



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

3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
57ª LEGISLATURA

Em: 30 de abril de 2025

(quarta-feira)

Às 10 horas

29ª Sessão de Debates Temáticos

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Fala da Presidência.) - Declaro aberta a sessão.

Sob a proteção de Deus, iniciamos nossos trabalhos.

A presente sessão de debates temáticos foi convocada em atendimento ao Requerimento nº 143, de 2025, de autoria desta Presidência e de outros Senadores, aprovado pelo Plenário do Senado Federal.

A sessão é destinada a discutir o surgimento e o avanço das pesquisas relacionadas à vacina contra o câncer, especialmente aqueles noticiados pela Federação Russa e pelos Governos do Reino Unido e da Austrália, além do desenvolvimento de medicamentos de alto custo contra o câncer no Brasil, considerando os recentes impactos positivos para a saúde pública em nosso país.

A Presidência informa que esta sessão contará com a participação dos seguintes convidados:

- Sr. Seth Cheetham, Professor da Universidade de Queensland e líder de pesquisa em RNA mensageiro no Instituto Australiano de Bioengenharia e Nanotecnologia;
- Sra. Cynthia Zhai, Diretora de Desenvolvimento de Negócios na Innovax Biotech Xiamen, na China;
- Sra. Ileana Freitas, Coordenadora Nacional de Inovação, Acesso a Medicamentos e Tecnologias para a Saúde da Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (Opas/OMS);
- Sr. Lennard Lee, Professor associado da Universidade de Oxford na área de vacinas contra o câncer;
- Sra. Josiane Mourão, Coordenadora da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital de Amor de Barretos;
- Sr. Igor da Silva Barbosa, Diretor da Divisão de Saúde Global do Ministério de Relações Exteriores;
- Sra. Ludhmila Hajjar, Professora da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) e Coordenadora da Cardio-Oncologia do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo;
- Sr. Fernando Maluf, membro do Comitê Gestor do Hospital Israelita Albert Einstein, Professor Livre-Docente pela Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo e Diretor do Instituto Vencer o Câncer;
- Sra. Angélica Nogueira, Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica;
- Sr. Gustavo Guimarães, Coordenador em Oncologia Cirúrgica da Beneficência Portuguesa de São Paulo;
- Sr. Raphael Torquato, Médico especialista em Oncologia Clínica;
- Sr. Glauco Guedes, Médico especialista em Oncologia Cirúrgica;

- Sr. Vanderson Rocha, Professor Titular da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), Diretor Presidente da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo e Professor Consultor de Hematologia na Universidade de Oxford;
- Sra. Jacqueline Nunes Menezes, membro da Diretoria Nacional da Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica;
- Sr. Claudiosvam Martins Alves de Sousa, Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Sr. Martín Hernán Bonamino, Chefe do Programa de Imunoterapia Celular e Gênica do Instituto Nacional de Câncer (Inca).

A Presidência informa ao Plenário que serão adotados os seguintes procedimentos para o andamento da sessão.

Será inicialmente dada a palavra aos convidados por até dez minutos.

Após, será aberta a fase de interpelação pelos Senadores inscritos, dispondo cada Senador de cinco minutos para as suas perguntas.

Esta Presidência informa que os cidadãos podem participar desta sessão de debates temáticos através do endereço www.senado.leg.br/ecidadania - é esse serviço que propicia que as pessoas entrem aqui, na audiência, conosco - ou também pelo telefone 0800-0612211. (*Pausa.*)

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Para discursar - Presidente.) - Eu quero cumprimentar a todos os Senadores e Senadoras aqui presentes e também de forma remota. Eu quero cumprimentar também a todos os convidados de todas as instituições brasileiras e internacionais que estão participando de forma direta ou indireta desta sessão de debates temáticos sobre o marco regulatório da vacina contra o câncer.

Sra. Oficial de Política e Pesquisa Sênior da Embaixada da Austrália, Jéssica Gomes, quero cumprimentá-la, e quero cumprimentar também o Sr. Assessor Político Sênior da Embaixada do Reino Unido, André Spigariol - grata pela sua presença aqui, nesta sessão tão importante que estamos iniciando agora -, e quero dar início a esta sessão com o discurso de abertura.

Senhoras e senhores, Srs. Senadores e Sras. Senadoras, todos os colegas médicos aqui presentes e de forma remota, quero dar um bom-dia e damos início a esta sessão de debates temáticos do Senado Federal com foco em promover uma ampla discussão sobre os avanços, desafios e perspectivas relacionados às vacinas contra o câncer.

Gostaria de saudar as Sras. Senadoras e os Srs. Senadores, as autoridades governamentais, os especialistas em saúde, os pesquisadores, os membros da academia e os representantes de instituições nacionais e internacionais aqui presentes, bem como a população que nos acompanha pela TV Senado e pelas plataformas digitais desta Casa.

O câncer é um conjunto de doenças caracterizado pelo crescimento anormal e descontrolado de células com potencial de invadir ou de se espalhar por diversas partes do corpo. Trata-se de uma preocupação global de saúde pública e uma das principais causas de mortes no mundo.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o câncer é responsável por aproximadamente 10 milhões de mortes anuais, tornando-se uma das principais causas de mortalidade no mundo. Entre os tipos mais comuns, estão o câncer de pulmão, mama, próstata e colorretal, que, juntos, representam grande parte dos diagnósticos globais.

No Brasil, em 2023, foram registradas 250 mil mortes por câncer, sendo aproximadamente 30 mil mortes causadas por câncer de pulmão, 20 mil por câncer de mama, 17 mil por câncer de próstata, 16 mil por câncer de cólon e 15 mil por câncer gástrico.

Sou autora do marco regulatório da vacina contra o câncer, Projeto de Lei nº 126, de 2025, do Senado Federal. Esse projeto institui um marco regulatório para vacinas e medicamentos contra o câncer e estabelece que as pesquisas relacionadas a vacinas contra o câncer serão uma prioridade nacional, com base nos princípios de inovação científica e tecnológica, segurança e eficácia, acesso universal e equitativo, capacitação contínua dos profissionais de saúde, desenvolvimento sustentável e estímulo à produção nacional.

A nossa luta contra o câncer não é nova. O que é novo e que está a exigir nossa atenção imediata são alguns avanços recentes em termos de tratamento. Além de novos medicamentos e imunoterapias, como os inibidores de *checkpoint* imunológico, ouvimos falar cada vez mais de vacinas contra o câncer. O Brasil já dispõe, inclusive no SUS, de vacinas profiláticas, vacinas que evitam infecções por vírus potencialmente carcinogênicos, como o vírus da hepatite B, que causa os hepatocarcinomas, e o papilomavírus humano, o HPV, que causa o câncer de colo de útero.

Hoje vamos falar do marco regulatório da vacina contra o câncer, que trata de vacinas terapêuticas, destinadas a tratar tumores já diagnosticados. A Rússia, a Austrália, o Reino Unido e a China são os países que estão mais avançados na

pesquisa de vacinas que utilizam o RNA mensageiro, o qual estimula o nosso sistema imune a reconhecer e destruir as células cancerígenas.

