



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

REUNIÃO

01/09/2026 - 29ª - Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR. Fala da Presidência.) - Havendo número regimental, declaro aberta a 29ª Reunião da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática da 4ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura, que se realiza nesta data, 1º de setembro de 2026.

A presente reunião destina-se à realização de audiência pública com o objetivo de, abro aspas, "debater sobre o estabelecimento de um Centro de Terapia Celular", em atenção ao Requerimento nº 86, de 2026, desta Comissão, de minha autoria.

Eu leio a justificativa do requerimento, quando este foi apresentado para a Comissão:

As doenças neurológicas representam uma das maiores cargas de sofrimento humano e incapacidade da atualidade. Condições como doença de Alzheimer e outras demências, esclerose múltipla, atrofia de múltiplos sistemas, sequelas de hipóxia cerebral, lesões medulares, doença de Parkinson e síndromes parkinsonianas atípicas acometem milhares de brasileiros.

Essas doenças não atingem apenas o paciente; elas transformam profundamente a vida de famílias inteiras.

Apesar dos avanços da medicina moderna, a maioria dessas doenças ainda não dispõe de tratamento causal efetivo. Em outras palavras, na maior parte dos casos, a medicina atual consegue apenas aliviar sintomas, retardar parcialmente a evolução ou oferecer medidas de suporte. Por isso, o desenvolvimento de terapias celulares regenerativas para doenças neurológicas graves, progressivas e incapacitantes é uma área de extraordinária relevância médica, científica, social e estratégica para o Brasil.

Diante desse panorama, a realização desta audiência pública mostra-se fundamental para debater o apoio institucional e político do Senado Federal ao desenvolvimento de terapias celulares regenerativas no Brasil.

Então, é uma audiência da mais alta importância, atendendo a uma demanda que não é só da sociedade brasileira, mas é também mundial. Temos pesquisadores e instituições da mais alta relevância também em nosso país, para debatermos um centro de terapia celular.

Por isso, é importante a participação do Executivo, porque, inclusive, nós colocávamos a situação de que não é o Congresso Nacional que tem a autoridade de debater a criação de um centro de terapia celular. Essa é uma atribuição do Executivo, aqui presente nesta audiência, mas todos nós, em conjunto, inclusive com a sociedade em geral, temos que refletir sobre o assunto, achar caminhos, construir caminhos que realmente envolvam o atendimento das necessidades das pessoas.

Participarão presencialmente os seguintes convidados: aqui à minha esquerda, a Dra. Grace... "Greice" ou "Grace"?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - "Greice".

Dra. Grace Corrêa Pereira, Juíza do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios e paciente, é importante que se destaque, nada sobre nós sem nós. Então, a pessoa como a Dra. Grace... Milhões de pessoas poderiam participar e contar a sua trajetória de vida, suas necessidades.

À minha direita, o Dr. Guilherme Lepski, que é Professor de Neurocirurgia e Pesquisador da Universidade de São Paulo.

Sejam bem-vindos, tanto o Dr. Guilherme como a Dra. Grace.

Também à minha esquerda, Thiago de Mello Moraes, a quem agradeço a presença já de antemão, Coordenador-Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Ainda participará da mesa João Batista da Silva Júnior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Está participando por videoconferência o Dr. Evandro de Oliveira Lupatini, Coordenador-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa do Ministério da Saúde. Muito bem-vindo também, Dr. Evandro.

Antes de passar a palavra aos nossos convidados, comunico que esta reunião será interativa, transmitida ao vivo e aberta à participação dos interessados por meio do Portal e-Cidadania, na internet, no endereço senado.leg.br/ecidadania, ou pelo telefone 0800 0612211. Agradeço já, de antemão, aos meios de comunicação do Senado, que, na verdade, mostram a audiência pública por diversas vezes para a sociedade brasileira, e tenho absoluta convicção de que todos que acompanharem esta audiência terão muito interesse nos desdobramentos.

O relatório completo com todas as manifestações estará disponível no portal, assim como as apresentações que forem utilizadas pelos expositores.

Na exposição inicial, cada convidado poderá fazer uso da palavra por até dez minutos. A gente vai prorrogar também por algum tempo para que não haja nenhum problema - sabe, Dr. Lepski? -, porque eu sei que a Dra. Grace e o Dr. Lepski já pediram um pouquinho mais e não haverá problema.

Eu quero saudar - mencionei o nome - o João Batista da Silva Júnior, que é Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Muito bem, então já lemos o requerimento e a justificativa do requerimento.

Queremos dar novamente as boas-vindas aos convidados e à Dra. Grace também.

Passamos então, em primeiro lugar, a palavra à Dra. Grace Corrêa Pereira, Juíza do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios e paciente.

A SRA. GRACE CORRÊA PEREIRA (Para expor.) - E paciente... *(Risos.)*

Senhoras e senhores, boa tarde. Eu gostaria inicialmente de agradecer ao Senador Flávio Arns pelo convite, pela iniciativa desta audiência e cumprimentar todos os presentes.

Estou aqui, como dito, como paciente, recém-operada pelo Dr. Lepski, pronta para testar sua capacidade técnica para desenvolver pesquisas de altíssima relevância para o país. Essa causa me sensibiliza, porque uma das frentes de pesquisa... *(Pausa.)*

Certo.

Essa causa me sensibiliza particularmente, porque uma das frentes da pesquisa busca desenvolver novas possibilidades terapêuticas para o glioblastoma, doença que matou minha mãe anos atrás. Por isso, quando comecei a estudar o projeto, a primeira pergunta que me ocorreu foi: quanto custa investir em um grande programa nacional de pesquisa em terapia celular, medicina regenerativa e doenças neurológicas? E, diante de tantas carências da saúde pública, seria esse investimento realmente uma prioridade? Creio, porém, que existe uma pergunta prévia. Quanto custa ao Brasil não desenvolver novos tratamentos? Porque há uma premissa que precisa ser afastada de pronto: a ideia de que não investir representa uma economia. Essa alternativa não existe. O Brasil já paga. Paga pelo medicamento, pelo *home care*, pela incapacidade laboral, pela aposentadoria precoce, pela judicialização e pelas internações compulsórias em UTI na rede privada.

Apenas para termos uma dimensão, olhando para um universo muito menor, o Distrito Federal, em estatística de uma única vara, a Vara da Saúde, em 2025, demonstrou que os bloqueios de dinheiro público destinados a assegurar medicamentos e serviços na rede privada alcançaram cerca de R\$13 milhões.

Segundo dados da AGU, em 2024, as demandas judiciais envolvendo medicamentos representavam aproximadamente R\$2,7 bilhões, direcionados a menos de 6 mil pacientes. Esse montante equivalia aproximadamente ao orçamento do Programa Farmácia Popular, que beneficia mais de 25 milhões de pessoas. E o valor total, em 2025, da judicialização, pagos pelo Ministério da Saúde, foi de R\$715 milhões. Esses números mostram algo importante: a ausência de uma resposta terapêutica eficaz ou preventiva também tem preço.

Diante da imensidão do tema, fizemos um recorte muito mais modesto. Examinamos demandas relacionadas a doenças neurológicas submetidas ao NatJus. Entre elas, a esclerose múltipla teve presença expressiva. O ocrelizumabe, utilizado

no tratamento da doença, apareceu em 42 solicitações. Considerando apenas como referência de ordem de grandeza um custo anual de R\$130 mil por paciente, poucas dezenas de demandas relativas a um único medicamento já são capazes de representar a disposição econômica de vários milhões de reais.

Em outro conjunto de processos, identificamos demandas envolvendo a atrofia muscular espinhal, com solicitação de Zolgensma, medicamento cujo custo pode atingir aproximadamente R\$8 milhões por paciente - encontramos 12 casos. Isso não significa que o Estado tenha desembolsado R\$96 milhões, mas demonstra que apenas 12 pretensões individuais podem alcançar uma exposição econômica teórica próxima dessa ordem de grandeza.

Outro exemplo é o everolimo, utilizado também em determinadas manifestações da esclerose tuberosa. Na Nota Técnica 352665, de 2025, diante do aparente esgotamento das alternativas disponíveis no SUS, o NatJus manifestou-se favoravelmente ao pedido de uma criança de 4 anos com essa doença, para a compra de everolimo de custo estimado de R\$108 mil por ano. E, como se trata de uso contínuo, esse não é o custo total da doença ao longo da vida, mas apenas de um ano de tratamento em uma única criança. Com este exemplo, temos a demonstração da cadeia: doença neurológica rara, tratamento prolongado, falha de múltiplas terapias, judicialização e um custo superior a R\$100 mil em um único caso. Mas o everolimo traz um dado adicional: ele passou a integrar uma estratégia de transferência tecnológica e produção nacional por Fiocruz. A trajetória desse medicamento permite, portanto, formular outra pergunta: quanto pode o país economizar quando deixa de ser apenas comprador de tecnologia e passa também a produzi-la?

Mas o ponto central deste debate não é o preço do medicamento, a conta não termina no medicamento. Um estudo brasileiro publicado em 2025, a partir dos dados do INSS, identificou 16 mil benefícios relacionados à esclerose múltipla entre 2014 e 2023. Em 99% dos casos, a concessão foi considerada precoce: a idade média era de apenas 38 anos. O impacto previdenciário estimado ultrapassou R\$657 milhões em dez anos, além de representar 23.717 anos acumulados de afastamento da atividade produtiva.

Repare, porém, que o custo dessa mesma doença aparece em diferentes lugares: no Judiciário, como demanda de puro acesso; na saúde, como tratamento de alto custo; na assistência social e na previdência, como incapacidade, benefícios e aposentadorias precoces. Esse conjunto é o que eu proponho chamar de passivo neurológico. Em outras palavras, quando não conseguimos prevenir, modificar ou retardar a doença, o Estado não deixa de gastar; ele apenas passa a pagar a conta em outros orçamentos e, muitas vezes, depois que a incapacidade já se instalou.

E todas essas contas possuem uma variável comum: o tempo; porque, na doença progressiva, tempo não é apenas prognóstico, é custo. Veja um exemplo: em um caso de paralisia cerebral registrado no NatJus, o orçamento de assistência domiciliar multiprofissional, equipamentos, materiais e medicamentos alcançava aproximadamente R\$121 mil por mês, mais de R\$1,4 milhão por ano para um único paciente. Não apresento esse valor como média nacional - não é. Apresento para demonstrar a dimensão longitudinal da incapacidade, porque, em determinadas doenças neurológicas, a pergunta econômica deixa de ser apenas "quanto custa tratar?" e passa a ser "quanto custa manter, durante anos ou décadas, as consequências da incapacidade?".

Existe ainda outra dimensão desse passivo: o custo jurídico do atraso. Quando a demora indevida no diagnóstico ou no tratamento produz perda comprovável de uma oportunidade terapêutica relevante, pode surgir também uma responsabilidade indenizatória do Estado. E antes mesmo da indenização, o próprio atraso pode tornar a assistência muito mais cara. O atraso, portanto, pode produzir um efeito perverso: aumenta o custo humano, o custo assistencial e pode aumentar também o custo jurídico da doença.

