolutamente corajosa, foi lá trabalhar com a coisa que todo mundo dizia que não iria dar certo, e deu certo - tem que ser mulher para fazer isso, ela foi e trabalhou. Mas isso é uma pesquisa básica. Aí uma empresa pequena, a BioNTech, não uma empresa grande, foi lá e identificou: eu posso pegar esse mRNA e transformar numa vacina. Fez a otimização do processo e os primeiros ensaios clínicos e entregou de mão beijada para a Pfizer, o que todo mundo termina chamando de vacina da Pfizer, ninguém chama vacina da Katalin, ninguém chama vacina da BioNTech, chamam de vacina da Pfizer, que pegou o processo pronto para embalar.

Qual é o nosso problema no Brasil? O problema no Brasil é que a gente tem academia, mas a gente não tem um setor intermediário que pegue essas ideias e, utilizando iniciativas, seja privada ou seja algum tipo de organização, possa otimizar para entregar no setor da *big pharma*. Hoje em dia, se eu jogar dinheiro na *big pharma*, brota genérico, e, cá entre nós, genérico é ótimo, mas é copia e cola, é aquele tema de casa em que vou no Wikipedia, copio e colo; ele não é desenvolvimento novo. Então a gente tem o desafio, que foi imposto na pandemia, desenvolvemos algumas vacinas que chamo de copia e cola, na emergência, pela Fiocruz e pelo Butantan, mas agora a gente precisa desenvolver coisa nova, ou seja, pegar conceito novo, passar pela otimização e entregar pronto para embalar nas *big pharmas*.

O que as pessoas têm feito? Eu chamo pessoas... Nós já tivemos até... Posso ser bem rápida, porque é o que nos foi entregue. Eu fui olhar o que essa secretaria fez quando o Marcelo Morales estava na secretaria. A gente fez todo esse processo das encomendas. Encomenda é quando eu chamo as pessoas que têm capacidade para produzir, que eu conheço, e entrego nessa tarefa para fazer. Não é edital, não é aberto para quem quiser concorrer, mas eu busco as pessoas que têm essa capacitação e chamo empresas com subvenção econômica. Então, isso está andando, não vai ser jogado fora por esta gestão, porque o que é bom, boleto bom a gente paga, boleto do ex que é bom, deixou o cargo, deixou a casa, a gente continua pagando. Então, não é de se jogar fora o boleto do ex, não querendo dizer que o Marcelo é meu ex, não é. Não vamos ficar falados nesse nível. (Risos.)

Foi montada, pensando nisso dos insumos farmacêuticos, uma rede, mas só foi montada a rede, ainda não estamos com isso otimizado, mas vamos ter uma novidadezinha no último eslaide sobre isso. A que a gente está dando continuidade? A gente deu continuidade a certos projetos, que já estão otimizados e com mais recursos nesse antiviral, ou seja, a gente não só pegou e deixou andando o carro ladeira abaixo, mas a gente está otimizando com recursos.

A gente está otimizando, com recursos, editais que estavam na praça, mas que estavam ainda com recurso limitado de resistência antimicrobiana, que nós estamos jogando neste momento, duplicando o orçamento, porque isso é muito importante. Gente, vocês não têm noção do risco que é essa questão antimicrobiana e doenças raras. Vocês pensam que é para uma minoria? Doença rara é um instrumento muito importante de a gente aprender a como lidar com certas questões. Então, novidades que nós já lançamos. Não é promessa para depois de amanhã, é coisa que a gente já lançou.

A primeira coisa que a gente já lançou e eu me dei conta, em março deste ano, quando eu entrei, é que nós temos uma gripe aviária no nosso calcanhar. E, se vocês pensam... Eu nem como galinha, eu sou vegana; então, eu não deveria nem

estar preocupada com esse assunto, mas eu me preocupo. Por quê? Primeiro, as pessoas têm que se alimentar, é uma parte econômica fundamental do Brasil; e a segunda razão é que pode passar para a gente.

Esse edital aponta para estas três coisas: nós estamos monitorando, a Rede Vírus já monitora mesmo sem ganhar um tostão, mas agora vai ganhar financiamento - nós estamos monitorando -; nós vamos desenvolver a vacina para um possível pulo para a gente; e medicamento para a questão aviária, que é uma questão econômica fundamental no Brasil. Isso a gente fez por edital, porque eu quero prospectar uma coisa mais ampla do que a Rede Vírus, que é a Rede Vírus voltada para animal. Então, estamos aí. Não é muito grande o financiamento. Aceitamos doações do Senado para ampliar, qualquer dinheiro está bom.

Além disso, nós apontamos para duas questões que vão gerar a criação de medicamentos. A primeira é fazer o monitoramento da saúde mental do brasileiro. Todo mundo diz que voltamos piores da pandemia, mas não temos dados sobre isso. Então, nós estamos com um edital que vai fazer uma análise da saúde mental do brasileiro, já apontando para tratamento e talvez ampliação de medicação. Tem essa questão.

A próxima é síndrome de Down. "Mas síndrome de Down afeta tão pouca gente." Síndrome de Down é fundamental para uma parcela da população, mas, mais do que isso, as pessoas que sofrem síndrome de Down têm estágios precoces de doenças cardíacas, têm mais autismo. E aqui, como eu estou vendo uma certa faixa etária não vou dizer elevada, gente jovem há muito tempo, síndrome de Down é grupo para estudo de demência. E nós vamos rastrear, não só acompanhar essa população, mas entender o que, na genética dessa população, leva a esses problemas e, com isso, resolver esses problemas. De novo, estou com um pires. Temos um edital pequeno. Se tiver mais dinheiro, estamos acrescentando nesses novos projetos.

E o que é que está para lançar nesse novo FNDCT? A gente cumpriu tudo o que foi lançado no final do ano passado. Pagamos esses boletos do ex, mas, mais do que isso, estamos lançando este mês um edital da Finep para insumos farmacêuticos e para criar, vamos dizer assim, esse meio ambiente para criar o que a gente chama dessas empresas intermediárias, como a BioNTech, que vão sair pelo país prospectando molécula nova e, a partir disso, deixar pronto para embalar para a *big pharma*, porque, se eu só jogar dinheiro na *big pharma*, brota genérico. É assim: jogou, brota genérico. Então, eu tenho...

(Soa a campanha.)

A SRA. MARCIA CRISTINA BERNARDES BARBOSA - Se eu quero cultivar arroz, eu vou ter que plantar isso. E, com isso, obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Muito obrigado, Secretária Marcia Cristina Bernardes Barbosa, Secretária de Políticas e Programas Estratégicos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Parabéns pelo tempo. Parece coisa de físico isso. *(Risos.)*

Aliás, para os físicos, uma boa notícia, uma ótima notícia de ontem aqui no Senado. Nós aprovamos, lá no Plenário, a participação do Brasil - agora ratificada pelo Congresso - no CERN (Organização Europeia para a Pesquisa Nuclear). Para aqueles que não o conhecem, depois a Secretária pode até explicar um pouco sobre isso, que é parte do trabalho dela, mas tem uma aplicação gigantesca em muitas áreas - quando a gente pensa só em física, parece que é só física teórica -, as aplicações são gigantescas de física de partículas. E agora o Brasil pode, oficialmente, como membro associado, fazer troca de pesquisadores, estudantes de pós-graduação, também utilizar das pesquisas do CERN aqui no Brasil. E essa parceria vai ter uma utilização direta também com o CNPq, lá em Campinas. Também as nossas empresas podem exportar, vender produtos para as manutenções e aumento do CERN, o que também é muito importante para as nossas empresas de alta tecnologia, *startups* inclusive. E essas *startups*... O pessoal que tem dúvidas de se o Brasil é capaz ou não de fazer isso, nós construímos, com tecnologia nacional, 86% do Sirius. Então, acho que não precisa nem falar nada. E, para quem tiver dúvida, dê um pulinho lá em Campinas para conhecer o Sirius, eu tenho certeza de que você vai ter muito orgulho da ciência e da indústria brasileira.

Em outro ponto importante sobre medicamentos também, eu queria ressaltar aqui a participação da Unesp (Universidade Estadual Paulista), lá em Botucatu, com o Cevap, com o Dr. Rui Seabra e o Sebastião, lá no desenvolvimento de medicamentos, com o centro já funcionando - isso é muito importante -, e a importância de se incentivar as nossas *startups*, o que também é extremamente importante.

Outro ponto a ressaltar aqui é a questão de resistência antimicrobiana, e muita gente não fala sobre isso, mas, se realmente - vocês podem falar muito melhor do que eu sobre isso - acontecer de uma superbactéria, vamos dizer assim, surgir, ela pode ser pior do que qualquer pandemia, porque a gente está com resistências, nós não temos o desenvolvimento de antibióticos na velocidade e na quantidade que nós deveríamos ter.

E, sobre doenças raras, quando a gente fala raro, parece ser pouca gente, mas são 13 milhões de pessoas no Brasil. Ontem nós tivemos um evento...

O Senador Izalci Lucas está aqui conosco também. Eu me lembro do meu tempo de Ministro, em que ele era a minha referência aqui, o tempo todo falando com o Senador Izalci sobre tecnologia, sobre necessidade. É bom, porque hoje nós conseguimos já duplicar a nossa capacidade aqui no Senado. E isto é importante: 100% de crescimento da bancada científica aqui.

A gripe aviária é outro ponto extremamente importante, e nós estamos tratando desse problema. Desde o começo do ano, eu comecei a falar disso aqui no Brasil, o problema estava na Argentina, e a gente já está com esse problema espalhado, tem que ser realmente cuidado.

Sobre dinheiro e também sobre financiamento e orçamento, nós estamos ali com a PEC 31, a PEC da ciência, que aumenta - eu propus essa PEC e conto com a ajuda de todos os Senadores - o investimento em pesquisa e desenvolvimento no Brasil, no setor público, no privado, no terceiro setor, a soma de tudo. Aliás, é feito o cálculo com o Manual de Frascati, o ministério trabalha com isso para a gente passar do 1,14% atual em relação ao PIB para pelo menos 2,5% em dez anos, no tempo, para que o Brasil entre próximo dos países da OCDE, que são, em média, 2,71%.