A personalização desse tipo de vacina envolve análise de uma enorme quantidade de informações genéticas sobre o paciente e sobre o seu câncer. E, nessa análise, conta-se cada vez mais com a ajuda de ferramentas de inteligência artificial. Os resultados dessas análises apontam a melhor estratégia para combater o tumor. Com base nisso, é possível produzir uma vacina personalizada, composta por RNA mensageiro, que ajudará aquele determinado paciente a combater a sua própria doença.

A boa notícia é que essa tecnologia se revela bastante promissora, e existe uma grande probabilidade de que, nos próximos anos, nós possamos ter essas vacinas disponíveis para uso na população em geral. O objetivo desta sessão, portanto, é encontrar caminhos para que o Brasil participe dessa nova fronteira da biotecnologia molecular e traga novas oportunidades de tratamentos para pessoas diagnosticadas com câncer.

Com os avanços da tecnologia, da medicina personalizada e da inteligência artificial, estamos cada vez mais próximos de uma era em que a prevenção e a cura de doenças serão mais rápidas, eficazes e acessíveis a todos.

Nesse novo cenário, a esperança se renova. Mais do que tratar doenças, especialmente o câncer, o objetivo é promover saúde integral, aumentando a qualidade e a expectativa de vida de milhões de brasileiros.

Para alcançar esse objetivo, teremos, hoje, a apresentação de especialistas nacionais e internacionais, que irão apresentar o estágio atual das pesquisas e estudos destinados ao desenvolvimento dessas vacinas contra o câncer.

Vislumbramos um futuro promissor, em que, cada vez mais, essas terapias inovadoras terão oportunidade de tratamento para pacientes com câncer que aumentarão substancialmente as chances de sobrevida e diminuirão exponencialmente o número de mortes em consequência dessa doença.

Muito obrigada a todos, e vamos ao nosso debate da sessão temática do marco regulatório da vacina contra o câncer.

Concedo, neste momento, a palavra aos convidados.

Concedo a palavra ao Sr. Seth Cheetham, Professor da Universidade de Queensland e líder de pesquisa em RNA mensageiro no Instituto Australiano de Bioengenharia e Nanotecnologia.

Seja muito bem-vindo, Dr. Seth Cheetham, e o senhor tem dez minutos para a sua apresentação.

O SR. SETH CHEETHAM (Para exposição de convidado. *Por videoconferência. Tradução simultânea.*) - Muito obrigado por essa apresentação.

Vocês conseguem me ouvir bem? (*Pausa.*)

Muito obrigado por essa apresentação e pela oportunidade de falar com vocês sobre o potencial transformador das vacinas contra o câncer.

Eu faço parte de um grupo líder da Universidade de Queensland, e nós temos uma perspectiva diferente sobre o desenvolvimento de vacinas contra o câncer, o.k.? Então, nós temos uma empresa que desenvolve essas vacinas.

Eu vou querer começar conversando com vocês sobre como essas vacinas são desenvolvidas.

Se vocês pensarem nas vacinas tradicionais, que estão tentando prevenir infecções ou doenças infecciosas, então nós temos exemplos de vacinas contra influenza, contra covid, mas a vacina do câncer é um pouco diferente, porque ela está tentando provocar o sistema imune para reconhecer a diferença entre as células saudáveis e as células cancerígenas - o.k.? -, e a abordagem é diferente.

O vírus é diferente de uma célula normal. Então, a célula do câncer só é um pouquinho diferente de uma célula cancerígena. Então, ele tenta fazer o seu sistema imune tentar identificar as diferenças, erradicar as células do câncer e poupar as células saudáveis, tentando fazer com que o seu próprio corpo possa lutar contra o câncer. Isso é uma abordagem totalmente diferente - né? - de como o câncer atualmente é tratado.

A maioria das vacinas do câncer usa a tecnologia do RNA mensageiro. Então, o RNA mensageiro é uma molécula - o.k.? - usada para produzir moléculas específicas, ajudando o sistema imune. Você pode usar essa tecnologia de mRNA, como foi para tratar a covid-19. Algumas vacinas eram baseadas nessa tecnologia. A maioria das vacinas do câncer, mas nem todas, usa essa tecnologia de mRNA. Ela tem muitas vantagens e pode ser fabricada bastante rapidamente, então você traz o tratamento para os pacientes muito mais rapidamente. A gente viu as vantagens da velocidade dessa tecnologia de mRNA. Essas vacinas de câncer de mRNA ativaram o sistema imune e mataram os tumores.

Então, são dois tipos principais de vacinas do câncer, falando mais amplamente, uma das quais é comprada diretamente das prateleiras. E essas vacinas... A molécula que você está tentando fazer o sistema imune reconhecer melhor é uma que

está presente em vários tipos de câncer. Então se está criando uma vacina que pode ser usada por várias pessoas e até para diferentes tipos de câncer, porque essas moléculas são compartilhadas entre as pessoas. Então, alternativa a isso são vacinas de câncer personalizadas, as quais são customizadas para cada paciente. Há vantagens e desvantagens para essas duas abordagens, mas uma das questões maiores é que a vacina de prateleira pode ser produzida antes, você pode testar isso em qualquer paciente que tenha tipos específicos de moléculas; e a outra é feita especificamente para uma pessoa.

Então, essas vacinas de prateleira foram buscadas pelas pessoas muito agressivamente. Uma das empresas é a chamada BioNTech, que está por trás de uma das vacinas contra a covid. Então, eles têm muitos estudos em Fases I e II contra melanoma e câncer de próstata e eles têm demonstrado resultados muito encorajadores.

Quase todas as vacinas de câncer ainda estão sendo testadas. Então a gente não tem um resultado final sobre como elas funcionarão na população como um todo, mas os resultados como um todo demonstram que essas vacinas são bastante seguras, especialmente comparadas às drogas contra câncer existentes, como a quimioterapia, que tem efeitos adversos. Isso pode incapacitar os pacientes. E as respostas têm sido melhores também quando contrastadas com os tratamentos tradicionais. Então, as vacinas personalizadas são mais sofisticadas.

Como a Sra. Senadora mencionou, o câncer é normalmente uma doença genética e é causado por mudanças no DNA, e essas mudanças no DNA são diferentes em cada tumor. Então, uma pessoa pode ter o mesmo tipo de câncer, mas esses tipos de câncer são muito diferentes: do pulmão, das mamas... O que nós podemos fazer com isso é usar essas mudanças do DNA para criar uma vacina de câncer que vai ser customizada para uma pessoa só e vai provocar o seu sistema imune para reconhecer: "Olha, essa aqui é a assinatura do seu câncer". Então isso canaliza o poder da tecnologia mRNA. E esse processo pode durar de seis a oito semanas; você pode obter essas informações dos pacientes, criar uma vacina e administrá-la num curto período de tempo. Então isso realmente é o grande potencial da medicina personalizada. Você não está apenas equiparando a melhor droga ao paciente, mas você está manufaturando uma droga para uma única pessoa. Então, nesses estudos clínicos de Fase II da Moderna, que é uma das maiores empresas nessa área, eles descobriram que essas vacinas personalizadas, quando combinadas aos tratamentos já tradicionais, diminuíram o risco de morte em quase 50%. Então essa abordagem está resultando em melhorias dramáticas nos resultados dos pacientes nesses estudos. Então essa vacina da Moderna está passando para a Fase III do estudo. Isso está acontecendo na Austrália. Nós temos muitos casos de melanoma na Austrália, mas esperamos que essa abordagem seja aplicável a qualquer tipo de câncer.