Mas existe uma segunda dimensão do tempo, não apenas o tempo do paciente pela progressão da doença, mas o tempo da sociedade pelo envelhecimento da população. É essa combinação, duração da incapacidade e expansão da população de risco, que tende a ampliar o passivo neurológico brasileiro. Nas demências, essa já é uma realidade particularmente visível. O Relatório Nacional sobre a Demência, do Ministério da Saúde, publicado em 2024, estima que cerca de 8,5% da população brasileira com 60 anos ou mais vive com demência e calcula o impacto econômico de cerca de R\$87,3 bilhões por ano. E, dependendo do estágio da doença, entre aproximadamente 73% e 82% desse custo é indireto, relacionado principalmente ao cuidado prestado por familiares e amigos. Isso acontece porque a doença não retira apenas a autonomia de quem adoecer; retira também horas de trabalho, renda e capacidade produtiva de quem cuida. Mantidas as condições consideradas na projeção, o impacto econômico anual da demência pode alcançar R\$126,8 bilhões, em 2030, e quase R\$200 bilhões, em 2050. Estamos, portanto, diante de um passivo neurológico com potencial de expansão demográfica, e é aqui que a pesquisa deixa de ser um tema economicamente separado do problema e passa a ser uma das possíveis respostas a ele.

Todo esse panorama evidencia o desafio de equilibrar o direito constitucional à saúde com os limites orçamentários e estruturais do sistema público, especialmente diante da crescente demanda por terapias inovadoras e de alto custo. Mas

demonstra também que uma nova tecnologia não deve ser avaliada economicamente apenas pela pergunta: quanto custa essa terapia? Precisamos, na verdade, indagar que custos ela pode evitar, reduzir ou postergar.

E é aqui que se encontra uma parte essencial do valor econômico da inovação terapêutica. É evidente que não podemos afirmar hoje que células-tronco curarão Parkinson, Alzheimer, esclerose múltipla, tumores cerebrais. E nem é preciso partir dessas promessas para justificar a pesquisa. Em doenças progressivas, preservar função, retardar progressão ou reduzir incapacidade já pode produzir enorme benefício humano e econômico. A ciência terá que demonstrar se isso é possível, e é justamente por isso que pesquisas sérias, como as desenvolvidas pelo Dr. Lepski e sua equipe na USP, devem ser avaliadas e apoiadas segundo critérios científicos rigorosos.

Existe finalmente uma questão estratégica. Grande parte do conhecimento das tecnologias médicas de alta complexidade e dos medicamentos utilizados no Brasil é desenvolvida fora do país, e, no final dessa cadeia, o Brasil entra como comprador - às vezes, inclusive como comprador por ordem judicial. Uma política nacional de pesquisa em terapia celular e medicina regenerativa pode começar a alterar essa posição. Se conseguirmos desenvolver, no país, medicamentos, terapias ou tecnologias capazes de substituir ou reduzir a dependência de tratamentos importados de altíssimo custo, o ganho poderá ser não apenas científico, mas social, econômico e estratégico.

É claro que pesquisa custa, mas existe um risco econômico que raramente colocamos na mesma equação: o risco de continuar importando a inovação. Por isso, talvez a escolha diante de nós não seja entre investir em pesquisa ou economizar, porque o Brasil já paga - e paga muito - pelas doenças neurológicas e pela insuficiência do sistema. A verdadeira escolha, talvez, seja outra: continuaremos pagando pelas consequências da doença ou começaremos a investir com rigor científico também na possibilidade de modificá-las?

Talvez, sejam estas as duas perguntas que devam permanecer ao final desta audiência pública: quanto custa desenvolver o futuro da medicina neurológica brasileira? E, principalmente, quanto custará ao Brasil chegar ao futuro sem tê-lo desenvolvido?

Agradeço a todos a oportunidade da fala. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Muito bem.

Agradecemos novamente à Dra. Grace Corrêa Pereira, Juíza do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios e também paciente nessa área. Muito bom, muito boa a abordagem.

Eu quero ler algumas perguntas que já chegaram pelo e-Cidadania, assim como comentários. Incentivo as pessoas a, depois, buscarem todo o material que a Dra. Grace já abordou também.

Eu vou ler algumas perguntas agora e depois eu leio as outras, também, que chegarem.

Ana, do Ceará: "Existe uma previsão para que terapias celulares consideradas eficazes e seguras possam ser incorporadas ao SUS?"

Poliana, do Distrito Federal: "Como garantir a segurança e a eficácia clínica na transição dos tratamentos regenerativos do ambiente laboratorial para os ensaios em humanos?"

Maurício, do Rio Grande do Sul: "Quais novos investimentos estão previstos para pesquisas com terapia celular regenerativa para AME [atrofia muscular espinhal, não é?] e para ampliar o acesso a esses tratamentos?"

Cleonir, de São Paulo: "Qual modelo de governança será adotado para integrar pesquisa, regulação e assistência e transformar ciência em terapias seguras e eficazes?"

Há também comentários.

A Letícia, do Distrito Federal: "A criação do Centro [de Terapia Celular, que é objeto desta audiência pública] pode fortalecer a ciência brasileira e trazer novas perspectivas de tratamento para doenças neurológicas graves".

Elizabeth, da Bahia: "Que seja imediatamente revista a decisão da Anvisa restringindo a liberação dos testes e a distribuição da polilaminina da Dra. Tatiana Coelho".

Gelza, de São Paulo: "Considerando a frequência com que essas doenças estão afetando as pessoas, faz-se necessário um centro de estudos e pesquisas".

Eu vou ler já, acho, todas as perguntas também.

Theolis, da Bahia: "Qual o plano de disseminação das terapias para outros centros no país, a exemplo do ocorrido com a rede de transplantes?"

Márcia, do Paraná: "Quais doenças neurológicas graves apresentam as evidências científicas mais promissoras para tratamento por meio de terapias celulares?"

Larissa, do Pará: "Qual vai ser a distribuição desses centros de terapia? Pessoas da Região Norte terão acesso"?

Ana, do Ceará: "Sobre as práticas reabilitadoras, como fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional, qual o espaço [que] essas categorias terão"?

E, finalmente, três comentários.

Henrique, do Distrito Federal: "A busca por novos tratamentos não deve criar falsas expectativas nem substituir cuidados já necessários".

Rafaela, de São Paulo: "Sou a favor do desenvolvimento de terapias celulares regenerativas, desde que sejam realizadas com segurança, responsabilidade e respaldo".

A Renata, do Distrito Federal: "O acesso às terapias comprovadas deve considerar renda, distância, diversidade regional e necessidades reais".

Então, várias perguntas, comentários.

Todas as perguntas e os comentários foram distribuídos para os expositores.

Em seguida, passamos a palavra ao Dr. Guilherme Lepski, Professor de Neurocirurgia e Pesquisador da Universidade de São Paulo (USP), que é uma das universidades, todos nós sabemos, de maior prestígio no país e de grande prestígio no mundo. Muitas pessoas, profissionais, médicos ou não, dedicam-se à terapia celular na instituição. E o Dr. Guilherme Lepski veio trazer, então, a contribuição da USP nesse sentido.

Com a palavra, então, Dr. Guilherme.

Seja bem-vindo.

O SR. GUILHERME LEPSKI (Para expor.) - Exmo. Sr. Senador Presidente da Comissão de Ciência e Tecnologia, Dr. Flávio Arns, muito obrigado por essa oportunidade de debater essa questão e apresentar algumas ideias ao público aqui presente.

Dr. Thiago de Mello Moraes, representante do Ministério da Ciência e Tecnologia; Exma. Sra. Juíza de Direito Dra. Grace Corrêa Pereira; Dr. João Batista da Silva Júnior, representante da unidade de terapias celulares da Anvisa; demais membros aqui presentes, representantes de organizações nacionais, internacionais, ouvintes e participantes, debatedores. Boa tarde a todos e obrigado pela oportunidade de apresentar essas questões.

Como bem disse o Senador Arns, eu sou médico...

Primeiramente, sou médico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, também Pesquisador, Professor colaborador da Universidade de São Paulo, Departamento de Neurologia.

Minha atuação na área de terapias celulares já vem de mais de 20 anos, 23 anos. Começou em 2003, vale dizer, com fomento do CNPq num convênio com a Alemanha, DAAD, para inserção internacional, e depois fui repatriado e continuei trabalhando com isso, mais de 20 anos.

Para dar um pequeno panorama da situação de doenças neurológicas aqui mencionadas, em termos de suas prevalências e importância em termos de geração de incapacidade e morte no país, eu menciono aqui esse estudo da *Lancet Global Burden of Disease*, estudo geral de carga de doenças neurológicas.

Nós temos que, das dez causas de morte no mundo, três aí mencionadas são no âmbito da neurologia. Vocês têm aqui em segundo lugar o acidente...

Pode projetar, por favor? (*Pausa.*)

Ah, está aqui comigo. Perdão. (*Pausa.*)

Aqui. Das dez principais causas de morte no mundo, três se devem a doenças neurológicas. A segunda é o acidente vascular cerebral, com quase 6 milhões de pessoas ao ano no mundo. Depois, a doença de Alzheimer junto com outras demências - muitos têm acompanhado aqui na mídia a questão de uma demência específica, rara, que é a doença de Creutzfeldt-Jakob; Alzheimer é muito mais frequente que Creutzfeldt-Jakob, acomete mais de 1 milhão de brasileiros; eu vou falar a seguir - e o traumatismo crânioencefálico.

Então, de dez principais causas, três são de ordem neurológica. Como bem disse a juíza Grace, são causas, às vezes, incapacitantes para as quais não se dispõe de terapias causais, ou seja, aquelas terapias que reverterem à condição inicial.

Para se falar aqui do drama do AVC (acidente vascular cerebral), nós temos um impacto aqui no Brasil em relação ao resto do mundo, onde nós contamos de dez a 14 anos perdidos por morte precoce ou deficiência a cada mil habitantes no Brasil, um sofrimento grande para a sociedade.

Em termos de câncer cerebral, por exemplo, nós temos também uma incidência intermediária em relação ao resto do mundo, sendo um pouquinho melhor que a África, mas um pouco pior do que a Europa e os Estados Unidos, com sete a dez pacientes a cada 100 mil por ano com câncer do sistema nervoso, câncer que, muitas vezes, mata com um intervalo médio de um ano e meio, a despeito de todas as terapias que a gente conhece: cirurgia, quimioterapia, radioterapia. Por isso a importância de novos horizontes, de esperança para essa população e para seus familiares.

Para citarmos aqui as maiores prevalências, as doenças mais prevalentes neurológicas no Brasil, distribuídas por suas faixas etárias: AVC, aí em verde, obviamente ocupando faixas etárias mais avançadas. Alzheimer, do mesmo modo; mas vejam ali - com uma menor importância, mas ainda assim relevante - a doença de Parkinson e a epilepsia, que pega doentes mais jovens.

Se a gente vai pensar em anos vivendo com incapacidade, nós temos a importância da epilepsia em doentes jovens, em sua plena idade produtiva, vivendo com a doença, ao passo que o AVC, o derrame, Alzheimer, Parkinson, pegando pessoas mais velhas. Então, veja a importância dessas doenças.

Em termos absolutos, a gente conta 2,3 milhões de pacientes com diagnóstico de AVC, o dito derrame, no Brasil, com 258 mil casos novos ao ano. Demências, quase 1,7 milhão de pessoas vivendo com demências no Brasil. Traumatismo cranioencefálico, a mesma situação grave, 1,6 milhão de pessoas. Epilepsia, aquelas epilepsias causadas sem uma doença estrutural, 820 mil pessoas. Traumatismo medular, 500 mil pessoas - vocês acompanham algumas coisas na mídia recentemente. Doença de Parkinson, 130 mil, e assim por diante.

Só essas poucas doenças que eu mencionei aqui, que são as mais prevalentes, já computam quase 7 milhões de brasileiros. Veja a importância do que nós estamos discutindo aqui, a abrangência desse centro para colocar novas tecnologias para direcionar registro de novos tratamentos no Brasil, seja no âmbito do Conitec, do SUS; da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e assim por diante.