E é possível fazer isso com políticas públicas que incentivem o investimento das empresas principalmente, para que a gente tenha um balanço de 75% do setor privado e 25% do setor público, como acontece, aproximadamente, com a Coreia do Sul e outros países desenvolvidos.

Bom, Senador Izalci, antes de continuar aqui, se o senhor quiser...

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar Democracia/PSDB - DF. *Fora do microfone.*) - Pode continuar.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Pode continuar? Então, vamos lá!

Eu passo, então, a palavra, para a exposição de dez minutos, ao Dr. Gustavo Mendes Lima Santos, Diretor de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e Estudos Clínicos da Fundação Butantan.

Dr. Gustavo, você tem a palavra por dez minutos.

Peço para controlar o tempo por lá.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS (Para expor. *Por videoconferência.*) - Está certo. Obrigado.

Bom dia. Bom dia, Senador Pontes.

Eu queria agradecer a oportunidade de estar aqui, queria agradecer também aos meus colegas que estão aqui, a Marcia Barbosa, a Ana Paula Fernandes, a Profa. Irene e ao Luis Breda.

Eu quero dizer que é uma honra estar aqui para poder falar um pouco sobre inovação. Eu sou um entusiasta do tema. Eu sou farmacêutico, já trabalhei em indústria farmacêutica. Tenho uma longa experiência como regulador na Anvisa e, agora, mais recentemente, estou no Butantan, que é uma instituição que tem muito a acrescentar nesse tema de inovação, de desenvolvimento, porque aqui é uma instituição que faz a pesquisa básica, mas também tem a oportunidade, por ter um parque industrial bem estabelecido, de levar da bancada para o leito. A gente usa esse termo em inglês: *from bed to bench*. E, aqui no Butantan, a gente tem um pouco dessa oportunidade. Então, é uma honra estar aqui.

Eu queria já começar a minha apresentação convidando todos para virem conhecer as instalações do Butantan para quem não conhece ainda. Eu sei que tem vários colegas aqui que já vieram. A gente está falando de vacina e, recentemente, a gente teve a inauguração do Museu da Vacina, que é um museu superinterativo, tem até um cinema 4D, mostrando, simulando os processos de atuação da vacina. Então, fica o convite para que venham aqui nos visitar e conhecer um pouco das instalações.

Eu preparei uma apresentação muito rápida para mostrar para vocês um pouco sobre os projetos que estão acontecendo aqui no Butantan e de que forma isso pode contribuir para essas questões que estão hoje sendo discutidas, de inovação, de desenvolvimento e tudo isso que faz parte desse escopo.

Deixem-me só confirmar se vocês estão vendo a minha tela. Só um minuto.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Sim, estamos vendo aqui.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS (*Por videoconferência.*) - Estão vendo? Então, está bom.

Bom, o Butantan eu acho que é um exemplo interessante para se discutir sobre, porque o Butantan é uma instituição que é composta tanto pelo instituto, que foi fundado em 1901 - então, são 122 anos de história -, como pela Fundação Butantan.

A Fundação Butantan, que foi criada em 1989, tem a função de prover os insumos, prover a estrutura necessária para que se possa fazer a pesquisa aqui no Brasil.

Esse modelo de instituto e fundação ajuda muito no avanço, no desenvolvimento das pesquisas e da fabricação que a gente faz aqui no Brasil. São 3,7 mil colaboradores no Butantan hoje, com um *core business* de pesquisa, desenvolvimento e produção e também a parte de cultura e educação. Hoje o foco do Butantan é a produção de soro e vacinas.

Nas vacinas, nós temos esse portfólio aqui de sete vacinas principais que são utilizadas, sendo que, dessas sete, três são produtos de transferência de tecnologia. As outras são vacinas que vieram ou de processos de desenvolvimento ou de parcerias que aconteceram para a fabricação e para a etapa final de desenvolvimento. E o Butantan também tem o foco em soros: soros antitoxina e antiveneno.

O caso específico da vacina da gripe é um caso interessante para a gente pensar. Isso começou por um processo de transferência de tecnologia da Sanofi lá atrás, mais ou menos 20 anos atrás, e é uma vacina que é muito desafiadora, porque todo ano a OMS indica quais são as cepas, ou seja, quais são as variantes da vacina que vão ser utilizadas para a próxima campanha. E, se a gente não tivesse a estrutura que a gente tem hoje, em que 100% das vacinas são produzidas aqui no Butantan e fornecidas anualmente - são 90 milhões de doses fabricadas -, a gente não teria essa autonomia de fabricar e garantir o acesso a essa vacina, que é dada todo ano, com essa velocidade que a gente precisa para o enfrentamento dessa doença.

A vacina que a gente tem é a vacina trivalente, mas a gente está em desenvolvimento também da vacina quadrivalente, que está na Fase III, desenvolvimento total aqui, já que a gente desenvolveu a plataforma. Hoje a vacina da gripe, da influenza, é uma vacina fabricada com a plataforma em ovos, uma plataforma que foi trazida por meio da transferência de tecnologia hoje e que serve para o desenvolvimento, inclusive, de outras vacinas. Então, a gente tem a quadrivalente na Fase III e a gente tem duas vacinas pandêmicas, que também estão em fase de desenvolvimento total aqui no Brasil. A gente tem a H7N1 e a H5NX: a H7N1 está em Fase I e a H5NX está em pré-clínicos.

Foi mencionado sobre a gripe aviária, e o foco dessas vacinas é justamente este: são vacinas pandêmicas em que a gente desenvolve a plataforma e, assim que observamos uma situação de surto, podemos rapidamente passar dessa plataforma para uma vacina utilizável. Então, desenvolver esse tipo de tecnologia aqui é algo que faz muito sentido, principalmente com os aprendizados da pandemia.

Para que a gente possa fazer o que a gente faz hoje aqui no Butantan, a gente tem uma estrutura de pesquisa e desenvolvimento com 150 pesquisadores, mais de 275 artigos publicados, 140 projetos de pesquisa e várias linhas que envolvem tanto a virologia, a biotecnologia, a vacinologia, etc.

Essa aqui é uma foto do centro industrial. Quando vocês vierem aqui, a gente pode passar por esses prédios e adentrá-los. É bem interessante ver como funciona esse processo produtivo numa quantidade tão grande de doses a serem fabricadas. Se vocês observarem, nesse centro industrial que tem no Butantan, a tecnologia para a fabricação de vacina não é só focada na tecnologia baseada em ovos; a gente tem também a tecnologia aqui do Butantan de plataformas de eucariotos e procariotos, o que também traz uma diversidade de possibilidades de vacina que poderiam ser incorporadas aqui; e também a gente tem uma - eu sei que o foco aqui é vacina - fábrica de anticorpos monoclonais. A gente sabe que os anticorpos monoclonais são produtos que revolucionaram o tratamento em vários aspectos de várias doenças e que representam uma possibilidade de redução de custo, já que são produtos muito caros.

A gente desenvolve também, aqui no Butantan, a etapa clínica, o que a gente chama de desenvolvimento clínico. São mais de 40 estudos que foram conduzidos no Butantan, metade deles nos últimos seis anos, o que mostra que esse desenvolvimento da capacidade científica, que foi destacado pelo Senador Pontes, com todo o incentivo do Ministério da Ciência e Tecnologia, foi um aprendizado que foi crescendo ao longo dos últimos anos. O Brasil se tornou capaz de responder às questões de biotecnologia mais recentemente, diferentemente do que aconteceu com os genéricos, que foi um tempo mais atrás.

E, aqui no Butantan, a gente faz tanto a Fase I quanto a Fase IV, em todas as regiões do Brasil. Hoje a gente tem, em desenvolvimento, estudos de diferentes vacinas: dengue, chicungunha, influenza e covid. São 57 mil participantes de estudo atualmente recrutados, com mais de 60 centros de pesquisa em todo o Brasil. E a gente inclui aqui a importância de descentralizar a pesquisa. Em casos de doenças como dengue e chicungunha, a gente precisou abrir centros em regiões endêmicas, muitas vezes regiões que estão fora desse centro do Sudeste, e isso é um desafio e também mostra a importância de descentralizar e capacitar em diferentes regiões do Brasil.

A gente tem um sistema de qualidade também, que é bem estruturado, em conformidade com os requisitos tanto da OMS, do ICH e da Anvisa. Os ensaios e os estudos que são conduzidos aqui cumprem com boas práticas clínicas e boas práticas laboratoriais.

Nos tipos de acordo que hoje estão presentes - e hoje a gente vê a volta das parcerias de desenvolvimento produtivo como uma possibilidade -, o Butantan já esteve envolvido nos diferentes tipos, tanto alianças estratégicas, quanto as PDPs e Etecs. É algo em que a gente vê a importância que tem no aspecto de trazer novas possibilidades, não pensando só que a gente recebe a tecnologia pronta, mas que a gente desenvolve a capacidade de estabelecer uma plataforma, aqui no Brasil, que permita adaptação e inovação em vários aspectos.

Dos projetos hoje que a gente tem em desenvolvimento, a gente tem da vacina influenza tetravalente, que está na Fase III; da vacina da dengue, que concluiu a validação do processo de produção do IFA e que está em Fase III também - a expectativa é ser submetida aqui em 2025; e a da chicungunha, que teve, recentemente, os resultados anunciados. Foi uma parceria do Instituto Butantan com a Valneva muito bem-sucedida. Nós desenvolvemos a vacina em paralelo, aqui no Brasil, com independência de fabricação, trazendo o banco viral e permitindo também a possibilidade de fabricar essa vacina para a nossa população, sem depender de aspectos essenciais.

Mas a gente tem, em desenvolvimento também, a vacina da raiva, vacinas recombinantes, pandêmicas, a dTpa acelular, que é também uma parceria com a GSK, e pertussis. Desenvolvemos um adjuvante próprio para a vacina, o que é algo que também depende ainda de alguns testes, mas pode ser muito interessante como uma alternativa à necessidade de comprar adjuvantes de empresas específicas, ter a possibilidade de autonomia aqui no Brasil.