Então, o último ponto-chave que eu queria fazer em relação a esses estudos é que essas vacinas parecem ser muito seguras quando comparadas às drogas tradicionais contra o câncer. Então, nesse estudo, eles detectaram nenhuma segurança em relação aos efeitos adversos, efeitos colaterais da vacina quando comparado ao grupo controle que estava recebendo as drogas tradicionais. E isso demonstra a segurança dessa plataforma. E esperamos que isso possa ser duplicado em estudos de maior porte. Então, no momento, essa plataforma parece ser eficaz e segura.

Em termos de pesquisa, há grandes pesquisas que estão acontecendo na área científica e comercial e muito disso está focado em tentar identificar quais são os melhores *designs* para essas vacinas. E isso está usando o poder da IA, da inteligência artificial, para que elas possam se tornar ainda mais eficazes. E esse é um problema muito desafiador, porque essa tecnologia está demonstrando resultados muito bons em alguns pacientes e em outros não. Então a gente está tentando melhor desenhar as vacinas para podermos ter mais pacientes respondendo bem a esses tratamentos.

Então isso aqui é um histórico do que estamos fazendo aqui na Austrália. Eu fui muito sortudo de receber financiamento de uma das nossas agências federais. Então nós temos um *hub*, um centro específico de vacinas de câncer baseadas no mRNA. Foram grandes iniciativas acadêmicas que uniram médicos, empresas e pesquisadores para que eles pudessem ter o entendimento da ciência, como está funcionando, trabalhando para que a gente possa desenhar melhores vacinas e também tentando entender que câncer vai ser mais suscetível a esse tipo de abordagem.

Para dar uma visão geral, então a gente está habilitando esse tipo de tecnologia. A Austrália investiu profundamente nessa infraestrutura do mRNA, tanto no setor privado quanto no setor público, órgãos públicos. Então, nós temos o nosso escritório principal na Universidade de Queensland, onde a gente tem o mRNA, a gente passa isso para vários pesquisadores, na Austrália, que querem aprender a usar essa tecnologia para que eles possam aplicá-la em suas próprias pesquisas, mas isso está em conexão com o setor privado. E a gente tem a presença de algumas das maiores empresas especializadas em mRNA, como a Moderna, a BioNTech, e eles nos dão PPPs maravilhosas para a gente avançar nessa tecnologia, especialmente na área de vacinas de câncer. A Austrália é um excelente país para fazer isso, porque direto aqui na Austrália se fazem avaliações clínicas, estudos clínicos que vão realmente facilitar essa área. Como eu disse anteriormente, ainda não temos uma vacina de câncer que tenha sido aprovada e que esteja disponível no mercado, mas há muitos estudos progredindo em nível internacional. Esperamos que esses estudos clínicos passem na avaliação como de muito boa eficácia nessa nova plataforma.

Então, para concluir, baseado na minha apresentação, há dois tipos de vacinas de câncer: aquelas de prateleira e aquelas personalizadas que visam a estimular o sistema imune contra os tumores. Para uma pessoa que já recebeu o diagnóstico de câncer... Muitas pessoas mudaram até a terminologia "vacina", porque pessoas podem acreditar que elas podem evitar câncer. Essas vacinas de câncer baseadas no mRNA estão demonstrando resultados promissores, principalmente nos estudos clínicos de primeiras fases.

Essencialmente, isso aqui é uma nova classe de imunoterapias que têm o potencial de melhorar os resultados dos pacientes sem os efeitos adversos devastadores de alguns tratamentos, como cirurgias, radiação, quimioterapia. Nós realmente achamos que potencial existe para essas vacinas de câncer personalizadas, para trazer um fim àquela abordagem de que um tratamento funciona para todos. Queremos tirar vantagem do conhecimento. O que torna cada câncer único, singular?

Então, estamos muito entusiasmados com o potencial dessa tecnologia.

Muito obrigado pela atenção.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Quero agradecer a apresentação do Sr. Seth Cheetham.

Parabéns, Dr. Seth Cheetham, pela excelente apresentação, que nos deixa muito esperançosos de, num futuro próximo, termos realmente a vacina RNA mensageiro, para que se dê aos nossos pacientes um tratamento personalizado, com infinitamente menos efeitos colaterais, como acontece com a quimio e com a radioterapia. Muito grata por ter aceitado o nosso convite e pela belíssima apresentação.

Eu quero cumprimentar aqui pela presença o Dr. Glauco Guedes. Grata por ter aceitado o nosso convite, Dr. Glauco.

Quero também cumprimentar o Dr. Igor da Silva Barbosa, que também vai fazer uma explanação. Ele é Diretor da Divisão Global de Saúde do Ministério de Relações Exteriores do Brasil.

Seja bem-vindo, Dr. Igor. Muito grata e muito feliz pela sua presença aqui conosco.

E agora eu concedo a palavra à senhora...

Quero também cumprimentar o meu querido Senador Rogério Carvalho. Fique aqui ao meu lado, Senador. Que prazer tê-lo aqui conosco! Quero cumprimentar V. Exa., Senador Rogério Carvalho, por fazer parte deste momento tão importante para o nosso país, que é o marco regulatório da vacina contra o câncer. Muito grata pela sua participação.

Quero cumprimentar e convidar a Sra. Cynthia Zhai, Diretora de Desenvolvimento de Negócios da Inovax Biotech, da cidade de Xiamen, na China. Eu tive o enorme prazer de conhecê-la na semana passada, quando eu estive em missão oficial na China.

Seja muito bem-vinda, Sra. Cynthia Zhai.

A SRA. CYNTHIA ZHAI (Para exposição de convidado. *Por videoconferência. Tradução simultânea.*) - Olá, bom dia a todos. Vocês conseguem me ouvir? (*Pausa.*) O.k.

Muito obrigada à Senadora Eudócia. Eu realmente estou feliz de vê-la novamente. A última vez que nos encontramos foi na visita a Xiamen.

Eu vou apresentar para vocês a nossa empresa e como estamos dedicados a desenvolver a vacina do câncer aqui na China. Eu vou compartilhar os meus eslaides. Eu estou aqui representando a Inovax Biotech e vou falar um pouquinho da minha empresa. (*Pausa.*)

Todo mundo consegue ver os meus eslaides? (*Pausa.*) O.k.

Então, muito obrigada pela oportunidade de falar com vocês hoje. Meu nome é Cynthia, eu trabalho na Inovax e estou muito feliz de apresentar a nossa empresa Inovax e as nossas contribuições nessa luta global contra o câncer cervical. Estamos promovendo agora e fabricando vacinas de um bom preço.