É interessante notar que a dinâmica populacional no Brasil, com o envelhecimento crescente, acarretou, nos últimos 20 anos, um aumento real de mais de 20% nessa incapacidade, nesse dado de incapacidade.

Ou seja, o problema está se agravando, muito embora, com o avanço da medicina, a taxa de sofrimento por habitante tenha diminuído, mas acontece que o aumento de pacientes no sistema, por sua idade, tem sobreposto esse avanço tecnológico da medicina.

Se a gente vai para o contexto da judicialização, como bem mencionou a Juíza Grace, se a gente computar os custos diretos e indiretos das demências - aqui o Alzheimer é o maior representante -, nós estamos falando, para uma população atual de 220 milhões de brasileiros, em quase R\$100 bilhões, se a gente computar o custo direto do tratamento e os custos indiretos, também computando-se aí o familiar que tem que deixar de trabalhar para cuidar do seu parente doente em casa. Olhem o custo social disso.

Para a doença de Parkinson, a judicialização alcança R\$3 bilhões por ano, e muitos custos de terapias caras, como estimulação cerebral profunda, e terapias de neuroreabilitação. Esclerose múltipla: R\$1 bilhão por ano, mais aí o custo de medicamentos mais novos, modificadores de doença fora de protocolo usual e terapias imunológicas, que concentram os maiores litígios no SUS. O tumor cerebral maligno: também quase R\$300 milhões por ano, considerando-se aí só a cirurgia, também foco de crescentes disputas. E a doença mencionada por um dos ouvintes aqui, a atrofia muscular espinhal, responde por quase R\$1 bilhão por ano, e aí a gente está falando de uma única terapia, um remédio novo, Zolgensma, que está liderando a judicialização nesse setor.

A previsão é ainda pior. Eu fiz aqui um breve cenário, em que a gente gastou, em 2024, o Governo brasileiro, em todas as suas instâncias, R\$1,9 bilhão com judicialização, tendo-se aí que quase um terço do orçamento de farmácia de muitos estados é comprometido com medicamentos fora do protocolo e por judicialização, e nós temos que esse cenário tende a se agravar. Fiz aqui três projeções - a pessimista, a média e a otimista -, e os custos são explosivos, podendo alcançar até R\$35 bilhões em 2055.

O único jeito de nós escaparmos desse cenário é nós investirmos em tecnologia nacional, em centros de desenvolvimento tecnológico, mais do que já temos investido, mas também ambientando o leque dessas terapias desenvolvidas no país, para que a gente deixe de gastar com patentes internacionais o que pode ser gasto no orçamento do ministério com atendimento populacional para pessoas que têm doenças menos complexas, mais simples e que também necessitam de atendimento de saúde.

Então, essas patentes e essa inflação tecnológica, como eu chamo, consome recursos, drena recursos da saúde, e esse cenário tende a se agravar, se nós não começarmos a reagir o quanto antes.

Se a gente vai abordar aqui mais especificamente as terapias celulares, o que existe de precificação? O que existe de tendências para aumentar esses gastos exorbitantes com judicialização? Essas células-tronco de adulto, que a gente chama

de iPS. Surgiram trabalhos recentes, principalmente no Japão, mostrando estudos iniciais de Fases I e II - um indício de eficácia, mas com segurança, para a doença de Parkinson. Existem também células desta mesma linha sendo aplicadas em ensaios iniciais de Fases I e II para Alzheimer.

Nós temos, no contexto internacional e também nacional, as células dendríticas para tumores cerebrais malignos. No exterior, isso tem um preço que chega a 40 mil euros por dose ou US\$100 mil por dose nos Estados Unidos, podendo atingir US\$300 mil por paciente. No Brasil, não estou sabendo de judicialização nessa esfera, mas esse é o potencial de problema financeiro para o sistema, se nós não reagirmos adequadamente.

Os CAR-T, que são linfócitos T modificados geneticamente e que estão em voga para tratamento de alguns cânceres hematológicos, também estão com a sua indicação sendo ampliada, cada vez mais, pelo desenvolvimento científico. Também são células que custam aí na ordem de US\$350 mil a US\$500 mil por aplicação. São custos com que nós não podemos arcar do modo convencional, pagando patentes internacionais, e não vou me estender aqui nessa questão.

A nossa inserção dentro do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo na terapia celular vem de várias maneiras. Como eu mencionei brevemente, no câncer cerebral com células dendríticas, tivemos vários estudos publicados. O nosso recrutamento se encerrou em 2021 - já faz um pouco de tempo -, e depois daí vieram várias publicações com essa terapia. Estamos preparando um dossiê para a Anvisa, para a Fase III, nessa linha aqui, atendo-se às novas regulações.

Sobre doença de Parkinson, chegamos a publicar em animais de experimentação um misto entre células-tronco e estimulação cerebral profunda, que é considerada o tratamento padrão ouro para a doença, mostrando benefício em animais. Mencionei aqui os japoneses que já estão fazendo transplante em humanos.

Para lesão medular, há muitos *trials* no mundo inteiro fazendo transplante de células. Nós fizemos em animais com lesão medular, demonstramos benefício na dor que esses animais sentem, mas não transplantamos isso para humanos ainda.

Abordando aqui uma das perguntas que nos referenciam os ouvintes, é complexa essa transição da pesquisa para a clínica. Isso requer uma série de etapas, por conta tanto do pesquisador quanto de muitos, muitos anos - às vezes, 10, 15, 20 ou mais anos - de pesquisa em animais, antes de termos a segurança necessária para iniciar os testes em humanos, com a superveniência das agências reguladoras. Então, essa transição, infelizmente, se dá numa velocidade que tanto pesquisadores quanto pacientes acham lenta demais, mas não tem outro jeito para garantir a segurança do que nós estamos falando.

Sobre encefalopatia crônica, vou mostrar o caso de uma menina, que está na mídia também, uma estudante de medicina que foi fazer uma cirurgia de amígdala e teve uma parada cardíaca, ficou em um estado vegetativo persistente e está tendo alguma resposta clínica à terapia celular. Esse é um horizonte novo, e nós publicamos recentemente um painel geral em que essas terapias podem se desenvolver, em que caminhos a gente deve concentrar recursos e tempo, acreditando numa melhora de atendimento para a população.

Então, as células que nós estamos propondo, num estudo que está sendo entregue ao Senado Federal via Senador Flávio Arns, é um estudo para avançarmos no entendimento de quatro doenças: a doença de Alzheimer, a esclerose múltipla progressiva, a encefalopatia pós-anóxica e a atrofia de múltiplos sistemas, em que temos várias Fases - I, II-A e II-B - e pretendemos usar células da medula óssea de pessoas adultas, autólogas, ou seja, do próprio doente, em que demonstramos *in vitro* que essas células...

(Soa a campanha.)

O SR. GUILHERME LEPSKI - ... têm o potencial, cultivadas em meio específico, de gerar células nervosas adultas. Então, estamos apresentando isso ao Senado. Esses documentos estão dispostos.

Agora, nós pretendemos... Nós precisamos sonhar mais alto, e sonhar mais alto, como instruiu o Senador aqui, pensarmos num grande centro de terapia celular. Eu menciono aqui um centro que já existe, International Neuroscience Institute, em Hannover, na Alemanha, cujo patrono é o Prof. Madjid Samii, e tem a forma de um cérebro. Esse centro, como mencionou um ouvinte... Não basta a gente ter o produto, a célula. Ele precisa ser aplicado em determinada situação, ter determinada infraestrutura e ser acompanhado. Não é só implantar qualquer coisa, precisa ter uma reabilitação integrada, precisa ter um centro cirúrgico de alta complexidade, e tudo isso a gente idealizou num centro com tecnologias inovadoras.

À direita, vocês veem um aparelho de magnetoencefalografia, que não existe no Brasil; à esquerda, vocês têm um aparelho de ressonância com PET *scan*, nós temos um no Brasil, em uma unidade privada filantrópica; um EEG de alta resolução, geodésico, não temos no Brasil; cirurgia robótica, à esquerda vocês veem um robôzinho fazendo uma intervenção na cabeça de um paciente; e um centro cirúrgico avançado com centro de neuroreabilitação integrado. Como disse um dos telespectadores, é preciso integrar tudo para que a gente fale em eficácia.

Então, não está na hora, eu pergunto aqui, de pensarmos e começarmos a discutir um centro nacional, não internacional, um instituto nacional de neurociências no Brasil, onde a gente pense um hospital... Mais do que um hospital, um centro de inovação de ciência e tecnologia? Eu acho que está na hora.

Esse centro deveria ter várias conexões, tanto com instituições de ensino nacionais... Universidade Federal do Paraná, Universidade Federal de Alagoas e assim por diante, mas também as conexões acadêmicas internacionais, e trabalhar, com estreito vínculo, com as agências reguladoras: Ministério da Saúde, Anvisa, Agência Nacional de Saúde; as agências de fomento à pesquisa: CNPq, Fapesp; formação de pessoal específico em nível de pós-graduação, aí eu menciono a Capes; e assim por diante. É assim que a gente vai resolver esses dilemas e se preparar para um futuro melhor.

Agora, por que fazemos isso? Por que estamos aqui no Senado Federal discutindo ciência e tecnologia? No fim das contas, o que a gente pensa é nessa população, não é? Aqui eu mostro postagens de doentes em seus perfis pessoais ou, mais para a frente, postagens institucionais. Por isso eu me permito mostrar as faces, porque são informações públicas. São pacientes que venceram o câncer por meio de terapia com célula dendrítica, pacientes que estão vencendo a paralisia medular, o traumatismo raquimedular por meio de implante de neuromoduladores, pacientes que estão vencendo a paralisia de braços por meio de próteses robóticas controladas pela mente...

Então, isso não é invenção do Elon Musk. Aqui é um vídeo antigo com um paciente que está comandando a sua pinça por meio de pensamentos cerebrais, e esse paciente não move a mão.

E pacientes como a estudante de Medicina que eu mencionei, que está lutando contra um estado vegetativo e está tendo alguma resposta ao implante celular, manifestando, pela primeira vez, um contato emocional com a família, respondendo "sim" e "não", chorando, rindo, interagindo, em uma situação que ela não conseguia fazer.

Isso, feito pelos meios corretos, com a supervisão da Agência de Vigilância Sanitária e fazendo-se a publicação científica correta, como espera a sociedade.

Então os cientistas se permitem sonhar. Nós temos os orgulhos nacionais, Senador: a Embraer, o EVTOL, o combustível de aviação da Petrobras, a Itaipu e a transformação no campo, que fez a Embrapa. Vamos sonhar em ter a neurociência como um sonho nacional. E os pesquisadores sonham, os Parlamentares ajudam a viabilizar o sonho, e a população se beneficia. Esse é o mundo ideal.

Obrigado pela atenção. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Agradeço sobremaneira ao Dr. Guilherme Lepski, que é professor de neurocirurgia e pesquisador da USP (Universidade de São Paulo). Muito obrigado pela apresentação também.

Todo o material ficará disponível no portal da Comissão também, para pessoas que desejem eventualmente acompanhar o que foi debatido.

Passo, em seguida, a palavra ao Thiago de Mello Moraes. Seja muito bem-vindo. Coordenador-Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Com a palavra.

O SR. THIAGO DE MELLO MORAES (Para expor.) - Bom, boa tarde a todos e todas. É um prazer estar aqui. Gostaria de agradecer ao Senador Flávio Arns pela convocação da reunião e, na pessoa dele, cumprimentar todos os presentes aqui. É sempre um prazer discutir um tema tão importante e tão caro para o país, que é o investimento em ciência e tecnologia.