Esse é só um artigo que eu queria mostrar para quem tiver interesse de entender um pouco como é que foi essa transferência da vacina influenza do Butantan para a Sanofi - foi algo bem interessante - na plataforma de ovos. Durou dez anos essa transferência, o que foi bastante desafiador para a época. A gente está falando aí de 1999 a 2011.

Nessa minha apresentação, não vou entrar nesses detalhes, mas a gente sabe que, para se considerar uma transferência ou o desenvolvimento de uma vacina, é preciso sempre focar nos aspectos regulatórios. O Senador Pontes destacou a importância de envolver esses atores, como a Anvisa, como os sistemas éticos, como os financiadores, o Ministério da Ciência e Tecnologia, porque, ao final, vacina é vista sempre como uma alternativa para imunização no âmbito público, e ter esses atores envolvidos e cumprir com esses requisitos é fundamental, pois envolve uma série de aspectos de boas práticas e tal.

E, para fechar a apresentação, mais um pouco de detalhes sobre esses projetos. A CoronaVac foi um desenvolvimento que aconteceu nessa parceria da Sinovac com o Butantan, o que trouxe para a gente a possibilidade de concluir estudos e realizar estudos de Fase III, que envolveu mais de 13 mil voluntários, e fazer estudo clínico é uma forma de desenvolver a ciência no Brasil.

E agora a gente tem a ButanVac, que foi... O licenciamento aconteceu do Mount Sinai para o Butantan, e agora está na Fase III, que envolverá 4 mil voluntários, mas essa é uma vacina que consegue uma autonomia, desde o IFA, em todo o seu processo de produção.

A chicungunha, como eu já mencionei, foi essa parceria da Valneva com o Butantan, e a dengue foi um licenciamento do Butantan de cepas do NIAID. Então, a vacina da dengue é um exemplo de vacina de desenvolvimento completo no Brasil. E, inclusive, a gente está com acordo para licenciar internacionalmente para Merck. Então, é um exemplo interessante de mostrar que é possível também tecnologias que nós desenvolvemos aqui no Brasil serem licenciadas para empresas internacionais, como a MSD nesse caso, que tem interesse nessa vacina.

Bom, para fechar, esses 22 anos do Butantan nos ensinam que tudo isso é possível porque a gente trabalha todos juntos a serviço da vida. E é isso que faz a diferença aqui no campo da ciência e da tecnologia em que a gente vive.

Muito obrigado pela oportunidade.

Eu fico à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Obrigado, Dr. Gustavo Mendes Lima Santos, Diretor de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e Estudos Clínicos da Fundação Butantan. Parabéns pela apresentação. Fico muito orgulhoso, sendo do Estado de São Paulo também, de ver isso aí.

Eu já fui visitar. Preciso voltar lá, porque quando eu fui, eu era criança ainda. Fui com a escola.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS (Por videoconferência.) - Está bem, mas está bem diferente.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Com certeza. (Risos.)

Na sequência, eu passo a palavra à Dra. Ana Paula Fernandes, Coordenadora do Centro de Tecnologia em Vacinas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), por dez minutos.

A SRA. ANA PAULA FERNANDES (Para expor.) - Boa tarde já, não é?

Boa tarde a todos. É uma honra participar desta audiência.

Quero cumprimentar o Senador Marcos Pontes, quero cumprimentar também meus colegas e meu colega também Marcelo Morales.

Esta iniciativa é muito importante por trazer para esse espaço a discussão das dificuldades, mas também do potencial e da competência que a ciência brasileira tem para o desenvolvimento de vacinas.

Bom, eu vou compartilhar hoje algumas novidades, alguns avanços no desenvolvimento da vacina SpiN-TEC MCTI/UFMG, uma vacina desenvolvida totalmente por pesquisadores brasileiros e que vem buscando enfrentar o desafio de fazer todo um percurso, de criar esse percurso para que outras vacinas possam ser desenvolvidas da mesma forma no Brasil.

Desenvolver vacinas no Brasil, acho que já foi colocado aqui pela minha querida Marcia brilhantemente e pelo Senador também, enfrenta um gargalo que é costumeiramente chamado de "vale da morte". A gente divide em quatro etapas o desenvolvimento das vacinas. O Brasil tem muita competência, bate recordes em publicações científicas e patentes na pesquisa básica e na geração do que a gente chama de prova de conceito, de que as vacinas podem funcionar. A gente tem muita experiência, o próprio Gustavo já mencionou, em realizar testes clínicos e temos dois grandes *players* na área da produção industrial, principalmente Butantan e Bio-Manguinhos, e também um programa maravilhoso de distribuição e de vacinação da nossa população.

Mas, como já foi mencionado, os projetos de pesquisa, os potenciais candidatos vacinais não encontram, na fase intermediária do "vale da morte", a infraestrutura necessária e a competência necessária para preparar o que a gente chama de IFA e adjuvante em pequenos lotes - por incrível que pareça, conseguimos produzir grandes quantidades - que possam ser usados, então, nos testes clínicos. Essa situação gera uma distorção, uma atrofia na produção de vacinas humanas, no ecossistema de produção de vacinas humanas no nosso país. A gente tem 30 fábricas para vacinas veterinárias e só 2 praticamente para humanos. Das 17 vacinas do nosso PNI, só quatro são fabricadas totalmente no Brasil e não dependem de importação de IFA. Nenhuma usa uma tecnologia completamente nacional e isso impacta na nossa balança comercial. E as fábricas hoje ainda não têm - nossas fábricas - a capacidade de produzir vacinas em plataformas inovadoras como as vacinas de RNA.

E aí o CT Vacinas, que é formado por um grupo de pesquisadores, que, em 2005, criou a rede Milênio para o desenvolvimento de vacinas. Ele nasceu no início dos anos 2000. O nosso *case* de sucesso é o desenvolvimento da vacina Leish-Tec, que foi para o mercado para a leishmaniose visceral canina. Depois, a gente alcançou vários marcos importantes, inclusive recordes em patentes para vacinas e artigos de alta qualidade científica publicados, até que a gente chega à época da pandemia. E aí, como já mencionou aqui o nosso querido Senador, foi criada a Rede Vírus, no Ministério de Ciência e Tecnologia, e a gente passou a ingressar nesse esforço científico no país. E, além de produzir teste de diagnóstico, nós começamos a trabalhar com várias plataformas vacinais para tentar produzir, além das outras vacinas que a gente já vinha desenvolvendo, a vacina para covid, a SpiN-TEC.

A SpiN-TEC foi planejada, foi desenhada para resistir às variantes, às mutações que ocorrem no genoma do vírus - isso foi comprovado em artigos científicos. A gente trabalhou com animais que foram modificados para mimetizar a infecção com o receptor humano que o vírus usa para entrar nas células. E a gente viu que independentemente das variantes, os camundongos permaneciam saudáveis - essa linha verde aí em cima -, sem perda de peso, não morriam. E isso foi, então, extremamente importante para a gente prosseguir e apostar nessa plataforma.

Nós caracterizamos completamente o IFA da vacina, desenvolvemos o próprio adjuvante com a Funed. Em uma parceria com a Funed, a gente já conseguiu escalonar a produção e estamos prontos para avançar para a produção do IFA da Fase III, porque a gente já consegue produzir isso em escala. Então, essas fotos aqui mostram o aspecto desse IFA, dessa proteína altamente purificada e com todas as suas propriedades já parametrizadas.

Nós começamos em abril de 2020. Em outubro de 2022, nós conseguimos a aprovação com todos os dados dos testes pré-clínicos na Anvisa. Tenho que ressaltar aqui o importante papel da Anvisa, que nos acolheu, nos abraçou e foi muito importante. O Marcelo participou dessa história - não é, Marcelo? -, em inúmeras reuniões, e nos ajudou demais a criar essa competência para a documentação de registro. Em novembro de 2022, nós iniciamos o teste clínico Fase I, que concluímos com muito sucesso, e já estamos no Estudo Clínico Fase II.

O Estudo Clínico Fase I e II a gente está comparando com outras vacinas. Então, no Fase Clínico I, a gente comparou a SpiN-TEC com a AstraZeneca. No Fase II, estamos comparando com a Pfizer bivalente, aumentando progressivamente o número de participantes no estudo. Então, está aqui o início do ensaio clínico. O Marcelo esteve presente lá conosco. Aqui é o primeiro voluntário sendo vacinado.

Entre os dados mais importantes desse ensaio clínico, foi inclusive uma exigência posterior da Anvisa que a gente demonstrasse que, mesmo para subvariantes da Ômicron mais recentes, a vacina era capaz de induzir anticorpos neutralizantes. Ela não foi desenhada, especificamente, para esse parâmetro. Nós desenhamos uma vacina pensando em resposta celular, mas ela, como dose reforço, induz anticorpos neutralizantes mesmo contra as variantes mais recentes. Ela induz célula de memória, o que também nos dá a perspectiva de que essa vá ser uma vacina que vai poder ser usada por longo tempo e de que não vá ser necessário fazer as mudanças que a gente tem observado para as outras vacinas que já estão no mercado.

O estudo de Fase II já está todo delineado, planejado. Nós conseguimos aprovação no edital Finep para ensaios clínicos dos recursos necessários para a condução do ensaio com um número muito maior. Serão necessários 5 mil voluntários. E conseguimos também, o que ainda é raro, até porque as empresas do setor no Brasil estão acostumadas somente a ver o setor privado produzindo vacinas... Mas a Hipolabor, que é uma empresa mineira, que quer crescer nessa área de biotecnológicos, está nos apoiando e vai entrar com uma contrapartida. Estamos trabalhando em conjunto já com as equipes lá e avançando. Mas nós ainda temos a grande preocupação do "vale da morte".