A minha apresentação terá quatro partes. A primeira vai ser uma introdução sobre a minha empresa, uma apresentação da minha empresa, a Inovax.

A Inovax é o braço de vacinas de uma empresa, a Wantai BioPharm. Estamos localizados na China e somos especializados em pesquisa, desenvolvimento e comercialização de vacinas. Com forte colaboração com a Universidade de Xangai, nós integramos esse grupo biofarmacêutico. Temos uma métrica, desenvolvemos métricas, vacinas. Então, esse é um sistema abrangente, e isso nos dá uma colaboração vertical e horizontal, e com isso podemos manter a qualidade das nossas cadeias de produção e fornecimento.

Essas são as nossas instalações, que a Senadora Eudócia já visitou. Nós temos uma instalação de fabricação bem grande, nós temos as instalações de produção da vacina do HPV.

Nós produzimos 30 milhões de doses por ano e, nas nossas instalações de HPV9, nós produzimos 60 milhões de doses por ano. Essas instalações nos deixam atender as demandas nacionais e internacionais e fomos aprovados pelo FDA. Então, além da nossa capacidade de produção estado da arte, a gente tem também um papel importante para o desenvolvimento de novas vacinas, baseadas em novas plataformas. Então agora muitas pessoas terão interesse no lado da eficácia e da segurança das nossas vacinas. A nossa vacina de HPV2 já foi lançada no mercado chinês, em dezembro de 2019, e se tornou a primeira vacina produzida localmente, que foi pré-qualificada pela OMS em 2021. Então já entregamos mais de 62 milhões de doses, que foram distribuídas globalmente, e ela foi pré-qualificada pela OMS.

Nós também temos desenvolvido a vacina de HPV9, que agora está sendo avaliada na China. E antecipamos que, em 2025, essa vacina de proteção contra o HPV9 será uma extensão da nossa habilidade de combate contra as doenças relacionadas ao HPV. Estamos ativamente trabalhando na íntegra da transformação na Tailândia para apoiar o aumento da acessibilidade e produção da vacina na Tailândia e também temos trabalhado nas questões de localização para auxiliar na produção local, de acordo com as capacidades locais. Então isso é uma vantagem que temos.

No próximo eslaide podemos ver alguns dados específicos que mostram que a nossa vacina polivalente de HPV tem promovido, desde 2018, uma estratégia muito forte de eficácia de prevenção da infecção de HPV. Também mostra, nos últimos 16 meses, que isso tem durado 12 meses ou mais, esses resultados confirmam claramente a eficácia alta, globalmente falando.

Então aqui nós também podemos ver, nesse eslaide, que temos uma provisão de mercado excelente, de 6 milhões de doses. E, como vocês podem ver, a segurança é muito importante para nós. De 2019 a 2024, apenas 3.354 relatórios foram feitos com relação ao total de doses, o que significa um percentual muito baixo de 0,061%. Então problemas com questões de vacina, que não são relacionadas diretamente com a aplicação, confirmam o nosso perfil alto de segurança.

Aqui, nesse eslaide, nós vemos que temos as pesquisas clínicas colaboradas em que temos publicações com relação a essa vacina. Aqui nós vemos que a imunogenicidade e os estudos conduzidos comprovam e demonstram que os percentuais das pessoas afetadas entre as idades de 19 e 25 anos possuem respostas altas de imunogenicidade, de acordo com as recomendações de uma dose única de vacinação contra o HPV.

Aqui é a imunogenicidade do HPV9, e os estudos e dados publicados mostram que o ciclo dessa doença mostra uma segurança comparativa em termos de imunogenicidade em mulheres de idades entre 18 e 28 anos, em que nós tivemos 400 participantes que mostraram uma resposta forte em termos de resposta imunológica do GMC que alcança o nosso critério. Nós também verificamos particularmente uma resposta robusta de cerca de 6, 45, 52 e 58.

Aqui nós vemos os dados comparados dos resultados de segurança que vão pau a pau com as semelhanças entre as duas vacinas. Nós temos efeitos adversos leves que foram introduzidos nos relatórios e nós vemos que a Cecolin 9 é excelente em comparação com o Gardasil 9, quando nós olhamos para as plataformas como o sistema de *Escherichia coli*, no qual nós nos baseamos.

Então, nós podemos criar essa vacina de uma excelente forma de maneira eficaz. Dessa forma, nós podemos ver a expansão da Cecolin 9 em termos de qualidade da vacina. De acordo com o impacto público, o que podemos observar é que a avaliação dos cânceres cervicais ou de colo de útero globais, de acordo com os relatórios de 2020 da Globocan, mostram que 604,127 milhões de novos casos foram encontrados, afetando mulheres com tumores malignos, e a maioria deles poderiam ser prevenidos por via da vacina.

Então, isso mostra que é importante fazer o lançamento de uma iniciativa global de 2025 a 2030 para tratar de um amplo número de meninas que podem ser vacinadas entre as idades de 15 e 44 globalmente falando. Assim sendo, nos comprometemos com a provisão da vacina em nível global.

Igualmente, podemos ver que a nossa colaboração global, como podemos ver nesse eslaide, é difundida em 22 países. A partir de março de 2025, a Cecolin já foi introduzida no mercado e aprovada por cerca de 21 países parceiros. Então, a colaboração tem um impacto direto, como vocês podem ver.

Nessas fotos, podemos ver que fomos selecionados como aqueles do melhor ângulo de vacina da Nicarágua e Nepal, dentro do programa de vacinação de 2024 na Angola, que recebeu 2,2 milhões de doses de Cecolin produzidas pela Inovax para fins de imunização nacional de 2,136 milhões meninas de idades entre 9 e 12 anos. E aqui nós vemos a presença dos oficiais da UNCT.

Igualmente, temos trabalhado em conjunto com a Nicarágua e fomos escolhidos como os principais participantes do programa de imunização. Agora também fomos selecionados como parte do programa nacional de imunização. Também colaboramos com vacinas nacionais na Tailândia, onde fizemos parte dos programas de vacinação de meninas entre 11 e 20 anos de idade. Estamos celebrando esse tipo de colaboração com a Tailândia, pois são custo-eficientes.

Muito obrigada. A Inovax está ansiosa para se tornar uma iniciativa global de produção e colaboração internacional. Temos o orgulho de contribuir com a erradicação do câncer de colo de útero em nível global.

Muito obrigada pelo apoio e pela oportunidade.

Eu gostaria de terminar dizendo que juntos podemos trabalhar por vacinas de prevenção.

Muito obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Dra. Cynthia Zhai, muito grata pela sua apresentação. Parabéns! Foi uma apresentação esplêndida.

Tive a oportunidade de conhecê-la, como eu falei anteriormente, de visitar a Inovax e de acompanhar a linha de produção da vacina contra o HPV. Vocês já estão produzindo a nonavalente que, no segundo semestre, já estará disponível para toda a população da China. Isso é motivo de muita alegria: saber que vocês conseguiram produzir uma vacina que vai atacar nove sorotipos do HPV, uma vez que 99% dos tumores de colo de útero são causados por esse vírus, pelo papilomavírus. Então, vocês estão de parabéns e, mais uma vez, estou muito grata por você ter participado desta sessão de debates temáticos.