Acho que a apresentação, os apresentadores que me antecederam aqui, tanto a Dra. Grace quanto o Dr. Guilherme deixaram bem claro o valor, o custo que a gente paga de não investir em ciência e tecnologia no país. Para quem trabalha no Ministério da Ciência e Tecnologia, eu sou servidor do ministério há 16 anos, é muito bom ouvir isso. A nossa luta diária dentro do ministério é conseguir aumentar o investimento em ciência e tecnologia dentro do país.

E aqui eu faço um agradecimento especial, tanto ao Senado quanto à Câmara, que, em 2021, aprovaram um PL que tornou o FNDCT, que é o principal fomentador de ciência e tecnologia dentro do país, um fundo incontingenciável. E a gente sofria, no passado, com o contingenciamento. Todo ano, é normal ter o contingenciamento de orçamento dentro do Governo Federal, e o FNDCT acabava entrando nesse processo, o que acarretava nos famosos voos de galinha da ciência e tecnologia, porque a gente conseguia algum recurso, depois vinha o contingenciamento, aquele recurso era contingenciado, a gente não conseguia dar continuidade no financiamento dos projetos de pesquisa. E isso, para a ciência e tecnologia, é um desastre. Você não começa um projeto, interrompe, desliga e depois volta. Ele precisa ter financiamento contínuo.

Então, em 2021, foi aprovado o descontingenciamento do FNDCT; em 2023, ele foi regulamentado, essa lei; e a partir daí, o FNDCT começou a operar com volume crescente de recursos, e hoje a gente tem um bom recurso no âmbito do FNDCT. É claro que não é suficiente para toda a ciência e tecnologia do país, mas existe uma perspectiva de aumento de arrecadação

do fundo. Então isso nos dá um cenário mais positivo para pensar a longo prazo, conseguir ter um planejamento de ciência e tecnologia pensado a longo prazo.

E aí, nesse sentido, o Ministério trabalhou na nova Estratégia Nacional de Ciência e Tecnologia, de 2024 a 2034, que foi publicada no ano passado, e ela dá o horizonte de investimento em ciência e tecnologia para os próximos dez anos.

É importante ter uma política pública de ciência e tecnologia porque você tem ali um balizador que vai orientar todo o financiamento para os próximos dez anos. Como eu falei, ciência e tecnologia precisam de continuidade e de pensamento a longo prazo, para que a gente não perca as ideias no meio do caminho.

A nova Estratégia de Ciência e Tecnologia foi elaborada nesse sentido. Com certeza, saúde é um tema prioritário e terapias avançadas são um tema prioritário dentro dessa nova Estratégia de Ciência e Tecnologia.

Eu acho que a Dra. Grace e o Dr. Guilherme trouxeram aqui números do custo, não só do custo financeiro, mas do custo social dessa dependência de tecnologias externas.

A gente trabalha no Ministério para conseguir desenvolver tecnologias no país e diminuir essa dependência, que é catastrófica tanto para o lado da administração pública - porque isso gera um custo enorme para os sistemas de saúde - quanto para os pacientes, para as pessoas que precisam acessar essas tecnologias, seja o custo financeiro, seja o estresse de precisar lidar com judicialização, de precisar esperar decisões judiciais para conseguir acesso ao tratamento. Além do sofrimento que a própria doença causa, tem todo o estresse desse processo. Então, a gente precisa, com certeza, investir mais em ciência e tecnologia dentro do país. Esse é o nosso objetivo.

Mas temos os desafios pelos quais a gente precisa passar e a gente entende que o Ministério precisa trabalhar nesse sentido. Um deles, o principal, é como aproximar a ciência da pesquisa básica com a geração de produtos de tecnologias desenvolvidas no país. Eu acho que esse é o grande desafio, não só para a área da saúde, mas para todas as áreas da saúde. A gente tem pesquisadores de excelência que geram conhecimento acadêmico de excelência, mas a gente peca no caminho da geração de novos produtos, de como a gente consegue gerar novos produtos a partir da ciência que está sendo feita nas nossas universidades. Esse é um grande desafio que a gente tem trabalhado no Ministério da Ciência e Tecnologia. Acredito que o Evandro, do Ministério da Saúde, também vai falar nesse sentido. A gente tem trabalhado muito próximo com o Ministério da Saúde nessa pauta de como aproximar esses dois mundos.

Um elo importante nessa aproximação entre pesquisa básica e geração de produtos é a Anvisa. Acho que o João vai falar também desse aspecto. O que acaba gerando um distanciamento entre a pesquisa básica e a pesquisa aplicada é que muitas vezes o pesquisador, quando vai começar o projeto de pesquisa básica, não está olhando para o processo regulatório, lá na ponta, pelo qual ele vai ter que passar, em algum momento, na sua pesquisa. Então, a gente tem trabalhado no sentido de criar uma cultura regulatória dentro dos ambientes de pesquisa para que a pesquisa básica já esteja preocupada com o processo regulatório pelo qual vai passar lá na frente. Então, aquela pesquisa já nasce orientada com esse desafio de atender às questões regulatórias que estão postas para que a gente não precise ficar indo e voltando nesse processo.

A partir do momento em que o projeto atinge uma maturidade tecnológica, vai buscar a Anvisa para conseguir a anuência para fazer o seu ensaio clínico Fase I ou Fase 2 e precisa voltar duas ou três casas porque o seu desenvolvimento pré-clínico não foi adequado para aquele processo. Então, a gente quer criar esse ambiente de interação muito próximo de fomento com regulação para que a gente consiga trilhar um caminho mais fácil e mais célere nesse processo de transição.

Eu tenho alguns exemplos de iniciativas que a gente está tocando dentro do Ministério da Ciência e Tecnologia. São várias chamadas públicas.

Acho que o Evandro vai falar da chamada de pesquisa que o Ministério da Saúde lançou, junto com o CNPq, em 2025, mas eu tenho aqui alguns outros exemplos, como a chamada da Rede Nacional de Métodos Alternativos, que lançamos este ano, e esses métodos alternativos trabalham justamente naquela transição, que já foi mencionada acho que até por um ouvinte, que foi uma pergunta encaminhada, de como fazer essa transição da pesquisa em animal para a aplicação em humano, e essa rede trabalha justamente nesse sentido de desenvolver novos métodos que auxiliem esse processo de transição da pesquisa básica em animal para aplicação em humano. Você consegue desenvolver organoides, você consegue desenvolver novos métodos organoides já com células humanas, que aceleram esse processo de transição de pesquisa em animal para humanos. Então, você desenvolver sua pesquisa básica a partir de organoides cultivados com células humanas acelera muito esse processo, você já tem um organismo muito mais próximo da realidade humana do que um animal. O Ministério tem investido nessa área justamente para conseguir acelerar esse processo e fazer essa transição.

Um outro desafio - e aí é mais tocado pela Finep, que é uma agência de fomento do Ministério da Ciência e Tecnologia também - é aproximar ICT de empresas, as empresas que vão fazer, gerar o produto final. A Finep tem lançado uma série de fomentos e editais justamente para fomentar tanto a pesquisa dentro das universidades quanto dentro das empresas e

fazer a conexão entre esses dois mundos. Como eu falei anteriormente, a gente tem um desafio de aproximar esses dois mundos. O nosso cenário, o nosso ecossistema de inovação é diferente, ele não é como o europeu, ele não é como o americano, em que você tem, por exemplo, uma série de investidores e empresas muito próximas à inovação. O nosso cenário é diferente, então, a gente tem um distanciamento maior do que esses países entre a pesquisa básica e empresas, e é aí que precisam entrar as iniciativas do Governo que aproximem esses dois mundos.

Por um lado, a gente precisa pegar os projetos que estão sendo desenvolvidos dentro das ICTs e das universidades e trabalhá-los para que eles consigam atingir uma maturidade tecnológica melhor, até o final de uma fase clínica 1 mais ou menos, para aumentar o interesse do setor privado nesses projetos; e, ao mesmo tempo, a Finep vem com instrumentos que estimulem a participação do setor privado, de empresas, nesse processo de inovação. Então, a gente tem atacado as duas pontas, tanto o amadurecimento...

(Soa a campanha.)

O SR. THIAGO DE MELLO MORAES - ... de projetos dentro das ICTs quanto instrumentos para fomento às empresas, para que a gente consiga conectar esses dois mundos.

Também foram investidas aí umas centenas de milhões de reais nos últimos anos em pesquisa na área da saúde, incluindo terapias avançadas, tanto para empresas quanto para ICTs. A Finep lançou grandes editais nesse sentido, um até encerrou a inscrição ontem, dia 31 de agosto, que era justamente subvenção econômica para empresas, e tinha lá o tema de terapias avançadas. São previstos R\$300 milhões de investimento nessa etapa inicial do projeto, então a gente tem aí uma série de instrumentos colocados a partir da viabilização do FNDCT, para que a gente consiga estimular essa aproximação.

E aí entra um outro elo. Eu coloquei da necessidade de maturação tecnológica, da aproximação entre ICT e empresas, da aproximação com o regulatório, que é a questão de infraestrutura, que eu acho que é o tema principal da nossa audiência aqui hoje. A gente precisa criar infraestruturas dentro do país, isso está no nosso radar também, para que façam essa transição.

Quando você vai aplicar, fazer um ensaio clínico em humanos, você precisa de uma infraestrutura adequada, com boas práticas de fabricação, com boas práticas de laboratório, para que eles produzam essas células, produzam essas tecnologias, e a gente consiga iniciar os ensaios clínicos em humanos. Isso está no nosso radar.

Também, juntamente com o Ministério da Saúde, a gente tem trabalhado iniciativas nesse sentido. Está sendo criado no CNPEM, em Campinas, o Programa de Inovação Radical em Saúde, que vai trabalhar um pouco nessa área, mas eu acho que a gente precisa também amadurecer essa questão pensando em terapias celulares. A gente gosta muito do trabalho de criação de redes, de fomento de redes de pesquisa, para que a gente consiga atender as regiões do país. Quando a gente fala em terapia celular, a gente tem uma gama muito grande de tecnologias diferentes e que precisam ser atacadas da mesma maneira.

Talvez o estabelecimento ou a retomada de redes de pesquisa nesse sentido seja uma etapa inicial que a gente consiga trabalhar e, posteriormente, estruturar centros de capacitação que vão produzir essas células, que vão produzir essas tecnologias, pelo menos o lote clínico para iniciar o ensaio clínico dentro do país, e a gente consiga avançar nesse sentido. É uma ação conjunta que a gente está tocando junto com o Ministério da Saúde para que a gente consiga fazer essa transição. Isso está no nosso radar, estamos pensando nesse processo.

Eu citei como exemplo esse inicial, mas tem outros que estão sendo gestacionados e esperamos que em breve tempo a gente consiga dar vazão nesse processo, porque não adianta só a gente conseguir dinheiro e ficar investindo em pesquisa básica se a gente não consegue fazer geração de produtos. A gente precisa atacar todas essas frentes, passando por infraestrutura, passando por regulação, aproximação entre ICT e empresas, para que a gente consiga transformar esse conhecimento que está sendo gerado dentro das nossas universidades em produtos que vão gerar não só autonomia e soberania na área da saúde para o nosso país, mas vão gerar renda para que a gente consiga mais investimentos e consiga colocar essa roda a girar de forma positiva para a gente. Acho que inicialmente é isso.

E fica o desafio: por mais que a gente tenha o descontingenciamento do FNDCT e o fomento da ciência e tecnologia no país, que está em uma crescente, a gente precisa financiar todas as áreas de pesquisa. É claro que saúde... Eu sou coordenador da área da saúde, eu vou sempre puxar a brasa para a minha sardinha, mas a gente tem que investir em ciência e tecnologia, desde inteligência artificial, pesquisa espacial, defesa, uma série de áreas em que se precisa investir, e o recurso não é suficiente para todas. A gente precisa estabelecer algumas prioridades, mas é sempre importante ter essas discussões, essas mesas de discussões, essa aproximação com o Legislativo para que a gente consiga ter instrumentos e aumentar o financiamento em ciência e tecnologia no país.