Então, um pouco aqui é para tentar compartilhar essa agrura que nós estamos vivenciando ainda para o desenvolvimento da SpiN-Tec. Por quê? Porque, embora a Funed tenha nos ajudado na otimização, nós não vamos conseguir aprovar a certificação da planta da Funed para a produção do IFA, Fase III. Hoje a gente sabe que o prazo é muito exíguo. Então, nós estamos trabalhando com um plano B, inclusive a Hipolabor está considerando apoiar a reforma de uma área, lá próximo a Belo Horizonte, que possa rapidamente ser certificada, para que a gente não tenha atraso.

Assim que a Anvisa aprovar - a gente tem fé de que a Anvisa vai aprovar o Fase II -, que a gente esteja com o IFA pronto, atendendo as exigências regulatórias de produção numa área certificada, porque até então, para Fases I e II, isso não era necessário, a gente mandou produzir em Nebraska. Para o Fase III, a gente poderia até produzir em Nebraska, mas a exigência do edital da Finep é que a gente faça isso, embora a tecnologia seja toda nacional.

Infelizmente, Bio-Manguinhos e Butantan não podem parar a produção, em larga escala, de várias vacinas, para atender essa nossa demanda. Então, a gente ainda está batalhando para cruzar o "vale da morte". Mas está tudo planejado e estamos - os outros aspectos, não é? - otimistas de que nós vamos conseguir transpor, assim como conseguimos chegar até aqui. Realmente, é uma história de inovação. E, transpondo esse vale, a gente já vem com outras vacinas na sequência.

Sobre a vacina da malária, a minha querida Profa. Irene, colega, vai explicar para a gente como está sendo o desenvolvimento. Nessa parceria, nesse processo da SpiN-Tec, a gente se aproximou de empresas como a Cristália, que tem nos ajudado também. Apresentamos para eles as outras vacinas, eles se interessaram pela vacina da malária e estamos já num processo de buscar a transferência da tecnologia e assinar essa parceria.

Leishmaniose visceral humana, a gente tem uma parceria, até então, com a Fiocruz, mas é uma vacina que também, em breve, entra em fase clínica, a gente acredita.

Para Doença de Chagas, tem uma parceria já firmada com a Fundação Romeu Cançado, que vai nos ajudar a financiar os estudos para também chegar na fase clínica.

E temos também uma parceria com o Bio-Manguinhos, preparando os lotes-semente, para que, se o Brasil precisar aumentar a produção de vacina de *monkeypox*, a gente tenha isso completamente dominado em parceria com o Bio-Manguinhos.

E, ainda nessa perspectiva de futuro, o nosso Senador comentou sobre a criação do Centro Nacional de Vacinas. A obra está de vento em popa. Ele é uma parceria do Governo do estado, do Governo Federal, da UFMG, contando com o financiamento através da Finep, e a gente espera que, em 2026, a gente não tenha mais que passar por essa angústia e que a gente tenha a infraestrutura necessária para produzir os lotes-piloto de qualquer vacina em diferentes plataformas que o Brasil possa precisar.

(Soa a campanha.)

A SRA. ANA PAULA FERNANDES - Bom, agradecendo, acho que... Eu não vou citar todos, mas a gente tem uma equipe fantástica que está sendo altamente qualificada. Nosso medo é perder essa equipe de pós-docs, doutorandos, porque inclusive... É perder em termos, porque eles vão, mas depois imagino que eles queiram voltar para fora do país e se qualificar ainda mais, mas essa é uma preocupação.

Aos meus colegas Ricardo Gazzinelli, Helton Santiago, Flávio da Fonseca e Santuza, que são parceiros fantásticos - a gente veste a camisa junto e tem trabalhado muito -; às equipes da USP, que também têm sido muito importantes, a USP de Ribeirão Preto e a USP em São Paulo; ao pessoal da The George Washington University, que tem ajudado no delineamento dos ensaios clínicos; ao pessoal...

(*Soa a campanha.*)

A SRA. ANA PAULA FERNANDES - ... de ensaio clínico da Fiocruz também; à Cristália; à Hipolabor; à Funed; e à Anvisa, por todo o apoio e parceria, meu muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Muito obrigado, Dra. Ana Paula Fernandes, Coordenadora do Centro de Tecnologia em Vacinas da Universidade Federal de Minas Gerais.

Eu tenho que dar o meu depoimento aqui de que, realmente, eu sempre fiquei impressionado com a capacidade desse pessoal e do sistema de desenvolver e transformar ideias em realidade. Realmente, é muito bom.

Inclusive, não foi falado aqui, porque não tem a ver com vacina diretamente, mas lembro aqueles testes também que foram muitos, testes de covid que foram desenvolvidos lá também.

Foi muito impressionante, muito bom. Parabéns.

A SRA. ANA PAULA FERNANDES - Se me permite...

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Sim, por favor.

A SRA. ANA PAULA FERNANDES - Nós estamos com um teste muito bacana, já está mapeada a demanda do Ministério da Saúde, que é de uma doença para a qual não existe teste ainda, mas que afeta significativamente a nossa população, principalmente na Amazônia, que é um teste em conjunto para detectar a hepatite B e a hepatite D. Ainda não existe para a D essa perspectiva de diagnóstico. É um teste rápido, simples e de fácil execução.

Então, Senador, foi com todo esse estímulo que a gente recebeu da Rede Vírus e do ministério, que a gente está conseguindo avançar para outras vacinas e outros testes de diagnóstico.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Realmente, parabéns. O Brasil precisa disso.

E, para aqueles que têm dúvida da capacidade das universidades, visitem lá para conhecer. (*Risos.*)

Eu gostaria, neste momento, de passar a palavra, por dez minutos, à Dra. Irene da Silva Soares, Chefe do Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (USP).

Por favor.

A SRA. IRENE DA SILVA SOARES (Para expor.) - Boa tarde a todos e todas.

Eu queria agradecer pela oportunidade, em que o nosso ilustríssimo Senador Marcos Pontes está trazendo aqui a debate um tema tão relevante. Agradeço também ao Marcelo Morales, que me fez o convite diretamente.

Cumprimento os membros da banca e os nossos colegas pesquisadores que estão por videoconferência.

O tema que eu trago aqui é um tema de grande desafio, porque a gente está falando do desenvolvimento de uma vacina contra a malária. A malária é causada por um parasito. Vocês viram aí que a maioria das vacinas disponíveis hoje são contra vírus e bactérias, que são organismos muito simples. Então, a gente está falando de um organismo altamente complexo. O que eu vou tentar relatar aqui é exatamente essa dificuldade que a gente tem para desenvolver uma vacina efetiva.

Eu vou começar com um breve histórico. Em geral, a gente fala a equipe no final da apresentação, mas eu faço questão de destacar aqui, falar um pouco do histórico, de como esse grupo se juntou. Então, eu e o Prof. Maurício Rodrigues trabalhamos juntos durante mais de 20 anos com foco em desenvolvimento de vacina contra a malária, sob o estímulo dos pesquisadores Ruth e Victor Nussenzweig, da Universidade de Nova York, que desenvolveram pesquisas, durante décadas, nos Estados Unidos, e que deram grandes contribuições para o desenvolvimento da vacina atual contra a malária que está disponível. Então, sob o estímulo deles, a gente resolveu trabalhar com o desenvolvimento de uma vacina contra o *Plasmodium vivax*, baseada em uma proteína que é a base da vacina atual contra o *Plasmodium falciparum*. Então, nós juntamos várias pessoas com diferentes *expertises*, de diferentes instituições, inclusive parceiros do exterior.

A concepção dessa vacina é totalmente nacional. Então, o *design*, a escolha da proteína, tudo foi desenvolvido por pesquisadores brasileiros. Isso é importante falar. E eu trago aqui também, neste histórico, a importância dos apoios financeiros que a gente tem recebido ao longo desses anos. Então, esse estudo começou lá atrás, nos anos 2005, 2006, com o Instituto do Milênio de Desenvolvimento e Tecnologia de Vacinas, coordenado pelo Prof. Ricardo Gazzinelli. Posteriormente, através dos INCTs, fomos contemplados com o Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Vacinas, que ainda está vigente. Tive auxílio contínuo do CNPq ao longo desses anos e também da Fapesp. Nos mais de 20 anos em que eu estou desenvolvendo pesquisa na USP, sempre tive auxílio contínuo da Fapesp. E, mais recentemente, a gente

conseguiu um da Finep, já para financiar os testes clínicos de Fase I. Então, neste momento, a gente tem o financiamento para fazer os testes de Fase I.

Qual a importância de desenvolver uma vacina contra a malária? Eu mostro os números, que são alarmantes, dados da Organização Mundial de Saúde: são cerca de 200 milhões de casos por ano, 200 mil mortes. A maioria dessas mortes é de crianças com menos de cinco anos de idade da região da África, a maioria delas decorrente do *Plasmodium falciparum*. Esse mapa mostra as áreas acometidas, porque são regiões tropicais e subtropicais do mundo.

Existem programas de eliminação e erradicação da malária e eu diria que são programas bastante ousados, tanto da Organização Mundial de Saúde, que tem uma expectativa de erradicação da malária até 2030 - esse programa foi lançado em 2016 -, como também do Ministério da Saúde, que, com apoio da Opas, lançou também um programa de eliminação da malária no Brasil. Esse programa é baseado no uso de medidas que a gente chama de convencionais de controle da malária, que são o combate ao vetor, o mosquito do gênero *Anopheles*, o combate aos criadores desse mosquito, o diagnóstico precoce e o tratamento adequado. Isso, de certa forma, tem mantido, até com uma tendência de queda, os números de malária, mas, do nosso ponto de vista, isso não é suficiente para erradicar a malária. Então, há um consenso na comunidade científica de que uma vacina contra a malária é extremamente prioridade.

Então, existem duas vacinas contra a malária recomendadas pela Organização Mundial de Saúde: uma delas produzida pela GlaxoSmithKline, que é a primeira vacina contra um parasita humano, que é contra o *Plasmodium falciparum*; e, mais recentemente, a Universidade de Oxford produziu uma segunda vacina, que, na verdade, é uma modificação da vacina anterior. Mas o que eu quero destacar aqui é que essas vacinas não são efetivas contra a malária que predomina no Brasil, nas Américas e na Ásia, que é causada pelo *Plasmodium vivax*, que é justamente o foco dos nossos estudos. Então, é uma vacina, de fato, inédita.