Um grande abraço para você, Dra. Cynthia.

Quero cumprimentar a Dra. Ludhmila Hajjar, que já está aqui de forma remota e que, oportunamente, irá falar também sobre esse tema tão importante. Grande abraço para você, minha amiga Dra. Ludhmila Hajjar.

Agora eu passo a palavra ao nosso Senador Rogério Carvalho, para dar a sua contribuição aqui à sessão de debates temáticos.

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar Pelo Brasil/PT - SE. Para discursar.) - Eu queria, inicialmente, cumprimentar todos e cumprimentar a Senadora Eudócia pela iniciativa desta sessão temática de debates.

O tema interessa toda a sociedade brasileira, é universal, que é como lidar com as doenças do envelhecimento, com o câncer. É uma doença que ocorre ou que tem uma frequência maior em pessoas mais velhas, é uma doença degenerativa, mas estamos falando aqui da forma mais eficaz de prevenção, que é a vacina.

Infelizmente, o desserviço que a humanidade está sofrendo com algumas pessoas, algumas personalidades, alguns políticos, inclusive, tentando deslegitimar a vacina, que secularmente é tida e reconhecida como a forma mais eficaz de prevenção. Imaginem, se não fosse a vacina... A minha geração foi a primeira que se vacinou contra a poliomielite e, da minha geração para cá, nós não temos deficientes físicos por conta da poliomielite. Antes da minha geração, dois anos antes, tem centenas, milhares de brasileiros e brasileiras vítimas dessa doença, que com apenas duas gotinhas a gente evitou que essas pessoas e que uma geração inteira contraísse essa doença e, se em contato com o vírus, estava imunizado, portanto tinha uma forma eficaz de prevenção.

Nós sabemos também que esse caminhar do desenvolvimento das terapias biológicas é um caminhar sem volta, fundamental. Temos que equacionar como vamos lidar com o custo disso. Quando se trata de vacina, a gente está lidando com um instrumento, com uma tecnologia que alivia com o tempo o custo, ou seja, determinados custos previstos, quando considerada toda a sociedade, a gente vai retirar do sistema, porque essas doenças terão uma prevenção ou uma redução muito grande ou uma redução significativa, próxima de 3%, 4% do remanescente; mesmo para quem contrair a doença, ela virá numa forma mais controlável ou menos agressiva.

Então, todos os esforços que puderem ser feitos de cooperação, de debate, de debate e cooperação, de aquisição, transferência de tecnologia ou incorporação de tecnologia, transferência de fora para cá e desenvolver em conjunto, são fundamentais para que a gente possa ter autonomia numa área que vai ser muito estratégica para o futuro de toda a humanidade e para qualquer nação. Esse é um tema extremamente relevante e estratégico, porque nós estamos falando de como garantir que as pessoas tenham mais qualidade de vida e mais tempo de vida. Quando a gente fala em prevenção, as pessoas pensam que, ao prevenir, não vai ter doença. Não. Quando a gente previne, a gente está aumentando o tempo de vida das pessoas e aumentando a qualidade de vida das pessoas. Isto é o que, afinal de contas, importa: mais vida com mais qualidade de vida.

Então, esse é um desafio que está dado para todos nós. E daqui a pouquinho eu vou pedir licença a vocês, porque eu tenho uma reunião na Comissão de Direitos Humanos. A Comissão que vai tratar, inclusive, de uma proposta de retirar a obrigatoriedade de as famílias apresentarem a carteira de vacinação. Isso é um absurdo, porque é uma forma de controlar

e de garantir que as crianças vão estar se prevenindo de contrair, de ter determinadas doenças, de terem sequelas por essas doenças quando não forem vitimadas, quando não morrerem por conta dessas iniciativas que eu digo negacionistas - eu não gosto nem desse termo porque eu acho que é pouco -, obscurantistas. É uma legião de obscurantistas que se coloca no meio da sociedade com um discurso pouco contributivo para que a gente possa ampliar o tempo de vida com qualidade de vida.

Então, eu queria cumprimentar mais uma vez, Senadora, e dizer que é muito oportuno esse tipo de debate, e a gente precisa fazer cada vez mais, porque esse é um tema que vai tomar conta... Veja, as pessoas vão saber dessas tecnologias, as pessoas vão tensionar através do sistema de Justiça para terem acesso a essas tecnologias. Então, a gente precisa começar a debater e pensar de que maneira tecnologias como essas, tanto tecnologias de prevenção, como vacinas, no conceito clássico de vacina, como anticorpos monoclonais, que hoje já estão sendo bastante usados, bastante difundidos e que controlam doenças, transformam o câncer em uma doença crônica - quando não consegue curar, controla como uma doença crônica e dá uma sobrevida e uma qualidade de vida muito maior aos pacientes que são diagnosticados com determinados tipos de câncer, para os quais já existem terapias a partir de anticorpos monoclonais.

Então, meus parabéns! E conte com a gente aqui neste debate.

Muito obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Muito obrigada, Senador Rogério Carvalho, pelas suas considerações, você, que também é médico e que contribui muito para os avanços na área da medicina no nosso país. Muito grata pela sua colaboração, meu amigo.

O SR. ROGÉRIO CARVALHO (Bloco Parlamentar Pelo Brasil/PT - SE) - Obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Tudo de bom. Muito grata. Tchau, meu querido. Deus te abençoe, meu querido Senador.

Agora nós iremos continuar a nossa sessão de debates.

Tem a palavra agora a Sra. Ileana Freitas, que é Coordenadora Nacional de Inovação e Acesso a Medicamentos e Tecnologias para a Saúde da Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (Opas/OMS).

Com a palavra, Sra. Ileana.

A SRA. ILEANA FREITAS (Para exposição de convidado.) - Bom dia para todos e todas.

Primeiramente, gostaria de cumprimentar a Senadora Eudócia pela oportunidade. Na verdade, agradecemos muito pelo convite e a oportunidade de falar com todos vocês aqui sobre o quanto a Opas tem para aportar neste debate, que é muito relevante para todos nós. Então, agradeço muito.

Bom, tem a apresentação aí... Não sei se a gente vai conseguir olhar as letras com essa distância, mas vamos tentar.

Quando a gente fala de câncer, a primeira coisa que gostaríamos de comentar com vocês é que o câncer ainda é a segunda causa de morte no mundo e, no Brasil e na região das Américas, não é diferente.

O câncer ainda é muito importante, não somente quando falamos de mortalidade, mas também dos novos casos de câncer que acontecem a cada ano.