Obrigado. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Muito bem. Agradecemos ao Thiago de Mello Moraes, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, como ele enfatizou, da área da saúde, biotecnológicas e agrárias.

E várias doenças foram mencionadas aqui, doenças raras, outras dificuldades também, por exemplo, AME (atrofia muscular espinhal). Foi citado o Zolgensma, que é um medicamento e que pode custar até R\$8 milhões, mas significa, vamos dizer, a cura da doença, desde que seja para um determinado tipo de AME, aplicado na idade correta. Mas, ao mesmo tempo, nós temos pesquisadores renomados no Brasil e que precisam ser, assim, valorizados.

Um centro de terapia celular poderia aglutinar, disseminar. Quem trabalha com AME no Brasil? Eu não saberia responder a essa pergunta, eu acho que praticamente ninguém sabe quem trabalha com AME; com ELA (esclerose lateral amiotrófica). Eu falei com a Universidade Federal de Goiás um tempo atrás, e eles diziam: "não, a gente se dedica muito a ELA". Glicogenose hepática? Hospital de Clínicas de Porto Alegre já veio aqui para falar sobre isso. Doenças metabólicas, foi falado na esclerose tuberosa. Quem trabalha com a esclerose tuberosa no Brasil? Um centro desses tem que reunir essas informações, disseminar: "olha, lá estão fazendo isso com AME; aqui é outra coisa, a questão do medicamento; é nível 3, nível 4, as evidências e tudo". Até tivemos audiência com o Ministro Padilha, três semanas atrás, com o pessoal da AME tipo 3 que precisa do medicamento. Isso significa o custo, que foi bem levantado, que a Dra. Grace comentou.

Então, um centro é um centro de disseminação de informação, de coleta, de articulação, de busca de financiamento. Poder contribuir, assim, independentemente... Também a articulação com o poder público. Foi falado da Embraer. A Embraer é um exemplo claro para o Brasil de algo que está dando certo; a Embrapa, que foi mencionada pelo Dr. Lepski também, é um centro de pesquisa e poderia ir até mais adiante porque já faz um trabalho muito bom.

Nesse sentido, é muito interessante a gente pensar que é uma iniciativa de múltiplas facetas que pode ser colocada. E a terapia celular é a terapia do momento, vamos dizer.

Muito bem. Passamos em seguida a palavra ao João Batista da Silva Júnior, da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), é Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas.

Seja muito bem-vindo.

O SR. JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR (Para expor.) - Eu que agradeço, em nome da diretoria da Anvisa, ao Senador Flávio e a toda a Mesa aqui presente.

Para nós, é uma grande oportunidade e uma satisfação estar discutindo ciência e tecnologia. A Anvisa tem como base a ciência e a tecnologia para fazer seus trabalhos. Então, essa apresentação é um pouco nesse sentido.

Eu queria só agradecer também as pessoas que estão participando. São 14 perguntas, comentários que vieram, e eu achei engraçado porque, desses 14, sete mais ou menos tratam de um assunto interessante. Se a gente fizer uma análise, é claro, uma análise muito rápida do texto, você vai ver que vão ter sete que vão falar de segurança e, de alguma forma, da eficácia. Então, isso é muito interessante, mostra a qualificação de quem está participando e uma preocupação da sociedade. Aqui a gente vê pessoas do Sul, do Nordeste, do Norte. Então, eu acho que é muito interessante essa visão.

Vamos trabalhar um pouquinho com essa... É rápida a minha apresentação, é só para a gente entender como é que está o cenário das terapias avançadas, dentre elas a celular, e como é que o regulador pode contribuir nesse processo da infraestrutura e dos centros de tecnologia. Então, é um pouco esse o nosso tema.

Como vocês sabem, eu sou servidor da Anvisa desde 2005, então estou na Anvisa há muitos anos e trabalhando nessa área. Eu não tenho conflito de interesses, então qualquer informação que tiver aqui, mesmo nome de produto, isso está público no Portal da Anvisa, então não tenho conflito de interesse nesse sentido.

Bem, a Anvisa é uma agência muito grande, vocês sabem disso, regula uma série de produtos e serviços. É uma agência que está ligada ao Sistema Único de Saúde, porque ela coordena também as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, então ela tem um papel fundamental nesse processo fiscalizatório. O Brasil é imenso, então a gente conta com as vigilâncias estaduais e municipais nesse processo. Eu gostaria de chamar a atenção para essas inúmeras atribuições de serviços e produtos que a Anvisa regula: a gente está falando desde cosméticos e serviços de saúde até sangue, tecidos, células e medicamentos.

Se a gente pega medicamentos, a gente vai ter uma lista ali: os antigos e mais clássicos medicamentos sintéticos, semissintéticos, fitoterápicos, os produtos biológicos e, mais recentemente, um tipo de medicamento específico que nós vamos chamar de produto de terapia avançada.

Aqui, eu queria só... Acho que eu avancei aqui, espere aí. Dei *spoiler*. Do ponto de vista de terapia celular, eu gostaria de chamar a atenção: a gente tem duas vertentes hoje, do ponto de vista técnico, e isso é importante porque define o

mecanismo regulatório de cada uma dessas terapias. Se eu estou falando de uma terapia convencional, a gente vai ter um mecanismo - por exemplo, todos conhecem as células-tronco, as chamadas células progenitoras hematopoéticas para transplante de medula óssea. Essa é uma terapia celular muito antiga, muito reconhecida, inclusive o Ministério da Saúde tem um programa de transplante celular em terapias desse tipo, de transplante de células progenitoras, muito exitoso e que salva pessoas todos os dias. Então, é a terapia celular mais reconhecida que a gente tem e ela é regulada dentro do campo da terapia convencional, assim como o transplante de tecidos e órgãos, a transfusão de sangue, a fertilização *in vitro* também, em que a gente utiliza células para fazer embriões e fertilizações *in vitro*. Isso nós chamamos de terapia convencional, é classicamente reconhecida pela sociedade científica e pela prática médica.

A terapia avançada veio nos últimos anos trazer uma expectativa promissora para pacientes, principalmente em situações em que não se tem alternativas terapêuticas em doenças raras, ultrarraras, e aí a gente tem as chamadas terapias avançadas e tem células que podem ser classificadas nesse sentido, que a gente chama de terapia celular avançada. Eu vou falar disso um pouco melhor à frente.

Bem, o que separa uma da outra, por que uma célula progenitora hematopoética é considerada terapia convencional e essa mesma célula, a depender, pode ser considerada uma terapia avançada? Isso vai depender do mecanismo de processamento que você faz nessa célula. Se você pega uma célula de um doador, criopreserva, faz um processo de conservação, e depois transplanta, você está fazendo aí uma manipulação mínima. Não há alteração das características biológicas dessa célula, então o mecanismo regulatório é mais simples, você vai usar essa célula com a mesma função biológica. Agora, se você tem uma célula, célula-tronco, tirada da mesma medula óssea, e vai submeter essa célula a um processamento, a um cultivo celular ou até a uma modificação genética, eu estou falando aqui de um processamento específico, de uma manipulação substancial nessa célula. Isso faz com que essas células precisem ser desenvolvidas, estudadas, então, por isso que a gente chama esse tipo de terapia celular avançada, como um medicamento especial.

Vamos lá. Aqui eu trouxe... Só para vocês verem uma coisa, eu tenho dois... É só para entender bem isso, porque é muito importante para o pesquisador que está nos ouvindo entender o caminho que ele vai seguir.

Aqui nós temos uma terapia convencional e uma terapia avançada. Você pode ver que os caminhos aqui são muito parecidos: eu tenho um doador; eu tenho um mecanismo de coleta chamado aférese, que é um mecanismo específico de coleta de células; eu tenho aqui, do lado da convencional, células progenitoras hematopoéticas, célula-tronco - eu falei para vocês do transplante de medula - e, do outro lado, por exemplo, eu tenho uma célula T, que é uma célula também do sangue, uma célula de defesa. As duas vão passar por processo de criopreservação e vão ter a finalidade terapêutica: uma é para transplante de medula e a outra é para infusão de células CAR-T - todo mundo falou nisso aqui -, que é uma terapia avançada. Eu vou falar para vocês depois.

Qual é a diferença? Por que uma é considerada medicamento e a outra não? Nós vamos ver o porquê. É porque, para chegar numa célula CAR-T, que é uma célula geneticamente modificada, eu preciso fazer uma manipulação muito importante nessa célula, eu preciso modificá-la geneticamente. Então eu tenho que usar um vetor viral para isso, com um transgene, que é uma técnica de fazer a alteração, eu tenho que transduzir esse linfócito, eu tenho que fazer um cultivo celular, eu tenho que fazer uma formulação em uma dose, ou seja, eu estou modificando aquela célula, por isso eu preciso desenvolver esse processo. Preciso passar por fases clínicas - Fase I, Fase II -, desenvolvimento pré-clínico, porque eu estou alterando significativamente, através de um cultivo, através de modificação celular, essa célula original. Isso é só para entenderem a diferença.

Bem, a legislação brasileira... E a gente tem, então, uma lei, a Lei da Pesquisa Clínica. Eu estou muito feliz de estar conversando sobre isso aqui, porque é uma lei muito importante e que casa com as discussões que a gente está fazendo. Ela foi publicada em 2024, mas é fruto de uma discussão muito antiga sobre esse ponto. E, apesar de essa lei coordenar todo o processo de pesquisa clínica, ela conceitua terapia avançada. Isso é muito importante do ponto de vista de arcabouço legal. A gente tem não só normas da Anvisa, mas uma lei. E essa lei diz o seguinte: olha, terapia avançada é um tipo especial de medicamento complexo, ou seja, um medicamento específico, que tem complexidades, constituído por células que foram submetidas a manipulação extensa ou que vão desempenhar uma função distinta da original. Então, ali está o caminho definido. Se o pesquisador está trabalhando com células que vão passar por esses processos, precisa então se enquadrar como terapia avançada. E aqui também fala de gene, pessoal, porque nós estamos inseridos aqui na terapia gênica propriamente dita. Então, toda vez que eu estiver trabalhando com gene humano como material para produzir um medicamento, eu estou falando de terapia gênica.

Então, aqui a gente tem, hoje, na legislação brasileira, produtos de terapia celular avançada, engenharia tecidual, terapia gênica e produtos combinados. Como é que se regula isso? Isso é muito importante. Como é um medicamento, ele vai passar pelo ciclo de regulação do medicamento, ou seja, vai ter que ter estudos de pesquisa e desenvolvimento - nós estamos trabalhando muito nisso aqui, essa estrutura que está sendo desenvolvida aqui, discutida, é para isto: pesquisa e

desenvolvimento -; vai passar por estudos não clínicos, que podem ser *in vitro*, podem ser em animais; vai passar pelos estudos clínicos; vai passar pelo registro na Anvisa - então esses produtos precisam ser registrados -; vai passar por uma avaliação de boas práticas de fabricação; e aí vai seguir um ciclo de monitoramento e fiscalização pelo resto da vida. Isso não para mais. E aí essa fase é a que a gente chama de avaliação de benefícios e riscos.