Aqui, os números de *Plasmodium vivax*, e no Brasil ele representa 85%. Mostro aí as populações mais atingidas: moradores de áreas rurais, indígenas e de garimpo. Então, essa é a nossa população-alvo de vacinação.

E aqui o estágio em que a gente se encontra. A Ana Paula colocou muito bem a questão do "vale da morte". Então, a gente está tentando, estamos exatamente nessa fase. Fizemos a parte de pesquisa básica durante vários anos, a gente caracterizou uma proteína, é uma proteína produzida por tecnologia do DNA recombinante, expressa em leveduras. Caracterizamos a resposta imune em modelos animais de laboratório, prova de conceito. Produção de lotes-piloto é uma limitação aqui no Brasil, ela teve que ser feita em parceria com a Universidade de Nebraska. E, neste momento, a gente está produzindo e fazendo o escalonamento dessa formulação.

Eu justifico: por que não o Butantan? Por que não a Fiocruz? Obviamente, essa conversa houve em vários momentos, mas, quando eu cheguei a esse estágio aí, foi em 2019 e, logo em seguida, veio a pandemia. As conversas estavam avançadas, inclusive com o Dr. Dimas Covas, mas veio a pandemia e a gente teve que fazer essa parceria com a Universidade de Nebraska para não interromper os nossos objetivos.

Fizemos alguns testes pré-clínicos, mas agora também em testes a partir da produção da proteína GMP, precisamos fazer novos testes pré-clínicos e, possivelmente, em parceria com o Calixto. Há o preparo dos dossiês e esperamos... A perspectiva é de que, no segundo semestre de 2024, a gente possa iniciar os testes clínicos de Fase I. Então, o nosso intuito é vencer, é superar esse "vale da morte" e impedir que... O que acontece na maioria das vacinas em desenvolvimento no Brasil é que a pesquisa fica represada na academia e isso, na maioria das vezes, não se torna um produto.

Aqui as dificuldades que a gente encontrou ao longo desse período: infraestrutura das universidades públicas, a gente não tem laboratórios certificados que possam produzir nem lotes-piloto, muito menos escalonamento; a gente não tem certificação para produzir em boas práticas de laboratório, o que é exigido pelas agências regulatórias; poucas instituições oferecem testes pré-clínicos em animais como serviço, como, por exemplo, o CIEnP, a estrutura do Calixto, em Santa Catarina, uma das poucas; para grande parte, a maior parte dos testes pré-clínicos, nós tivemos que contratar serviços no exterior para esses testes.

Outra limitação é que apenas duas instituições são produtoras de vacinas para uso humano, como foi falado aqui. Temos dezenas de produtores de vacinas veterinárias, mas, quando se trata de vacinas humanas, é aquilo que a Ana colocou, o Butantan e a Fiocruz não vão parar tudo que estão fazendo para produzir lotes-piloto para a gente. Então, isso tem sido uma limitação muito grande.

Essa parte foi feita em parceria com a Universidade de Nebraska, mas eu quero deixar bem claro aqui que foi feito por lá, mas com toda a tecnologia desenvolvida nos nossos laboratórios aqui, tudo com base nos protocolos já estabelecidos aqui. A partir de 2022, nós formalizamos um acordo entre a USP e a UFMG para desenvolvimento final dessa formulação, adjuvantes e os testes clínicos de Fase I. Eu destaco aí o Dr. Ricardo Gazzinelli, a Ana Paula, a Santuza - está faltando o

Helton Santiago aí, porque não tinha foto dele -, o Flávio. Não vou falar o nome de todos, mas é uma equipe realmente fantástica. Tem sido uma experiência incrível trabalhar com essa equipe.

(Soa a campainha.)

A SRA. IRENE DA SILVA SOARES - A gente se reúne semanalmente ou a cada 15 dias, e assim as coisas estão caminhando.

É importante destacar a formação de recursos humanos. Então, a gente tem desde alunos de iniciação científica até pós-doutores sendo formados nessa área, e a gente espera que futuramente eles sejam absorvidos e deem continuidade a esse trabalho. Inclusive esse aluno, o único homem que tem aí, atualmente está nos Estados Unidos, na Filadélfia, no laboratório da pesquisadora que ganhou o Prêmio Nobel. Ele está aprendendo a fazer a formulação com o RNA mensageiro e futuramente a gente pensa até em combinar essas vacinas...

(Soa a campainha.)

A SRA. IRENE DA SILVA SOARES - ... porque a eficácia que a gente tem não é de 100%. Então, trazer essa estratégia para cá, implantar aqui e ver se ela pode melhorar a eficácia da vacina baseada em proteína recombinante é extremamente importante.

Muito obrigada.

Estou dentro do meu tempo ainda.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Muito obrigado, Dra. Irene da Silva Soares, Chefe do Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. Parabéns pelo trabalho! Realmente, nessa questão, às vezes, eu falava assim: a gente não pode esperar que a Noruega vá fazer vacina de dengue ou de malária, essas coisas. Então, realmente parabéns!

Neste momento, então, eu passo a palavra ao Dr. Luis Alberto Breda Mascarenhas, Diretor-Executivo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia (Senai Cimatec) de Salvador.

Luis Alberto, você tem a palavra por dez minutos.

O SR. LUIS ALBERTO BREDAS MASCARENHAS (Para expor. *Por videoconferência.*) - Está joia.

Obrigado, Exmo. Senador, ao qual eu saúdo. E gostaria de estender a saudação a todos os integrantes da mesa, aos Parlamentares e aos demais participantes desta audiência pública. Quero saudar também, de forma especial, os colegas que têm contribuído de forma significativa para a ciência e o desenvolvimento tecnológico nessa área de vacinas. Estão aí o Dr. Gustavo Mendes, do Butantan; a Ana Paula Fernandes, da UFMG; a Dra. Irene, que acabou de apresentar, pesquisadora e Líder deste projeto na USP. É com grande satisfação que a gente participa desta audiência.

Eu vou compartilhar aqui a apresentação com vocês e queria confirmar se vocês estão vendo. Vou trocar um eslaide aqui rapidamente para garantir que está funcionando adequadamente. Vocês conseguem ver a movimentação dos eslaides?

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Está no visual aqui. Obrigado.

O SR. LUIS ALBERTO BREDAS MASCARENHAS (*Por videoconferência.*) - Perfeito, muito obrigado.

Então, eu queria só rapidamente contextualizar um pouco. Eu vou falar um pouco do Senai Cimatec e sobre o nosso papel no contexto do ecossistema de inovação. O Senai Cimatec é a unidade do Senai, a gente trabalha com desenvolvimento tecnológico, com pesquisa em desenvolvimento tecnológico, tentando conectar, na maioria dos projetos, com a inovação, ou seja, produto no final do processo. Somos unidade da rede Institutos Senai de Inovação; então, temos um instituto voltado exatamente a sistemas avançados de saúde e isso tem contribuído, sobretudo, para o desenvolvimento da própria rede de inovação do Senai, que é muito conectada com o mercado.

Essa principal figura que a gente vê é o principal *campus* hoje do Senai Cimatec. O Senai Cimatec é muito jovem, tem 21 anos dedicados a apoiar a inovação na indústria. E a gente aqui faz um recorte da nossa atuação com alguns números principais, investimentos, os quatro prédios lançados, nestes 21 anos de operação, uma atuação abrangente em termos de áreas de competência. Hoje são 1,23 mil pesquisadores, mais os pesquisadores na modalidade de bolsista, hoje já passam de 1,5 mil pessoas trabalhando pela ciência e desenvolvimento tecnológico para apoiar a nossa indústria e o nosso país.

Então, nosso principal cliente é a indústria...

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Luis... Luis...

O SR. LUIS ALBERTO BREDAS MASCARENHAS (*Por videoconferência.*) - ... e aqui a gente fala especificamente das empresas de fármacos, empresas parceiras...

Oi. Desculpe.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - A apresentação está parada no modo de edição, bote no modo de apresentação aí, porque eu acho que melhora.

O SR. LUIS ALBERTO BREDAS MASCARENHAS (*Por videoconferência.*) - Ele está no modo de apresentação por algum problema. Eu vou seguir dessa forma. Se vocês virem o eslaide atualizado, acho que funciona talvez melhor. Vocês conseguem ver a mudança de eslaide?

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Sim, agora sim. Tem que mudar do lado aí, está joia.

O SR. LUIS ALBERTO BREDAS MASCARENHAS (*Por videoconferência.*) - Pronto.

Só para voltar, essa imagem de que eu falei mostra uma imagem aérea do Senai Cimatec. Não é preciso a gente voltar para trazer os dados, mas só para a gente ver.

Aqui a gente fala, Senador, das principais formas de atuação do Cimatec. Então, o foco principal é o atendimento à indústria. A gente faz muito projeto com parcerias tecnológicas para a gente não precisar reinventar a roda, atuamos também em parceria com muitos órgãos públicos, parceirizamos com universidades no Brasil, fora do Brasil, conectamos com os principais instrumentos de fomento disponíveis, como é o caso do próprio projeto, com investimentos via MCTI e CNPq, e atuamos também em parceria com diversos institutos de pesquisa. Então, para que a gente consiga avançar, fazendo essa conexão com o que a Dra. Marcia Cristina falou, de fato há um grande *gap* no Brasil e a gente tenta fazer essa ponte entre um processo de desenvolvimento mais acadêmico e a atuação industrial.

Falando um pouco do mercado pré-pandemia e pós-pandemia, a gente vê um grande avanço de algumas empresas. Então, o mercado que era muito dominado por grandes empresas, como Pfizer, Merck, GSK e Sanofi... A Pfizer, por exemplo, era a oitava empresa farmacêutica. Com a oportunidade - vamos olhar dessa forma -, com a pandemia, ela teve um grande avanço e está hoje entre as três maiores empresas globais. Também, com a oportunidade, pequenas empresas, com um desenvolvimento mais acadêmico, mais conectado, fizeram essa ponte. A gente vê empresas que se tornaram grandes e se tornaram essenciais nesse período, como a Moderna e a BioNTech, como já foi falado, como já foi bem descrito.