A projeção é que, até 2040, a gente vai ter mais de 30 milhões de novos casos de câncer no mundo, e 70% das mortes associadas com o câncer vão acontecer em países de média e baixa renda. Então, para a região das Américas é um problema, na verdade, bem importante. Ainda, no mundo, em 2020, nós tivemos mais de 600 mil novos casos e mais de 340 mil mortes por câncer do colo de útero - e, como nós já sabemos, temos intervenções que permitiriam acabar com essa doença no mundo. Então, isso aí coloca-nos numa posição de reconhecer a necessidade de inovação e de ações para permitir o acesso equitativo a tecnologias que salvam vidas. Então, temos aí uma oportunidade muito grande para fazer mudanças importantes na saúde pública.

Não sei para onde isso...

Bom, isso aqui já foi falado, é simplesmente para explicar que, quando falamos de vacinas contra o câncer, como já foi explicado, temos vacinas preventivas, que atacam bactérias, vírus que têm como resultado o desenvolvimento do câncer. Já falamos da vacina de HPV, que todos já conhecemos; vou falar disso depois, mais em detalhe. E também temos as vacinas terapêuticas, que, na verdade, são dirigidas para pessoas que já têm câncer, né? Então, o que a gente tenta fazer é treinar o corpo para detectar essas células cancerosas e para que o próprio sistema imunológico da pessoa ataque essas células cancerosas e permita a cura.

Dentro dessas vacinas terapêuticas, temos diferentes plataformas. Aí a gente tem vacinas que são baseadas em peptídeos, em proteínas, tem vacinas de células, tem vacinas de mRNA, com as quais, como a Senadora bem comentou, é uma

experiência muito boa a que estamos tendo agora, depois da experiência de ter usado essas vacinas também durante a pandemia da covid, que oferece uma plataforma muito boa para desenvolver rapidamente vacinas para diferentes tipos de tumores, mesmo para as pessoas de forma específica. E há outras vacinas, de vetores virais, né?

Aí também, como já foi explicado, dependendo da forma da abordagem para o desenvolvimento dessas vacinas, elas podem ser mais globais - vou falar de algum jeito -, que reconhecem antígenos que estão presentes em determinados tipos de tumores; mas podem ser bem personalizadas para reconhecer antígenos presentes nesses tumores na pessoa específica. Então, só para entrar nisso, que eu acho que já foi bem explicado pelos oradores anteriores.

Quando falamos de tudo isso, na verdade, é porque, no momento atual - isto aqui é uma busca recente de alguns dos ensaios clínicos que a gente pode encontrar na internet, nas fontes de registros clínicos no mundo -, a gente tem muito ensaio clínico em andamento, com todos os tipos de plataformas de vacinas, na verdade. Todas elas têm muitos ensaios clínicos. Esta aqui é na parte de mRNA, mas tem vários, com todas as plataformas. E o que acontece com todos eles é que, na verdade, estamos ainda em estágios iniciais dos ensaios clínicos.

A maioria deles ainda estão em Fase I ou II. Então, nós temos um mundo de coisas que estão acontecendo, mas ainda temos que esperar um pouquinho os resultados de todos esses ensaios para, na verdade, passar a estágios superiores de ensaios Fase III e IV, que permitiriam, então, sim, fazer as análises corretas da incorporação dessas tecnologias em nossos sistemas de saúde. Então, estamos todos aí atentos ao que vai acontecer.

Passando agora às ações, na verdade, que a Opas vem realizando nesta temática de prevenção, cuidado e combate ao câncer, nós formamos parte da iniciativa global de eliminação do câncer de colo de útero. A gente tem aí três metas essenciais. A primeira delas é tentar conseguir que 90% das meninas até os 15 anos consigam ter uma dose da vacina da HPV. Nós já sabemos, no momento atual, que, com só uma dose dessa vacina, a gente consegue imunizar as meninas, e nós temos uma oportunidade de ouro de conseguir que as próximas gerações fiquem livres do câncer de colo de útero. Então, para mim e para nós, é muito importante o trabalho que todos nós podemos desenvolver para conseguir essa meta.

Infelizmente, ainda na região das Américas - aqui não está passando...

A próxima.

Aí, na região das Américas, ainda nós estamos ao redor dos 70% de cobertura para as meninas e, um pouco ainda menor, quarenta e poucos por cento para os meninos. Então, esse aqui é um trabalho que requer o apoio de todos nós, em que podemos fazer a diferença. Essa seria a nossa maior mensagem neste minuto.

Outras ações da Opas estão relacionadas com as iniciativas globais, como uma iniciativa global de câncer infantil. A Opas tem desenvolvido muitas ações, sobretudo para conseguir um maior acesso a medicamentos e tecnologias nessa faixa etária. Também temos um plano de ação global para doenças crônicas desde 2023 até 2030, dentro do qual a integração da atenção para as doenças oncológicas está sendo colocada como parte da atenção primária em saúde, ou seja, já não podemos continuar olhando para a prevenção, o controle do câncer somente desde os grandes hospitais, mas precisamos levar muita dessa atenção para a atenção primária.

Aí temos também apoio para incorporação de novas tecnologias mais custo-efetivas, novos medicamentos, imunoterapias. Tudo isso é feito também graças a nossos fundos rotatórios da Opas. Também damos apoio técnico, fortalecemos capacitação, integração da vigilância, cooperação científica e fortalecimento de redes regionais, que na verdade estão ajudando muito para avançar nessas pesquisas e desenvolvimento de novos medicamentos.

Eu me perdi totalmente. Onde estou? *(Risos.)*

Bom...

Não sei se isso vai... Se puder avançar, por favor, a apresentação. *(Pausa.)*

Mais...

Vamos ver se eu consigo chegar. *(Pausa.)*

Aí quero falar um pouquinho dos fundos rotatórios da Opas.

(Soa a campanha.)

A SRA. ILEANA FREITAS - Quando nós falamos desses mecanismos de cooperação que a Opas tem, nós temos o fundo rotatório que se ocupa mais das vacinas e temos um fundo estratégico que se encarga mais dos medicamentos, tecnologias, diagnósticos etc. Dentro dos fundos rotatórios, a temática de atenção ao câncer já foi incorporada, nós estamos brindando para os países acesso a vacina - HPV é uma delas -, kits, diagnósticos e dispositivos médicos. Temos mais de 33 medicamentos já incorporados na nossa lista de medicamentos para o câncer, e atualmente estamos em negociação

para mais de 30 novos medicamentos serem incorporados nessa lista, e estamos negociando os preços, que é o maior apoio que nós podemos dar.

(Soa a campanha.)

A SRA. ILEANA FREITAS - No ano passado, tivemos uma nova resolução da Opas que colocou também um espaço para que parte dos fundos que são recolhidos dessas compras que os países encarregam para Opas seja destinada para apoiar processos de inovação e desenvolvimento de novos medicamentos e tecnologias na região das Américas.

Finalmente, gostaria de me referir à Plataforma Regional sobre Acesso e Inovação a Medicamentos, que é um novo programa criado na Opas a partir de 2021, como consequência de uma das maiores lesões que nós tivemos na covid. É tentar ter maior inovação e desenvolvimento de vacinas e produção de vacinas e medicamentos aqui na região das Américas e tentar diminuir essa dependência dos mercados externos. Então, dentro dessa plataforma, colaboramos com os países nos distintos âmbitos...