Quando a Anvisa aprova um produto desse, vai passar para uma outra fase regulatória, que é a fase do acesso - como garantir que esse produto que foi aprovado chegue ao paciente -, então a gente tem, no Brasil, também, mecanismos para isso. Há mecanismos de precificação: existe uma câmara técnica específica de regulação de medicamentos, a Cmed, que precifica esse produto. E, depois, passa pelas autoridades, também, de incorporação aos sistemas de saúde: no caso, o Ministério da Saúde, através da Conitec, vai incorporar esse produto no SUS ou a ANS vai incorporar esse produto nos planos de saúde. Então, é mais ou menos esse o ciclo que segue esse produto.

Eu queria só trazer uma questão importante que tem muito a ver com a nossa discussão aqui: a regulação sanitária precisa entender esse processo e entender os mecanismos para se chegar a ajudar nessa transição.

Eu vi que tem aqui perguntas, muitas pessoas perguntando sobre a questão de como garantir segurança e eficácia desses produtos e, ao mesmo tempo, garantir uma regulação que permita que se desenvolva isso no país - porque, se tiver uma regulação muito rigorosa e talvez desproporcional, a gente não vai conseguir desenvolver - e que também seja capaz de proteger o participante de pesquisa e futuramente o paciente.

Então, a Anvisa desenvolveu mecanismos para lidar com esse tipo de produto: primeiro, um produto com a tecnologia muito inovadora; segundo, ele é dedicado, na maioria das vezes, a doenças raras, sem alternativas terapêuticas. Você precisa ter um olhar diferenciado para isso. Então, ela criou, por exemplo, mecanismos de avaliação prioritária. Toda vez que se classifica um produto para uma doença rara, uma doença negligenciada, uma doença, por exemplo, que está ligada a uma emergência de saúde pública, doenças em pediatria também e doenças que têm desenvolvimento no Brasil desde as fases iniciais, a Anvisa prioriza as análises.

Opa, passei até rápido aqui.

Então, este é um ponto: priorização desse processo.

Também, em virtude de as terapias avançadas terem muitas incertezas envolvidas no seu processo de desenvolvimento, é possível uma aprovação condicionada, ou seja, você pode ter dados preliminares, claro, de segurança e eficácia, mas eu preciso conformar e confirmar isso a longo prazo, desde que o benefício e o risco sejam favoráveis. Então, você faz um registro, permite que a população tenha acesso, mas faz um monitoramento muito rigoroso acima desses resultados. Isso é o que a gente chama de aprovação condicionada. Claro, tem que ser do interesse do SUS, tem que estar numa perspectiva de doenças raras, de alta carga, enfim. Então, a via para a doença rara proporcionou esses mecanismos mais adaptados de regulação.

Estou finalizando já.

Aqui é um outro processo interessante que a gente desenvolveu também e que até o Dr. Guilherme mencionou, que é uma situação, por exemplo, em que a gente não tem pesquisa clínica ainda aprovada no Brasil ou no mundo, talvez; a gente não tem produto registrado para aquilo, mas existem pesquisadores nas fases pré-clínicas e existe já, por exemplo, algum conhecimento, nem que seja ainda inicial, que pode favorecer determinado paciente. Nesse caso, gente, não é uma pesquisa, é um uso clínico experimental. Isso pode acontecer num paciente específico, sob responsabilidade de médico específico, por uma condição de risco de vida. Não dá para ser por uma estética, por umas coisas assim. Tem que ser uma situação, claro, obviamente, em que o paciente não tem mais alternativa, mas o pesquisador tem algum indício de que isso pode ajudar aquele paciente ou, pelo menos, vai dar um resultado para ele ali. Então, isso acontece numa situação emergencial. Não pode ser rotineiro, porque senão a gente está configurando o uso experimental rotineiro, que vai entrar em ensaio clínico, não pode ser feito por essa via. Então, isso tem dado certo. Nós tivemos no Brasil, desde 2020, quando definimos isso na legislação, mais de 62 situações dessas. Claro, cinquenta e tantos por cento vão a óbito, porque realmente, às vezes, o produto não foi, mas é uma tentativa ali coordenada e uma tentativa responsável. O mais importante desse mecanismo regulatório é que a Anvisa está acompanhando e tem pesquisadores e profissionais responsáveis por aquele processo.

Só para finalizar - com isso aqui, estou finalizando mesmo -, nós temos hoje, em terapia avançada no Brasil, falando de pesquisas clínicas aprovadas, mais de 90 pesquisas aprovadas. São pesquisas de várias frentes ali. Tem pesquisas com terapia gênica, com terapia gênica *ex vivo*, por exemplo, que é a de células CAR-T, com terapias celulares. E a gente vê um crescimento aí. Na época da covid, teve uma queda - houve um crescimento, depois teve uma queda - e agora há o crescimento de novo das pesquisas.

Claro, os maiores centros de pesquisa no Brasil estão nas Regiões Sul e Sudeste, mas a gente já começa a ver no Nordeste aparecer; na Bahia, tem um centro de pesquisa trabalhando nesse processo.

Aqui, pessoal, estou falando de quê? Estou falando de pesquisas que são patrocinadas por empresas internacionais, mas também pesquisas públicas. Eu vou falar um pouquinho sobre isso.

Fora isso, nós temos também nove produtos já registrados no Brasil, são produtos que já podem ser usados de forma populacional, em uma população grande no país, então são para doenças raras, ultrarraras - aí tem a AME também, tem a hemofilia, tem...

(Soa a campainha.)

O SR. JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR - ... outras doenças desse tipo - e para doenças oncológicas recidivadas e refratárias, ou seja, onde aquele paciente já não tinha mais alternativa. E aí a gente tem as células CAR-T, que têm dado resultados interessantes, e a gente está neste momento com três produtos em avaliação para registro.

Então, eu queria voltar aqui para dizer o seguinte também sobre isso: no Brasil, nós temos mais ou menos 84% dessas pesquisas clínicas sendo patrocinadas por grandes indústrias - estou falando aqui de biotecnológicas muito grandes. Mas nós temos já pesquisa... Inclusive eu até gostaria de dizer aqui para vocês que uma dessas pesquisas aprovadas é para a AME. É uma pesquisa feita pela Fiocruz, que está fazendo uma pesquisa com terapia gênica *in vivo*, ou seja, estão estudando um vetor viral para levar o transgene, o gene até esse paciente. Está na Fase I ainda - obviamente tem que ser estudado com o maior cuidado -, mas é uma parceria da Fiocruz, quer dizer, além de ser uma pesquisa nacional, é uma pesquisa pública.

E a gente tem também outros produtos sendo investigados. A gente tem células CAR-T sendo estudadas por uma parceria Butantan e Hemocentro de Ribeirão Preto, com resultados bem interessantes já na Fase I também. E, inclusive, tem pesquisa em centros privados. Tem o Hospital Albert Einstein estudando também terapias gênicas para pesquisa.

Então - e aí eu vou terminar -, nós temos hoje no país uma estrutura científica e - eu vou falar - regulatória, que vai abarcar todas as discussões que estão aqui do ponto de vista de ter uma segurança jurídica e técnica para se fazer pesquisas no Brasil.

E eu trouxe essas frases para a gente trazer, claro, para a nossa sardinha aqui - como diz o nosso colega Thiago - da regulação. Então, é fundamental que a regulação seja rigorosa na proteção da saúde - isso é indiscutível, porque senão a gente vai estar fazendo experimentação de pessoas -, mas, se ela for rigorosa, se ela for previsível, se ela for proporcional ao risco e aberta à inovação, a gente vai ter um grande aliado para a gente ter produtos e serviços sendo desenvolvidos no Brasil com o mesmo rigor e qualidade de qualquer pesquisa no mundo. Essa é a ideia. A segurança não deve ser tratada como obstáculo ao desenvolvimento - pelo contrário -, assim como a inovação não pode ser utilizada para justificar a redução de exigências de qualidade, eficácia e segurança. E quem está nos ouvindo também proporcionou isso aí para a gente.

E, só finalizando mesmo, a Anvisa criou recentemente - agora estamos experimentando modelos para ajudar - o chamado aconselhamento regulatório. É o quê? É a Anvisa estando próxima de pesquisadores que estão no início do seu processo, para tentar introduzir o mecanismo regulatório já desde o início. É assim que acontece no mundo, é assim que se faz no mundo. Os pesquisadores, desde o início, começam a produzir, a desenvolver suas ideias baseados em regulação. E aí a gente rapidamente chega a processos e não quebra no meio do caminho. Então, o aconselhamento regulatório precoce qualificado a pesquisadores, universidades, *startups* e empresas pode ser um grande avanço.

Acho que é isso, pessoal.

Muito obrigado. Estou aqui à disposição. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Muito bom. Agradeço ao João Batista da Silva Júnior, da Anvisa.

Você mencionou... Permite-me chamá-lo de "você"?

O SR. JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR *(Fora do microfone.)* - Claro.

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Você mencionou a Fiocruz. Tive a oportunidade de visitar de novo a Fiocruz do Paraná na semana passada. É um trabalho extraordinário - sabe? - o que é desenvolvido na Fiocruz, no caso, na que eu visitei, a do Paraná. E cem pessoas estão fazendo mestrado e doutorado lá - quer dizer, cem, uma centena. Eu disse: "Puxa vida, quanta gente!", o que é ótimo também para formar, assim, uma geração de estudiosos, pesquisadores, a favor desse conhecimento.

Obrigado, Doutor e Ph.D. também - estava vendo lá - João Batista da Silva Júnior. Parabéns!

Passo, em seguida, a palavra, por videoconferência, para o Dr. Evandro de Oliveira Lupatini, que é Coordenador-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa do Ministério da Saúde.

Seja bem-vindo, Dr. Evandro.

O SR. EVANDRO DE OLIVEIRA LUPATINI (Para expor. *Por videoconferência.*) - Obrigado, Sr. Presidente, Senador Flávio Arns.

Gostaria só de saber se me escutam?

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Perfeitamente.

O SR. EVANDRO DE OLIVEIRA LUPATINI (*Por videoconferência.*) - Perfeito, muito obrigado.

Sr. Senador, na sua pessoa cumprimento todas as Senadoras e os Senadores aqui presentes. Cumprimento também todos os demais participantes dessa importante audiência pública e também a audiência que nos acompanha tanto de forma presencial quanto pelo canal do YouTube.

Nós gostaríamos de agradecer esse convite feito ao Ministério da Saúde para estar aqui dialogando sobre um tema tão caro. E fico muito feliz também em escutar todas as falas daqueles e daquelas que me precederam; com isso, nós temos a oportunidade de apresentar o cenário aqui do ponto de vista de investimento em ciência, tecnologia e inovação nessa área de terapia celular.

Eu queria dizer que o Brasil tem uma capacidade científica, tecnológica. Temos pesquisadores, temos ambiente regulatório normativo, ético e sanitário muito bem definido, como a gente viu nas falas aqui dos meus colegas, do Thiago, do MCTI, e do João Batista, da Anvisa, duas instituições com que o Ministério da Saúde trabalha muito proximamente para que a gente, de forma integrada, consiga produzir e oferecer para a população brasileira mais saúde, mais acesso, mais qualidade de vida.

Tenho uma apresentação. Vou compartilhar aqui os eslaides e gostaria também, por gentileza, de um retorno para saber se já está em tela e se vocês...

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Já está em tela e está perfeito.

O SR. EVANDRO DE OLIVEIRA LUPATINI (*Por videoconferência.*) - Perfeito, muito obrigado, Senador.

Bom, sou servidor aqui do Ministério da Saúde, da carreira de ciência e tecnologia, e trabalho no Departamento de Ciência e Tecnologia, que compõe a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, ou seja, vou falar do ponto de vista do que este departamento, que tem 26 anos, fomenta em termos de pesquisa estratégica para o Sistema Único de Saúde.