Esse eslaide mostra exatamente os países que acabaram liderando esse processo, as empresas que estão sediadas. Então, a gente vê o impacto disso no fornecimento de vacina de forma global. Então, a Pfizer, a Moderna e a Oxford... As principais vacinas e as outras que foram desenvolvidas, de uma forma ou outra, também contribuíram mais localmente, mas também gerando impacto significativo para os países.

De uma forma geral, acho que um ponto importante que já foi de certa forma apontado aqui é que a gente tem, no Brasil, uma dificuldade para fazer pesquisa clínica nas Fases I e II. Então, o volume de projetos de estudos clínicos I e II é pequeno no Brasil. A gente acaba fazendo muito mais na Fase III, porque vem de um desenvolvimento que já foi feito lá fora, e a gente acaba fazendo o processo para validar esse medicamento, esse fármaco aqui no Brasil.

E a gente vê pela própria audiência pública de hoje o potencial que a gente tem no Brasil. Então, se a gente criar mecanismos para estimular que isso seja feito mais no Brasil, a gente vai ter um ganho ainda superior. Foi falado que a gente tem uma capacidade acadêmica fabulosa no país. Se a gente se conectar com os instrumentos certos, com as empresas também interessadas em produzir isso aqui, em desenvolver e produzir, a gente pode ter um salto bastante significativo no nosso país.

Essa é uma contribuição que a gente percebe muito nesse momento de pandemia, a dificuldade que foi para a gente ter soluções locais, às vezes soluções até simples, de produtos simples, e que a gente não teve solução local ou teve que desenvolvê-las num ritmo completamente diferente.

Bem, aqui é só para passar o cenário hoje do que tem em desenvolvimento em estudo clínico para vacinas no mundo. Se a gente olhar essa camada de baixo é o que trata exatamente de projetos na linha de repRNA, de replicon de RNA, que é o caso da vacina em desenvolvimento aqui com o Senai Cimatec.

E, nesse quadro de baixo, a gente vê que quem está participando desse codesenvolvimento são variantes aí, não são exatamente a mesma vacina, como é o caso da Gennova na Índia, mas é exatamente na tecnologia de replicon de RNA. E aqui, a gente começa a falar de uma lógica de que o desenvolvimento é muito focado no desenvolvimento da plataforma, do que depois a gente pode fazer com esse conhecimento aí adquirido.

O Marcelo Morales, a quem eu também gostaria de saudar e que participa desta audiência, conhece bem essa lógica. Ele atuou muito com a gente nessa concepção. Aqui eu queria agradecer pela participação dele e incentivo constante ao desenvolvimento do projeto.

Eu queria agora falar um pouco, novamente, de ecossistema de inovação. Então, como a gente pode contribuir para que a gente possa dar outros saltos? Primeiro, dá para a gente fazer desenvolvimento de bancada - isso é no que o país tem mais força -; depois, avançar para pré-clínico. Ainda no ambiente acadêmico, a gente consegue fazer isso, mas, quando a gente precisa avançar para a produção de lotes-piloto e para os próprios estudos clínicos, as barreiras são maiores. A gente precisa aproximar o setor acadêmico das empresas, para que a gente consiga fazer essa conexão mais forte e atuar num volume maior com projetos já de estudos clínicos Fases I e II.

O Cimatec hoje está conectado com a Embrapii e com a Fiocruz; fazemos parte da rede SisNANO, do MCTI; fazemos parte também da Rede Vírus, do MCTI; e da Rede Proifa, do MCTI. Isso precisa robustecer todo esse ecossistema de inovação, para que a gente tenha cada vez mais capacidade de sair de um TRL mais baixo, de um nível de maturidade da tecnologia mais baixo para chegar até produto, e não simplesmente partir de TRLs muito altos, em que já foi feito um desenvolvimento fora do Brasil, e a gente simplesmente validar isso aqui para poder fazer a comercialização só que com uma empresa de fora desenvolvendo isso e tendo toda a propriedade sobre isso. Então, esse é apenas um ponto para a gente pensar estrategicamente.

Com relação ao projeto, é importante a gente falar que a gente cumpriu já toda Fase I. Então, rodamos o estudo clínico de Fase I, randomizamos a aplicação em 88 participantes - o *target*, o objetivo era 90, e chegou-se a 88 -, apresentamos todo o relatório para a Anvisa e os resultados foram muito bons em segurança da vacina, indicação de eficácia, mas, ainda, obviamente, inicial, e aprovamos o Fase II. Então, a gente já tem um estudo clínico aprovado de Fase II, o que é muito bom, e a gente já começa a conversar com as empresas para pensar no Fase III, que é exatamente a fase de industrialização.

Esse mapa mostra exatamente o desenvolvimento dessa tecnologia de replicon de RNA, os estudos que estão em andamento no mundo e no Brasil e o Senai Cimatec no codesenvolvimento com a americana HDT.

Bem, só para já encaminhar para o final, é superimportante a gente demonstrar o que houve de ganho de competências nesse desenvolvimento. Então, a gente pode falar de vários ganhos que a gente tem aqui no Senai Cimatec: desenvolvimento de novos vetores para a produção de mRNA mensageiro; aplicação de novas técnicas de clonagem; condução das etapas de *upstream*, tanto no *design* dos vetores como na clonagem; a produção do próprio mRNA mensageiro por transcrição *in vitro*; purificação de mRNA; controle de qualidade; e assim vai.

A gente pode falar de um ganho extremamente importante também em áreas como a condução de estudos clínicos. Isso foi muito importante para o Cimatec. A gente acompanhou todo o estudo, a gente fez o processo conjuntamente com todo o nosso time de farmacêuticos e de médicos e com o Prof. Dr. Badaró liderando esse processo. Então, a gente capacitou todo o time, avançou em todos os ensaios imunológicos, nos títulos de anticorpos, nas análises de imunidade celular por citometria de fluxo.

Então, assim, sei que o tempo está chegando, mas o rodar o projeto teve um ganho que vai além da própria vacina para covid. Hoje a gente pode falar que o Cimatec, como um ator no cenário de CTI do Brasil, tem competências inicialmente estabelecidas em que a gente precisa avançar, para apoiar as empresas privadas, os laboratórios públicos oficiais - como o Butantan, que está aqui, e a Fiocruz - a desenvolverem produtos que estão alinhados com as estratégias definidas tanto pelo MCTI como pelo Ministério da Saúde. Ele tem muito contato com o Ministério da Saúde, exatamente pensando em como aplicar a vacina, integrá-la ao nosso SUS. Como foi falado pelo Gustavo, é importante que essas vacinas estejam na nossa lista de vacinas públicas.

Bem, agradeço a atenção de todos e novamente quero renovar a alegria de participar desta reunião e, principalmente, de participar desta iniciativa altamente importante de o nosso país desenvolver ciência, desenvolver tecnologia para que a gente tenha produtos aplicados aqui na nossa realidade brasileira.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Obrigado, Dr. Luis Alberto Breda Mascarenhas, Diretor-Executivo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia (Senai Cimatec), lá em Salvador. Aliás, transmita aí um abraço a todo o pessoal, ao Dr. Badaró e à equipe toda.

Bom, terminadas as apresentações, nós passamos agora, então, para a parte das perguntas e considerações finais.

Eu tenho aqui comigo as perguntas recebidas através do Portal e-Cidadania. Os nossos participantes aqui também já têm as perguntas e àqueles que estão no remoto, o Dr. Gustavo, Dr. Luis Alberto, nós transmitimos as perguntas através do *chat* para vocês. Então, vocês que têm as perguntas também no *chat* da videoconferência.

Eu vou ler as perguntas aqui inicialmente e, depois, eu vou retornar a palavra, vou devolver a palavra para os nossos apresentadores, na mesma sequência que nós fizemos no início, três minutos para cada um, para considerações finais e para responderem às perguntas que acharem convenientes ou que forem mais alinhadas, vamos dizer assim, com o trabalho de cada um.

Então, vamos às perguntas aqui.

Primeiro, a pergunta do Sidney Pessoa, de Minas Gerais - lá de Minas - : "Existe alguma comprovação de eficácia para as vacinas de covid existentes hoje?"

O Davi Manoel, de Goiás: "Como lidar com negacionistas da capacidade brasileira de oferecer segurança nas vacinas?"

O Ricardo Achilles, do Rio de Janeiro: "Estamos capacitados em material e [...] conhecimento para reiniciar a pesquisa e produção de vacinas seguras e eficazes no Brasil?"

A Aline Beatriz, do Rio Grande do Sul: "Quais são os estudos que garantem a segurança da vacina, principalmente na correlação com doenças preexistentes?"

O Jhefferson Oliveira, de Goiás: "Além do Instituto Butantan, quais são os outros institutos envolvidos na produção de vacinas no Brasil?"

O Francisco Jean, do Ceará. "Quais [são] os fatores para comprovar a eficácia de uma vacina?"

O Carlos Eduardo, da Bahia: "Os critérios para validação de eficácia e segurança da vacina são pautados em quais protocolos de segurança nacionais e internacionais?"

Então, nós vemos aqui, só para um comentário, antes de passar a palavra para os nossos debatedores, que existe uma preocupação - a gente vê em várias das perguntas - com relação à eficácia das vacinas e à segurança das vacinas. É bom que nós temos aqui especialistas que conhecem a fundo como funcionam as vacinas, o desenvolvimento e a aplicação.

Então, vou devolver a palavra agora, começando com a Dra. Marcia Cristina Bernardes Barbosa, Secretária de Políticas e Programas Estratégicos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), por três minutos, para comentários finais, considerações finais e para resposta de algumas das perguntas que achar conveniente.