(Interrupção do som.)

(Soa a campanha.)

A SRA. ILEANA FREITAS - Infelizmente, terminou.

Desculpe, obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Sra. Ileana Freitas, muito grata pela sua participação - foi uma excelente apresentação -, e quero me colocar à disposição, aqui no Senado, para que, juntos, todos nós Senadores e Senadoras possamos trilhar os caminhos juntos, junto com a Opas, com a OMS, para que a gente possa realmente galgar um futuro muito promissor na doença do câncer e termos tratamentos cada vez mais inovadores contra o câncer.

Em relação à questão da Fase I que a senhora colocou, Sra. Ileana, queria só abrir um parêntese: a Rússia já está na Fase III. Então, de todos os países, ele é um dos... Vamos colocar da seguinte forma: de vários países que estão avançados, ele é um dos que está na Fase III já da pesquisa clínica da vacina RNA mensageiro contra o câncer. Então, eles estão bem avançados, e isso é motivo de muita alegria.

E vamos aguardar os resultados, para que no futuro tenhamos uma colaboração, uma participação, uma transferência de biotecnologia tanto da Rússia como de outros países aqui para o nosso país e a gente possa também avançar de uma forma célere em relação à questão do câncer.

Agora eu quero passar a palavra para o Sr. Lennard Lee, Professor Associado da Universidade de Oxford, na área de vacinas contra o câncer.

Sr. Lennard Lee, o senhor tem dez minutos para apresentação, e quero agradecer a oportunidade de podermos escutá-lo e podermos aprender com a sua aula, com a sua apresentação. Muito grata.

O SR. LENNARD LEE (Para exposição de convidado. *Por videoconferência. Tradução simultânea.*) - Muito obrigado, Senadora; obrigado por esta oportunidade.

Eu sou o Dr. Lennard Lee. Eu sou professor associado na Universidade de Oxford e eu também trabalho no EIT.

Então, sou muito agradecido pelo Senado brasileiro por esta oportunidade e também ao Ministério das Relações Exteriores. A liderança que a senhora está oferecendo não tem precedentes, e eu realmente quero ver essas mudanças em todo o mundo.

Eu acredito que as nossas nações já passaram por tanto, mas saíram desses problemas fortes, e acredito que podemos fazer muito, muito mais juntos. Acredito que a tecnologia já está pronta para ajudar as pessoas, as pessoas com câncer, através de tecnologias, plataformas, tecnologias de mRNA, e agora é o momento de fazermos isso acontecer.

Então, vou começar compartilhando uma foto com vocês, para falar para vocês o que eu quero dizer com tudo isso. Esta foto: nós trabalhamos juntos. A liderança brasileira habilitou 3 bilhões de doses de vacina para saírem por todo o mundo - por todo o mundo; 183 países se beneficiaram da sua pesquisa - dois terços desses eram países de baixa ou média renda. Então, o trabalho que vocês fizeram preveniu 150 milhões de casos de doenças desde 2020 e preveniu 5 milhões de hospitalizações em todo o mundo. Simplesmente o trabalho que vocês fizeram foi incrível, e que bom que eu estava em Oxford e vi essa parceria em ação, mudando o mundo.

Então, as fotos importam, são importantes. Olhem para essas fotos. A Mônica no Brasil, a Mônica Calazans também. Quando a tecnologia sai, ela consegue mudar o mundo, e ela de fato...

Então, quando as grandes nações colaboram juntas, a gente consegue alcançar grandes coisas. Então, o trabalho que foi feito pelo Reino Unido, pelo Brasil... E isso foi na área de tecnologia das vacinas, e a tecnologia que vocês nos deram foi o mRNA. E agora, o que faremos com essa tecnologia?

Então, tivemos muita sorte. Como a Senadora, nós temos grandes líderes no Reino Unido. Fomos pioneiros nesse avanço das vacinas baseadas no mRNA desde 2022. Estamos tentando fazer essa tecnologia avançar para ajudarmos as pessoas, para elas passarem mais tempo com suas famílias, com seus amigos, para dar aos médicos e enfermeiros outra coisa para tratar esses pacientes.

Então, agora nós já sabemos que há diferentes tipos de vacinas, e isso cobre tudo, vacinas baseadas em peptídeos, vacinas virais, vacinas baseadas no RNA. A tecnologia pode ser barata, uma vacina para todos com câncer de próstata, ou com câncer pulmonar, ou então uma vacina para todo mundo, ou a gente pode passar para o futuro e desenhar produtos personalizados - o.k.? - e podemos passar isso para todos.

Nesse caso, as vacinas não são as mesmas para todos, mas diferentes, porque cada pessoa tem um câncer diferente, e, se a gente falar sobre os passos necessários para fazer isso... Porque podem ser passos científicos, algo que a gente não entende, ou pode ser uma coisa bem simples, mas a gente precisa tomar passos simples, e o Brasil pode fazer isso muito, muito bem.

Então, a gente pode sequenciar o câncer, e aí tem um passo-chave. As nações vão poder manufacturar isso, e essa é a peça que falta no quebra-cabeças, e isso nos deixa lidar com essa questão.

Estou muito grato que, no Reino Unido, há milhares e milhares de pessoas como eu, cientistas, médicos, políticos e criadores de políticas que estão agora pressionando para grandes mudanças no Reino Unido.

Nós temos estas metas no Reino Unido: 10 mil pessoas, através desses ensaios clínicos, até 2030, e acelerar os benefícios de muitos subtipos e cânceres em estágio inicial. E, então, o novo padrão do Brasil é o que vamos usar para tentar fazer isso acontecer. Esse é o grande potencial dessa tecnologia.

Vou passar sobre as descobertas científicas, para que vocês entendam onde está o potencial.

Nos ensaios clínicos de fase 1, se você gerar uma outra, uma nova resposta, em oito anos você pode ter uma coisa boa após a vacina. E, também, na fase 2 desses ensaios de vacina de câncer contra o melanoma, a gente pode reduzir o reaparecimento do câncer em 44%.

A gente tem câncer pulmonar, de pescoço, glioblastoma... Então, muitas nações foram capazes de testar isso.

Então, a velocidade das descobertas será a velocidade com a qual os pacientes vão se beneficiar.

Então, eu vou manter a minha apresentação bem curta, mas o câncer impacta a todos nós.

Eu já fui impactado, muitas pessoas aí no Senado brasileiro já foram impactadas, as nossas famílias... Então, a tecnologia pode realmente ser a base para essa imunidade a longo prazo contra essa doença. Então, precisamos testar mais isso.

Nós somos grandes nações, o Reino Unido e o Brasil. A primeira foto imagina a nossa capacidade de colaboração, e podemos lidar com esses problemas que toda a humanidade está encarando hoje, porque há a oportunidade - e é uma grande honra para mim - de fazermos muito, muito mais em 2025.

Os avanços tecnológicos e científicos e a produção da Plataforma de mRNA dão esperança, e, talvez, tenhamos uma grande mudança para aqueles impactados por um diagnóstico de câncer.