Nós temos atuado sempre em baliza, em seguimento com o que traz o Plano Nacional de Saúde, com o que é observado em diversos tipos de dispositivos, normas, leis e, especialmente, na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

Aqui foi muito bem caracterizado por todos que nos antecederam: nós temos um problema público, que é o sofrimento, incapacidade, perda de autonomia não só do próprio paciente, mas de seus familiares e da sociedade como um todo. Então, foi muito bem recebida por nós esta audiência pública, porque ela se soma a esse esforço também do Legislativo em dar visibilidade a uma série de tipos de causas e problemas que afetam a nossa sociedade.

Aqui foram destacadas algumas dessas condições, que foram citadas no requerimento e pelos demais palestrantes aqui. E a gente busca, por meio dessa apresentação, dar um panorama muito objetivo sobre a ciência e tecnologia que o Ministério da Saúde tem direcionado para essas condições, em específico no recorte de terapia celular.

Aqui não vou me ater... O João Batista já falou muito bem, mas, quando nós falamos de produtos de terapia avançada, nós temos que entender que existem estas três categorias regulatórias de acordo com a Anvisa: a terapia celular, a gênica e a engenharia tecidual. E, quando a gente fala... E eu gostei muito das falas anteriores, Senador, porque elas trazem para nós que não é só uma questão de o produto ser desenvolvido, de se ter uma célula; e, sim, é todo um processo que envolve, como a gente vê aqui, a engenharia, a biomanufatura, pesquisas realizadas em condições de boas práticas, com controle de qualidade, para que essa evidência gerada, tanto do ponto de vista não clínico e clínico, seja de qualidade, possa ser utilizada com a finalidade de regulação - tanto para registro dessas terapias, como para uma eventual incorporação no SUS. Então, veja que esse centro de terapia celular - e eu vou mostrar que o ministério hoje já fomenta centro de terapia celular - integra desenvolvimento, fabricação, controle analítico, ensaios e monitoramento.

Essa é a agenda pública, com três exemplos aqui. O Thiago mencionou pesquisas fomentadas, então a gente destaca também um parceiro estratégico do Ministério da Saúde no fomento de pesquisa para saúde, que é o CNPq. Já foram 181 projetos selecionados nessas três chamadas que traziam linhas específicas para produtos de terapia avançada. Tivemos - e eu vou falar nos eslaides mais à frente -, essa parceria, o fomento do Ministério da Saúde, com a Embrapii, para estruturar um centro de competência em terapias avançadas. E, por fim, entre várias agendas regulatórias que o João Batista já citou, recentemente, no dia 14 de agosto, a Anvisa atualizou ali o seu formulário para dar ainda mais previsibilidade aos desenvolvedores e aos pesquisadores.

Como também já foi falado, para chegarem até o sistema de saúde, esses produtos precisam passar pela pesquisa clínica. E aqui o Ministério da Saúde trouxe um marco normativo inovador, que integra fomento, infraestrutura, digitalização e impacto. Com isso, o ministério pretende posicionar o Brasil estrategicamente nesse contexto global de pesquisa clínica, integrando instituições de ciência e tecnologia, indústria, reguladores, estimulando ensaios clínicos em todas as fases, com estudos multicêntricos, descentralizados, ou seja, para que participantes de pesquisa e pacientes possam participar em todas as regiões do Brasil, com o aperfeiçoamento desse arcabouço regulatório, com equidade - um princípio, uma diretriz do SUS - e com uma perspectiva de governança integrada, de que eu vou falar também mais à frente.

Aqui, a portaria foi publicada em maio, e convidamos à leitura, mas a gente destaca cinco diretrizes estruturantes e seis componentes complementares do PPCLin (Programa Nacional de Pesquisa Clínica).

E foi muito bem pontuado pela Dra. Grace o impacto quando a gente não investe em ciência e tecnologia a favor da vida, a favor da saúde.

A saúde é uma agenda transversal, ela está presente na agenda da Nova Indústria Brasil. Uma das seis missões em específico é relativa ao complexo econômico industrial para tornar o nosso Sistema Único de Saúde mais resiliente e menos sensível e vulnerável a essa dependência de tecnologias externas, ou seja, que a gente possa desenvolver uma base nacional produtiva com capacidade, com profissionais, com competência, para que esses produtos possam ser desenvolvidos e ofertados.

Cito também - aqui, o Thiago, do MCTI, também comentou - mais um programa recém-lançado, que foi o Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde, pensando em todos esses gargalos e esses desafios - como a gente cita, e a literatura cita, o vale da morte entre a pesquisa básica que é realizada em laboratórios até essa pesquisa ter maturidade suficiente para avançar do ponto de vista de ensaios clínicos. Então, esse é mais um programa que, em parceria com a indústria farmacêutica, se atentando às necessidades estratégicas do SUS, vem trazer mais capacidade para se inovar do ponto de vista radical, para que a gente tenha o Brasil como referência em inovação em saúde.

Aqui também são previstas diversas estruturas para que a gente tenha uma governança em rede com o Ministério da Saúde, com ICTs, com *startups* e, obviamente, com o setor produtivo. São mecanismos que a gente tem viabilizado aqui no Ministério da Saúde para conectar ciência, produção e acesso em rede, para que se aproveite a capacidade instalada de diversos parques tecnológicos, fomentados pelo Ministério da Saúde, pelo MCTI, pela Finep, CNPq, Capes, entre tantos outros fomentadores.

Este é um exemplo, uma parceria do Ministério da Saúde com a Embrapii: foi lançado ontem esse parque tecnológico com uma plataforma de RNA mensageiro. A princípio, o primeiro alvo é uma vacina de RNA contra a malária, mas vejam que um ecossistema desse, uma capacidade dessa instalada é utilizada de forma multipropósito, então ela não serve apenas para vacinas, mas, sim, se configura como uma plataforma tecnológica para outros tipos de desenvolvimento, e isso está em linha com as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Toda essa etapa clínica consolida essa plataforma de um desenho que tem uma entrega com análise e produção clínica, para se gerarem evidências do ponto de vista clínico e regulatório, para que isso passe a compor um portfólio do SUS, ou seja, uma plataforma que se destina não só a doenças infecciosas, mas a câncer, doenças raras, entre tantas outras prioridades estratégicas do SUS, que são prioridades da saúde da população.

Cito aqui também - como o João Batista mencionou e o Thiago, do MCTI, também -, vejam, mais de R\$0,5 bilhão de investimento estratégico realizado pelo Ministério da Saúde em três projetos, compatíveis com dois programas: uma plataforma de terapia avançada; plataforma para doenças raras, lá na Fiocruz; e um investimento nesse ecossistema do Hemocentro de Ribeirão Preto junto ao Butantan - tem lá o Nutera, com capacidade de ofertar e produzir centenas de tratamentos por ano, e a gente vê resultados extremamente promissores.

E, para falar de um terceiro programa que tem toda a conexão com esse tema, há o Programa Nacional de Genômica e Saúde pública de Precisão. É um programa de ciência e tecnologia para desenvolver estas duas grandes áreas, a genômica e a saúde pública de precisão. É um programa lançado em 2020, aperfeiçoado em 2025, que tem seis grandes eixos de atuação. Vejam, produtos desses, como terapias avançadas, exigem um grau de capacidade tecnológica e de saberes

que movimentam esse nosso capital intelectual, sempre também pensando do ponto de vista da ética, da segurança do participante de pesquisa. Então o programa fomenta a capacitação de recursos humanos, investe em pesquisa e desenvolvimento, contribui para esse arcabouço de normas, estimula a indústria nacional. Em todas essas pesquisas que são fomentadas, os pesquisadores têm esse compromisso de disseminar o conhecimento para diversos públicos - não apenas entre os seus pares, com a publicação científica tradicional, mas também com produtos de divulgação, que são divulgados para escolas, ensino fundamental, ensino médio, em palestras abertas à comunidade, entre outros tipos, para que esse conhecimento possa aproximar ainda mais a nossa sociedade da ciência brasileira.

Então, vejam, esse é um panorama, Senador, Senadoras, do que já foi fomentado: 269 projetos, um investimento de R \$1,3 bilhão, incluindo pesquisas com o sequenciamento genômico da nossa população - já que a nossa população é uma das mais miscigenadas do mundo, a gente precisa ter pesquisas que atendam especificamente às nossas necessidades. E, aqui, essas barras coloridas mostram o aporte, o tamanho do investimento em determinadas áreas, agregadas obviamente, como genômica populacional, doenças oncológicas, doenças raras, entre tantas outras.

Realizamos diversas chamadas públicas com contratações diretas também de projetos estratégicos. O Prof. Guilherme citou um dado em relação a uma pesquisa que foi fomentada aqui também pelo Ministério da Saúde, que é o Relatório Nacional de Demência; ou seja, pesquisa e evidência que são utilizadas, do ponto de vista clínico, para subsidiar profissionais de saúde no cuidado com seus pacientes - já estou me encaminhando para o final da apresentação - e também pesquisa para auxiliar na tomada de decisão.

Esse é o recorte de produtos de terapia avançada fomentados no âmbito do Programa Genomas Brasil: 98 pesquisas, R \$214 milhões.

Quando a gente pega desse montante o total em produtos, em projetos de terapia celular regenerativa, nós identificamos 21 projetos com investimento de R\$51 milhões, distribuídos nessas regiões do Brasil, tanto por chamada pública quanto por contratação direta.

Aqui, um pouco mais de informação sobre esses projetos. Vejam que estão bem distribuídos em várias regiões do nosso país. E, aqui, especificamente, daqueles 21, sete são relacionados a doenças neurológicas: lesão medular, ELA, leucodistrofia, doença de Alzheimer. Então, temos coberturas, nesse recorte, daquelas doenças e condições clínicas que foram destacadas aqui no requerimento do Senador Flávio Arns, mas também temos lacunas, como Parkinson, hipóxia cerebral, entre outras condições.

Por fim, esse é o Centro de Competência Embrapii, que teve um edital. O Einstein, sociedade beneficente, ganhou esse edital. Lá são linhas técnicas que estão sendo desenvolvidas, como vetores, edição genômica, biomanufatura, entre outros componentes, para fortalecer a nossa capacidade nacional.

E, por fim - esse é o último eslaide -, vejam que tudo isso se conecta a um grande ecossistema que envolve o produto, o processo, a evidência e o acesso para a população, sem perder de vista a qualidade, a ética, o compromisso e a responsabilidade social com a nossa população. Então, é o Centro de Competência atuando diretamente em ferramentas, biomanufatura, desenvolvimento, e o SUS definindo prioridades, requisitos de evidência, avaliação, incorporação, financiamento e monitoramento, em especial, desses resultados.

Deixo aqui os nossos contatos, continuo à disposição para seguir o debate e agradeço muitíssimo a atenção.

Devolvo-lhe a palavra, Senador Flávio Arns.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Agradecemos ao senhor... Vamos bater palmas primeiro, né? (*Palmas.*)

Só para saber que as palmas estão sendo remotamente batidas, né? (*Risos.*)

Agradeço muito ao Dr. Evandro de Oliveira Lupatini, que é Coordenador-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa do Ministério da Saúde. Muito interessante, boa apresentação. Esse, vamos dizer, é o momento inicial de um debate, que deve continuar - eu não tenho dúvidas disso -, para que a gente transforme tudo isso numa linguagem muito acessível para o povo, para que o povo todo saiba o que está sendo feito, onde está sendo feito e se a gente precisa de alguma alternativa ou não.