A SRA. MARCIA CRISTINA BERNARDES BARBOSA (Para expor.) - Deixe-me responder, primeiro, genericamente, às perguntas do Sidney, da Aline, do Francisco e do Carlos, porque, no fundo, eles estão perguntando: "Eu devo confiar na ciência?". Essa é a pergunta chave: "Eu confio na autoridade da ciência?". Eu tento responder a essa pergunta com a seguinte informação: em 1800, a expectativa de vida das pessoas era de 35 anos. Eu olho para essa sala e eu vejo um monte de cadáveres, não querendo falar sobre a faixa etária das pessoas presentes. *(Risos.)* E hoje, em muitos países, é mais de 80 anos. Quem é que conseguiu essa transformação? Essa transformação veio através do instrumento da revolução industrial, que pegou o conhecimento, espalhou e fez crescer.

Eu confio na autoridade do conhecimento, acima de tudo, por essa resposta. Obviamente, em cada área do conhecimento, tem um protocolo que é seguido para ter esse sucesso fenomenal da autoridade do conhecimento. Ninguém aqui vai conseguir explicar como funciona um celular, um GPS, mas a gente confia porque ele funciona. Acima de tudo, é isso.

Devo dizer para o Davi e para o Ricardo, que perguntam: "Será que a gente tem capacidade?". Gente, temos, sim, capacidade; mas deixe-me devolver a pergunta para quem ainda está nos ouvindo. Eu quero ver essa capacidade se transformar em mais jovens fazendo Enem, fazendo vestibular e vindo para as nossas universidades, para a gente ter uma maior escala, porque, infelizmente, o Brasil tem um percentual de pessoas com curso superior menor do que o Chile, do que a Argentina - e não estou falando de país rico. Então, nós precisamos capacitar ainda mais pessoas, para poder fazer a escala do que o Jhefferson nos pergunta. A gente, além do Butantan e da Fiocruz tem? Temos.

(Soa a campainha.)

A SRA. MARCIA CRISTINA BERNARDES BARBOSA - Já temos outros instrumentos e outros locais que estão crescendo, mas precisamos de muito mais, gente, de muito mais investimento, apoio e sinergia para fazer essa transição, que, tenho certeza, vamos conseguir, com essa união do Executivo, do Legislativo, do Judiciário com a população. Essa parceria vai transformar o Brasil, vai industrializar, vai colocar de pé o complexo industrial da saúde, porque eu acredito, fundamentalmente, que, juntos e juntas, podemos.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Excelente.

Obrigado, Dra. Marcia Cristina Bernardes Barbosa, Secretária de Políticas e Programas Estratégicos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Eu acrescento aqui a necessidade que nós temos de popularização, promoção da ciência, para a gente trazer mais jovens. Não adianta a gente ter o maior equipamento do planeta se a gente não tiver jovens interessados nas carreiras de ciência e tecnologia, em conhecerem como isso abre a mente, os caminhos para tudo. A gente precisa, realmente, da participação dos nossos jovens.

Aliás, nós temos aqui no Senado, neste momento, para votação, provavelmente hoje - é, hoje, pautado -, recursos para o ensino médio, o que é muito importante. Eu tenho um projeto de lei, que eu apresentei também, que trata justamente de bolsas para alunos do ensino médio, que é uma fase em que a gente perde muitos alunos - perde no sentido de eles pararem de estudar. Eu sei disso, eu nasci em periferia, eu sei como é que era a dificuldade de trabalhar e estudar ao mesmo tempo ali.

Se a gente conseguir bolsas para esses alunos que estão em condições piores, vamos dizer assim, e em risco social, eu tenho certeza de que a gente consegue aumentar esse contingente dos alunos que terminam o ensino médio e vão para a universidade ou/e fazem um curso técnico, e isso é extremamente importante. Eu entrei nessa luta aqui, é uma coisa que eu encampeei aqui, porque eu senti na pele. Eu acho que a gente pode ajudar milhões de jovens no nosso país.

A SRA. MARCIA CRISTINA BERNARDES BARBOSA (Para expor.) - Deixe-me só provocar.

Existe um projeto, na Academia Brasileira de Ciências, que se chama Ciência Gera Desenvolvimento. São filmetes de dois minutos, gente - quem é que não tem dois minutos? -, que mostram o que cientistas brasileiros conseguiram transformar em desenvolvimento. Provoco vocês. Quem assisti-los vai querer ser cientista, não vai querer outras profissões, vai querer entrar para a ciência ou colaborar para a ciência. Então, Ciência Gera Desenvolvimento, na Academia Brasileira de Ciências. Fica a dica.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Está aí a recomendação para o pessoal dar uma pesquisada lá no *site* da ABC.

Eu passo agora a palavra, para as suas considerações finais e respostas aos questionamentos, ao Dr. Gustavo Mendes Lima Santos, Diretor de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e Estudos Clínicos da Fundação Butantan.

Gustavo, você tem três minutos para as considerações e respostas às perguntas. *(Pausa.)*

O.k. Eu acho que a gente está com um probleminha de conexão com o Dr. Gustavo. Eu o deixo para o final, quando ele conseguir recuperar o sinal.

Eu passo, então, a palavra agora, para as suas considerações finais e respostas às perguntas, para a Dra. Ana Paula Fernandes, Coordenadora do Centro de Tecnologia em Vacinas da Universidade Federal de Minas Gerais.

A SRA. ANA PAULA FERNANDES (Para expor.) - Bom, muito importantes as questões que foram levantadas pelo público externo.

Eu acho que Marcia conseguiu, brilhantemente, responder, numa tacada só, a maioria delas. Eu acho que educação e informação são essenciais para reverter esse quadro. Realmente, há um descrédito não só com a questão das vacinas, mas com a ciência, e a desconexão que as pessoas têm da tecnologia - o celular é uma tecnologia - e do tanto que foi necessário investigar e fazer pesquisa para se chegar a ela. Então, acho que realmente os nossos jovens, a nossa população precisa ser mais bem informada sobre a importância da ciência.

Essa geração vive também a questão de que ela se beneficia de anos de um programa de vacinas e de um desenvolvimento científico na biotecnologia, porque ela nem conhece algumas das doenças que eram muito importantes na época dos meus pais. Por exemplo, minha mãe conta que perdeu uma irmã recém-nascida, no berço, de difteria. Então, a vacina veio contornar esse problema, e hoje as novas gerações não o enfrentam. Como a doença não existe mais, começa-se a desacreditar que o instrumento para o controle dela é a vacina. Então, acho que nós temos, como educadores, um papel muito importante e precisamos multiplicar esse conhecimento, sem sombra de dúvida.

(Soa a campanha.)

A SRA. ANA PAULA FERNANDES - Quando uma vacina chega ao braço da população, ela foi exaustivamente testada e questionada por inúmeros profissionais de diferentes áreas. Existe toda uma regulamentação que tem que ser seguida. Então, quando uma vacina chega a ser usada é porque, realmente, tem um impacto em controlar aquele processo infeccioso, em tratar mesmo, porque, hoje, temos vacinas para tratar doenças, com perspectiva, e elas têm segurança.

É claro que existem diferentes fases do desenvolvimento das vacinas, em que a gente vai aumentando o número de pessoas que as recebem, e as evidências vão ficando cada vez mais robustas. Então, tem os ensaios de Fase IV...

(Soa a campanha.)

A SRA. ANA PAULA FERNANDES - ... que comprovam em um grande número de pessoas. Mesmo depois de a vacina estar no mercado, elas são continuamente avaliadas, por segurança. É realmente algo que - claro, podem acontecer alguns desvios -, mas que a gente tem que ter muita tranquilidade de usar.

Gostaria de agradecer muito, porque este espaço é muito importante, Senador - é muito importante.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Muito obrigado, Dra. Ana Paula Fernandes, Coordenadora do Centro de Tecnologia em Vacinas da Universidade Federal de Minas Gerais.

Eu quero acrescentar uma coisa. Enquanto ela falava das vacinas que a gente tomava lá atrás, todas elas, tem até uma campanha do Rotary - se eu não me engano - contra a pólio no mundo. Isso tem um efeito muito grande. A gente precisa sempre levar em consideração isso.

Casos de problemas existentes por causa do uso de remédios ou vacinas, como efeitos secundários, sempre vão acontecer, faz parte. Agora, a questão é o balanço entre salvar milhões de vidas e o tratamento disso. Então, eu acho que é importante sempre levar em consideração esse trabalho. Ele precisa ser feito, e a gente precisa salvar as pessoas.

Todo mundo tem o seu direito de pensar, a gente defende, constantemente, aqui, a liberdade da opinião e do pensamento. A liberdade faz parte da democracia. Aqui a gente trabalha com o contraditório o tempo todo, isso faz parte, e as pessoas têm a sua opinião e as suas decisões, mas eu acho importante levar em conta a lógica, sempre, dentro desse contexto.

Eu não sei se o Gustavo já está *online*. Ainda não? *(Pausa.)*

Então, eu passo a palavra, agora, para as suas considerações finais e respostas às questões, à Dra. Irene da Silva Soares, Chefe do Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (USP).

A SRA. IRENE DA SILVA SOARES (Para expor.) - Bem, agradeço as perguntas. Acho que a maioria delas foi respondida durante as apresentações, que expuseram as diferentes etapas pelas quais um produto em desenvolvimento passa até chegar à população.

Eu vejo que grande parte dessa insegurança com relação às vacinas aconteceu com o desenvolvimento das vacinas, quando as vacinas para covid chegaram ao Brasil. Muito se falava, na mídia, sobre a rapidez com que elas foram desenvolvidas.

Então, eu acho que é bom ficar muito claro que nenhuma etapa foi pulada, todas as etapas foram avaliadas, foram seguidas. A gente tem órgãos regulatórios importantes aqui no Brasil, a Anvisa; nos Estados Unidos, o FDA; a Agência Europeia de Medicamentos. Então, são órgãos reguladores muito sérios e que jamais iriam atropelar qualquer fase e colocar em risco a vida das pessoas com um produto que não tivesse total segurança.

Então, acho que isto tem que ficar claro: o rigor científico está presente em todas as etapas do desenvolvimento de uma vacina. Eu acho que a prova mais importante - uma das perguntas aqui do Sidney - sobre a comprovação da eficácia para as vacinas de covid existentes hoje é o controle da pandemia. Então, isso aí eu acho que é a principal prova de que as vacinas funcionam, além de já terem erradicado doenças, além de terem controlado diversas doenças virais e bacterianas no mundo.

(Soa a campanha.)

A SRA. IRENE DA SILVA SOARES - O Brasil tem um programa excelente de vacinação, que é respeitado no mundo inteiro. Então, eu acho que essa é a prova mais importante de que a gente conseguiu controlar a pandemia com o uso da vacinação. Então, eu acho, assim, que não há que ter temor com relação a isso.

As informações aqui têm uma questão com relação aos negacionistas. Eu acho que é com informação que a gente deve combater isso. Então, é evitar repassar essas coisas que a gente recebe sem observar se têm fundamento, se não têm. A gente tem que ter muito cuidado com essa questão das *fake news*, não é? Então, eu acho importante - e os ministérios têm feito isso - informar a população, manter a população informada da segurança das vacinas...

(Soa a campanha.)

A SRA. IRENE DA SILVA SOARES - ... e esclarecer que é a forma mais eficiente de se controlar um agente infeccioso. Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Obrigado, Dra. Irene da Silva Soares, Chefe do Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. Obrigado.

Finalmente, então, eu passo a palavra, para suas considerações finais e resposta a algumas das perguntas que foram enviadas pelo *chat*, ao Dr. Luis Alberto Breda Mascarenhas, Diretor-Executivo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia, o Senai Cimatec, de Salvador.

Dr. Luis Alberto, por favor, com a palavra.

O SR. LUIS ALBERTO BREDAS MASCARENHAS (Para expor. *Por videoconferência.*) - Está joia.

Muito obrigado, Senador Marcos Pontes.

De fato, as perguntas foram basicamente respondidas de forma bem esclarecedora.

Tem um ponto que eu queria reforçar para o Davi, para o Ricardo, para o Francisco, para a Aline, para o Jhefferson e para o Sidney, que é um ponto muito de otimismo. Vejam, a gente tem capacidade de desenvolvimento no Brasil? Tem. As apresentações aqui mostram um extrato disso, numa área específica, que é desenvolvimento de vacinas. A gente tem uma capacidade de pesquisa muito boa no Brasil. A gente tem uma produção de artigos que coloca o Brasil no patamar *top* mundial, o que é muito importante.

De fato, há um "vale da morte" que precisa ser trabalhado - essa conexão com as empresas -, mas a gente tem provado isto: que o Brasil tem também essa capacidade, com laboratórios públicos, com as empresas privadas. O que a gente precisa é intensificar isso.

Então, assim, a gente pode, sim. A gente tem competência. A gente tem uma Embraer, que é a terceira maior fabricante do mundo - já viu, não é? Mas a gente tem que se orgulhar disso, tem que ter uma visão otimista. A gente tem uma Petrobras que extrai óleo de forma supereficiente, a 5 mil metros de profundidade no mar. A gente tem diversas soluções no Brasil, soluções tecnológicas, empresas de referência. Então, a gente tem capacidade de desenvolvimento, a gente tem capacidade de produção. A gente precisa melhorar esse "vale da morte" com outros, com novos mecanismos para fortalecer isso.

Mas eu tenho uma visão muito otimista desse processo. Acredito muito no Brasil. Acredito nos pesquisadores que estão aqui hoje representando a ciência do Brasil. Agora, é óbvio, a gente tem muito o que melhorar. Vamos criar mais instrumentos, vamos criar outros mecanismos para que a gente acelere ainda mais esse processo.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Muito obrigado, Dr. Luis Alberto Breda Mascarenhas, Diretor Executivo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia, do Senai-Cimatec.

E agora, recuperada a conexão, o Dr. Gustavo Mendes Lima Santos, Diretor de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e Estudos Clínicos da Fundação Butantan, para suas considerações finais e resposta às perguntas. *(Pausa.)*

Ele não conseguiu entrar. Então me desculpem. Acho que ainda não deu a conexão... *(Pausa.)*

O SR. LUIS ALBERTO BREDAS MASCARENHAS *(Por videoconferência.)* - Chegou agora, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Ah, chegou? Conseguiu? O.k. Então vamos lá.

Precisa melhorar as conexões também, essa parte é importante. *(Risos.)*

Mas, Gustavo, você tem a palavra para as considerações finais por três minutos, e responder às perguntas que achar convenientes.

Obrigado.

O SR. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS *(Para expor. Por videoconferência.)* - Olá, pessoal.

Desculpem-me, perdão. Eu tive que sair aqui e retornei agora. Perdão.

Bom, primeiro, eu queria me colocar mais uma vez à disposição para que a gente possa fazer essa interação com um país e com uma política mesmo de inovação. Então, eu acho que a gente já teve algumas conversas com a Fiocruz, não é? Eu vou ter a oportunidade, em breve, de visitar o CT Vacinas e também a Fiocruz lá em Minas. Já conheço o trabalho do Senai-Cimatec. E acho que a gente tem que unir esforços para evitar que a gente faça desenvolvimentos que possam ser, que possam dividir a estratégia. Nós temos que somar e aprender uns com os outros. Somos todas instituições que buscam a saúde pública nacional. E acho que essa harmonia, este trabalho que a Comissão está fazendo de juntar os diferentes atores e criar essa interação, é muito positiva.

Por isso é que eu quero colocar à disposição a estrutura, a experiência que o Butantan tem, tanto no desenvolvimento das plataformas de desenvolvimento inicial quanto também nas plataformas que já estão nas fases finais. A gente está

à disposição para trocar essas experiências, para ajudar, não é? No final, ciência é colaboração, ciência é um trabalho coletivo, não é um trabalho individual, e por isso é que é muito bom.

Sobre a questão das perguntas, eu vejo que ainda tem muita... A gente tem grandes desafios para comunicar a ciência da maneira com que as pessoas possam entender, e vacina, mais especificamente, é algo que tem uma importância fundamental e que deve ser explicado de uma maneira clara, transparente, porque gera muita insegurança.

A vacina, diferente de um medicamento que é utilizado na condição de doença, já no tratamento, é utilizada de forma preventiva, então a pessoa está saudável, é vacinada numa condição saudável. Então, sempre gera o questionamento: "Mas por que eu tenho que usar isso? Eu estou saudável. Eu não tenho nada". Então, a vacina tem que ter um foco especial de comunicação, e nós cientistas podemos ajudar muito nisso, por exemplo, com perguntas sobre critérios de validação, de eficácia, de segurança.

Durante a pandemia, a gente teve uma disseminação do conhecimento sobre o que são os estudos clínicos, estudos que vão desde os modelos animais até os estudos em humanos, estudos que são bastante desafiados em termos científicos, e a Anvisa como uma instituição que faz essa avaliação para que a gente possa ter vacinas que são seguras e eficazes.

Então, hoje, o Brasil, em termos de regra para aprovação de vacina, é um país que segue o mesmo rigor técnico que outras agências reguladoras internacionais para que as vacinas possam ser utilizadas pelas pessoas, com todos os estudos, os desenvolvimentos que são necessários. Eu vi a Ana falando sobre Vale da Morte. Esse desafio que a gente tem para que a gente possa superar e mostrar que realmente uma vacina é segura e eficaz aqui, no Brasil, é feito de uma maneira padronizada com as regras internacionais. Então, é motivo de muito orgulho a gente saber que as vacinas que estão em desenvolvimento aqui, no Brasil, já vão seguir essas regras, que podem ajudar, inclusive, a exportar para outros países que têm menos capacidade que nós.

Então, por isso, muito obrigado pela oportunidade. Eu me coloco à disposição. Infelizmente... Queria estar aí presencialmente para a gente poder interagir mais, mas me coloco à disposição.

Senador, aqui, em São Paulo, quando o senhor quiser, estamos abertos para recebê-lo.

O SR. PRESIDENTE (Astronauta Marcos Pontes. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SP) - Muito obrigado. Obrigado, Dr. Gustavo Mendes Lima Santos. Parabéns pelas explicações. Sem dúvida nenhuma, em um dia desses, se eu estiver em São Paulo, vou visitar com muito prazer.

E, aliás, uma coisa que o Gustavo falou que é muito importante é a nossa junção. Nós precisamos dessa união. Se a gente quiser ter sucesso como um país, como um todo, a gente vai precisar juntar e ter todo mundo trabalhando na mesma direção. Acho que isso é essencial.

Já no final aqui da nossa audiência pública, eu gostaria de novamente agradecer, iniciar agradecendo a todos aqueles que nos acompanharam pela TV Senado, pelas redes do Senado também, agradecer em especial àqueles que enviaram as perguntas através do e-Cidadania: o Sidney Pessoa, de Minas Gerais; o Davi Manuel, de Goiás; o Ricardo Achilles, do Rio de Janeiro; a Aline Beatriz, do Rio Grande do Sul; o Jhefferson Oliveira, de Goiás; o Francisco Jean, do Ceará; e o Carlos Eduardo, da Bahia.

Gostaria de agradecer a todos que nos acompanharam aqui presencialmente, também à nossa mesa, a todos aqueles que fazem com que tudo isso aqui funcione. Quero agradecer pelo trabalho de cada um de vocês e em especial aos nossos apresentadores, nossos debatedores aqui. Então, quero agradecer muito à Dra. Marcia Cristina Bernardes Barbosa, Secretária de Políticas e Programas Estratégicos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - muito obrigado -; agradecer ao Dr. Gustavo Mendes Lima Santos, Diretor de Assuntos Regulatórios, Controle de Qualidade e Estudos Clínicos da Fundação Butantan; agradecer à Dra. Ana Paula Fernandes, Coordenadora do Centro de Tecnologia em Vacinas da Universidade Federal de Minas Gerais.

Agradeço à Dra. Irene da Silva Soares, Chefe do Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo; e agradecer ao Dr. Luis Alberto Breda Mascarenhas, Diretor Executivo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia (Senai/Cimatec).

Nada mais havendo a tratar, eu declaro encerrada a presente reunião.

Uma boa tarde a todos.

Obrigado. *(Palmas.)*

(Iniciada às 11 horas e 17 minutos, a reunião é encerrada às 13 horas e 10 minutos.)