Nós temos também às 4h, daqui a 20 minutos, o início da Ordem do Dia, e o Presidente sempre insiste em que a gente não tenha reuniões de Comissões. Então, nós vamos para uma consideração final agora. Passo de novo a palavra para que a gente possa, em três minutos, vamos dizer, falar, assim, o que achou, o que é necessário, como é que os expositores e a Dra. Grace, aqui, expositora, também perceberam esse assunto e como é que pode ser conduzido para a frente também.

Começamos com a senhora, então, Dra. Grace Corrêa Pereira.

A SRA. GRACE CORRÊA PEREIRA (Para expor.) - Na verdade, eu posso fazer perguntas? Posso fazer uma pergunta?

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Pode.

A SRA. GRACE CORRÊA PEREIRA - No caso, eu queria deixar a pergunta para o Dr. Thiago. Como é que poderia auxiliar no projeto do Dr. Lepski?

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Isso.

A SRA. GRACE CORRÊA PEREIRA - Qual seria o caminho? - já que a gente precisa do apoio político, mas a gente precisa do Executivo para viabilizar e ele poder também ter essas oportunidades que a gente acabou de ver nessa última apresentação.

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Isso.

Só vamos fazer o seguinte: cada um usa a palavra e, achando que deve fazer uma... Nós temos a limitação do tempo, mas, se cada um achar que uma pergunta deve ser feita, pode ser feita também.

Não sei se o Dr. Thiago entendeu a pergunta? Entendeu? Não?

O SR. THIAGO DE MELLO MORAES (*Fora do microfone.*) - Não, a pergunta... Ah, não. Posso dar a resposta? (*Risos.*)

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Não, mas aí eu passo a palavra para o Dr. Guilherme, e depois, na sua vez, você responde. Pode ser assim?

A SRA. GRACE CORRÊA PEREIRA - Pode.

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Sem problema. Então, o Dr. Guilherme Lepski, que é Professor e Pesquisador da USP.

O SR. GUILHERME LEPSKI (Para expor.) - É só para agradecer a participação, Senador, e resumir um pouco aqui, até brevemente pincelar a resposta aos cidadãos que mandaram perguntas.

Tudo que estamos fazendo aqui - a interação de pesquisadores, sistema judiciário, o Parlamento, representado pela figura do Senador e de outros aqui presentes, as agências reguladoras, ministérios - é para acelerar esta transição tão desejada pela população de que a ciência de boa qualidade gere frutos positivos; que o investimento público seja otimizado; e que as agências, cumprindo seus papéis, consigam entregar ou permitir o registro para a população de um produto seguro, a que a população possa, por sua vez, ter acesso de maneira justa, equânime e, como uma cidadã mencionou, em todo o Brasil.

Então, toda a discussão aqui que o Senador abriu é justamente nesse sentido, e agradeço imensamente essa interação, que é muito positiva, Senador, porque nosso contato... O pesquisador, às vezes, fica isolado no laboratório, ou o médico, no hospital, muito focados nas demandas dos doentes e esquecem a complexidade, às vezes, de todo o contexto regulatório, e mercadológico, e de investimento, etc.

Agradeço, de público, a positiva interação que tivemos com a Anvisa em todo esse processo de experiência que tivemos até aqui, que sempre nos mostrou o norte e como seguir para fazer a pesquisa do jeito correto.

E fica aqui só uma provocação ao Ministério da Ciência e Tecnologia, para facilitar o nosso trabalho, no sentido de que o marco regulatório de terapia celular avançada existe, é recente, dos últimos talvez três ou quatro anos, só que acaba sendo um investimento pesado, e a gente precisa de investimento não só público, mas também privado para viabilizar essas iniciativas e se ater a tudo que se precisa para a biossegurança.

(Soa a campanha.)

O SR. GUILHERME LEPSKI - E aí talvez uma facilitação de registro de patentes, de capitalizar recursos internacionais, etc., possa acelerar esse trâmite.

Era isso que eu tinha a comentar.

Muito obrigado a todos e uma boa tarde.

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Agradecemos novamente ao Dr. Guilherme Lepski.

Passo, em seguida, a palavra ao Thiago de Mello Moraes, que é do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

O SR. THIAGO DE MELLO MORAES (Para expor.) - Bom, mais uma vez gostaria de agradecer a participação de todos, agradecer ao Senador pela convocação da reunião. Como falei, é sempre prazeroso para a gente participar dessas discussões e ouvir novas ideias, ouvir novas considerações.

Respondendo especificamente à pergunta da Dra. Grace, a gente tem dois modelos com que a gente trabalha dentro do ministério. Prioritariamente, a gente trabalha com chamada pública, então seria lançada uma chamada pública para estabelecimento de centros de terapia celular no país. Acho que pode até ser uma recomendação desta audiência pública para o ministério, e aí a gente trabalharia junto com o Ministério da Saúde no estabelecimento dessa chamada pública, para selecionar centros. Um outro caminho seria emendas parlamentares. Poderia ser até uma emenda parlamentar de Comissão, da Comissão de Ciência e Tecnologia, para os ministérios - aí poderia ser tanto para o MCTI quanto para o Ministério da Saúde. A gente conseguiria executar essa emenda parlamentar para o estabelecimento desse centro de terapia celular.

Fica uma consideração também: se o Poder Judiciário tiver algum fundo que possa fomentar desenvolvimento científico e tecnológico, a gente está aberto para fazer essa discussão, para execução. Algum tempo atrás, a gente foi procurado, se eu não me engano, por um tribunal superior, que tinha um fundo específico para fomento a ações trabalhistas e que poderiam ser aplicadas em ciência e tecnologia. A gente tentou viabilizar, mas não foi possível. Mas o diálogo está sempre aberto. Talvez exista algum fundo dentro do Judiciário que arrecade de ações processuais e que tenha alguma interface com o tema. A gente conseguiria executar isso via ministério para contratar estabelecimento de centros de terapia celular.

Inicialmente, é isso - finalizando, na verdade; não inicialmente.

Agradeço as perguntas enviadas e agradeço a participação de todos.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Obrigado, Thiago de Mello Moraes, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Passo, em seguida, a palavra ao João Batista da Silva Júnior, que é da Anvisa.

O SR. JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR (Para expor.) - Gostaria de agradecer mais uma vez a oportunidade de estar aqui discutindo esse tema e mais uma vez dizer: para nós, da Anvisa, é muito importante isso.

A gente tem uma função social. Além das avaliações de riscos, benefícios e de garantir que os produtos sejam seguros e de qualidade e eficácia para a população, a gente tem uma função importante, que é induzir esse processo regulatório, trazer o conhecimento que a gente vai adquirindo com essas experiências intranacionais e internacionais para o desenvolvimento nacional, o desenvolvimento de pesquisadores nacionais. Estava falando com o Dr. Guilherme aqui: a gente está criando mecanismos regulatórios para aproximar a agência dos desenvolvedores. Então, eu quero deixar esse recado.

E a qualquer estrutura, discussão, a gente está aberto, para tentar construir junto esse caminho, para que o avanço aconteça, que as pesquisas cumpram o seu papel. É claro que pesquisa tem um papel, que é produzir resultados, dizer se é eficaz, seguro e de qualidade, então a gente acompanha esse processo. E, sendo resultados positivos, chegar a um processo de registro e, no futuro, então, ao Sistema Único de Saúde, para qualquer cidadão usar esses produtos.

Esse é o nosso papel.

Quero agradecer mais uma vez, em nome da Anvisa, e dizer que a gente está à disposição para colaborar no que for possível.

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Obrigado novamente, João Batista da Silva Júnior, da Anvisa.

Passo a palavra, remotamente, novamente agradecendo, ao Dr. Evandro de Oliveira Lupatini, que é do Ministério da Saúde.

O SR. EVANDRO DE OLIVEIRA LUPATINI (Para expor. *Por videoconferência.*) - Mais uma vez também, Sr. Presidente, gostaria de parabenizá-lo pelo requerimento e agradecer mais uma vez essa oportunidade do Ministério da Saúde para falar mais sobre pesquisa, desenvolvimento, inovação estratégica, do ponto de vista da saúde, para que a gente tenha ainda mais produtos com qualidade que cheguem à nossa população.

Deixo também um convite a todas as pesquisadoras e pesquisadores a acompanharem os canais tanto do Ministério da Saúde quanto do MCTI e das agências fomentadoras, quando novos editais, então, serão publicados, já que a gente tem uma comunidade científica tão competente para desenvolver pesquisa direcionada para melhorar a qualidade de vida da nossa população.

E, por fim, esses programas que citei há pouco na apresentação têm uma previsão de uma governança articulada e integrada com diversos outros ministérios e agências, incluindo a participação da comunidade científica e dos participantes de pesquisa. Como o Presidente Senador comentou no início, "nada para nós, sem nós". Este é um compromisso também do Ministério da Saúde: a inclusão da sociedade, de representantes, de participantes de pesquisa, da indústria e de diversos

outros segmentos, para que possamos, juntos, trabalhar no aperfeiçoamento dessas ações direcionadas e estratégicas em ciência e tecnologia.

Muitíssimo obrigado.

Continuamos à disposição.

Devolvo-lhe a palavra.

O SR. PRESIDENTE (Flávio Arns. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD) - PR) - Agradeço também, novamente, ao Dr. Evandro de Oliveira Lupatini.

Esta tem sido sempre a nossa atitude também: em qualquer debate que se faça sobre medicamentos, doenças raras, a gente procura sempre escutar a pessoa que é portadora daquela dificuldade, necessidade ou doença, a família dessa pessoa e os profissionais que atuam, seja na área médica, da assistência, da psicologia, fisioterapia, fonoaudiologia, terapia ocupacional... E a gente deve sempre dizer "nada sobre nós, sem nós", ou seja, vamos escutar a pessoa que tem a doença, ver a necessidade dela, a dificuldade, e a família dessa pessoa. Às vezes são coisas simples de serem resolvidas.

Lembro-me de um debate que houve aqui sobre doenças metabólicas, em que a pessoa tinha que tomar um leite especial. E o leite tinha gosto e cheiro de podre. A gente experimentou durante a audiência, e o gosto era simplesmente horrível. Então a mãe tinha que segurar a criança, porque ela tinha que tomar aquele leite - ou não tomaria leite nenhum. Daí, quando era possível misturava um pouco de chocolate, um pouco de morango, um pouco disso, um pouco daquilo...

Então, é preciso escutar a pessoa, escutar a família: "Olha, para onde eu levo?", "O que eu faço?", "Tem alguma perspectiva?", "Não, meu filho está com AME", "O que é AME?", "Qual é o remédio que tem?", "Tem que ir para a Justiça", "Tem que fazer isso, tem que fazer aquilo", "A pesquisa está evoluindo ou não"... Então, "nada sobre nós, sem nós". Isso acho que a Dra. Grace aqui... Além de juíza do tribunal, ela está aqui como paciente também. Isso é muito importante.

Quero novamente agradecer aos expositores e à Dra. Grace também; agradecer aos que estiveram aqui presentes e às perguntas e comentários que vieram.

Como já mencionei, o material vai ficar todo disponível no Portal da Comissão.

E agradeço aos meios de comunicação que levam essa mensagem para o Brasil todo - não só durante a realização dessa audiência pública, mas posteriormente em inúmeros horários -, porque é um assunto que interessa a toda a população.

Se há algo assim, que atinge todas as famílias, é justamente a questão da terapia, da terapia celular, problemas neurológicos e outras doenças, assim, que podem ser também abordadas, discutidas, para favorecer a população no seu enfrentamento.

Então, agradeço sobremaneira aqui à Secretaria da Comissão, e, nada mais havendo a tratar neste momento, declaro encerrada a presente reunião.

Obrigado.

(Iniciada às 14 horas, a reunião é encerrada às 15 horas e 53 minutos.)