Muito, muito obrigado por me dar essa oportunidade de falar em nome do Reino Unido, da Universidade de Oxford. Foi uma grande, grande honra conversar com vocês, e eu gostaria muito de conversar com vocês sobre esse projeto de lei.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Obrigada, Sr. Lennard Lee, pela sua brilhante apresentação. Tudo o que foi explanado agora irá ajudar toda a nossa equipe de médicos, toda a área da medicina que está envolvida com a vacina contra o câncer e com as novas tecnologias de tratamento contra o câncer, como as imunoterapias também.

Eu quero aqui cumprimentar... Antes, Dr. Lennard Lee, eu quero mais uma vez lhe agradecer por você ter lembrado que o nosso país participou ativamente da produção das vacinas contra a covid-19. E me sinto muito honrada e muito lisonjeada de escutar você fazer essa colocação e fico muito feliz de saber que vocês se lembram desse episódio - e, dessa forma, todos nós brasileiros nos sentimos lisonjeados com a sua colocação. Mais uma vez, parabéns e muito grata, Dr. Lennard Lee, pela sua enorme contribuição nesta sessão de debates temáticos.

Eu quero aqui cumprimentar o meu amigo e Senador Irajá, que é um Senador muito atuante e que está aqui fazendo parte deste momento tão importante para nós brasileiros e brasileiras, para o nosso Senado, para o nosso Congresso Nacional, que é esta sessão de debates temáticos, na qual nós discutimos os avanços tecnológicos no tratamento contra o câncer, especificamente e especialmente a vacina contra o câncer, vacina essa que está em estudo ainda, mas vislumbramos um

futuro promissor em relação a essa vacina, que é a vacina de RNA mensageiro, que é a mesma biotecnologia que colegas cientistas nossos estudaram na época da pandemia da covid-19. Através dessa mesma biotecnologia, estão estudando contra a célula cancerígena, que é despertar o nosso sistema imune para reconhecer a célula anômala, a célula doente, ir lá, combater e destruir essa célula. Então, todos nós médicos e, especialmente, pesquisadores do Brasil e do mundo estamos entusiasmados com a possibilidade de essa vacina vir a agregar nesse tratamento, nessas novas tecnologias biomoleculares de tratamento contra o câncer.

Quero dar a palavra a V. Exa., Senador Irajá.

O SR. IRAJÁ (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSD - TO. Para discursar.) - Bom dia, Sra. Presidente, Senadora Eudócia. É uma alegria poder estar participando dessa sessão solene, de debates.

Eu quero nesse momento cumprimentar todas as autoridades presentes, os nossos especialistas, profissionais das áreas, e a todos que estão também nos acompanhando esta sessão através da TV e da rádio do Senado Federal.

Quero saudar também a presença dos nossos palestrantes, ilustres palestrantes que estão contribuindo com este debate: o Prof. da Universidade de Queensland, o Seth Cheetham; a Sra. Cynthia Zhai, Diretora de Desenvolvimento de Negócios da Inovax; a Ileana Freitas, Coordenadora Nacional de Inovação e Acesso a Medicamentos e Tecnologias para a Saúde da Organização Pan-Americana de Saúde no Brasil; Lennard Lee, Professor Associado da Universidade de Oxford na área de vacinas contra o câncer; a Josiane Mourão, Médica Oncologista Clínica e Coordenadora da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital de Amor de Barretos; o Sr. Igor da Silva Barbosa, Diretor da Divisão Global da Saúde do Ministério de Relações Exteriores do Brasil; a Sra. Ludhmila Hajjar, Médica e Professora da Faculdade de Medicina da USP e Coordenadora da Cardio-Oncologia do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - tenho profundo respeito e admiração pela Dra. Ludhmila; o amigo Dr. Fernando Maluf, Médico Oncologista, membro do Comitê Gestor do Hospital Israelita Albert Einstein e Professor Livre-Docente pela Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo; a Sra. Angélica Nogueira, Médica Oncologista e Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica; o Sr. Gustavo Guimarães, Médico Oncologista e Coordenador em Oncologia Cirúrgica da Beneficência Portuguesa de São Paulo; o Sr. Raphael Torquato, Médico Especialista em Oncologia Clínica; Sr. Glauco Guedes, também Médico Especialista em Oncologia Cirúrgica; o Sr. Vanderson Rocha, Médico e Professor Titular da Faculdade de Medicina da USP e Diretor Presidente da Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo; a Sra. Jacqueline Nunes de Menezes, membro da Diretoria Nacional da Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica; o Sr. Claudiosvam Martins Alves de Sousa, Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e, por fim, o Sr. Martín Hernán Bonamino, Chefe da Área do Programa de Imunoterapia Celular e Gênica do Instituto Nacional de Câncer (Inca).

Eu queria, antes de mais nada, cumprimentar a nossa amiga Senadora Eudócia pela iniciativa, ela que chegou chegando ao Senado Federal. É um tema extremamente importante para a humanidade. Não só ao nosso país, ao Brasil, é um tema caro ao mundo inteiro a doença, infelizmente, do câncer, que, na minha modesta opinião - não sou nenhum especialista da área médica -, sem dúvida nenhuma, é o mal do século. É uma doença que aflige todos, sem exceção, crianças, jovens, adultos, idosos, de forma indistinta; com relação à idade, classe social, gênero, raça, etnia ou qualquer outra diversidade que nós tenhamos no planeta. Portanto, eu a queria cumprimentar, Senadora Eudócia. A senhora, que é do Estado de Alagoas, chega a esta Casa e é muito bem-vinda. Ela já tem experiência na vida pública, já foi Prefeita por duas vezes da cidade de Ibateguara, no Estado de Alagoas. Tem na sua família uma tradição política, não só em nível regional, mas também em nível nacional. O ex-Deputado Federal JHC, com quem eu tive o privilégio de conviver por oito anos na Câmara Federal, é Prefeito da nossa capital Maceió e está fazendo lá um brilhante trabalho.

A senhora, que já tem uma experiência na vida pública e a sensibilidade de médica, mulher, mãe de família, sabe o quanto esse assunto é delicado. Chegar ao Senado Federal, uma Casa que reúne 81 Senadoras e Senadores, liderando um assunto de tamanha complexidade... Eu confesso que a senhora demonstra uma grande coragem ao assumir a responsabilidade e a liderança deste debate, que não é só nacional, é um debate mundial. Inclusive, inaugura neste debate uma sessão solene tão qualificada, com os maiores, talvez, especialistas do Brasil - por que não dizer do mundo? -, que entendem da matéria, atuam nessa área e, inclusive, são grandes referências Brasil afora nessa temática, quando nós falamos do tratamento do câncer.

Eu tive, ainda ontem, a oportunidade de estar no gabinete da Senadora Eudócia e ali, de uma forma muito didática, ela me deu, em 20 minutos, não mais do que isso, uma aula, uma verdadeira aula acerca do que se trata esse desafio dessa relatoria do marco regulatório da vacina contra o câncer no Brasil, inclusive apresentando exemplos exitosos, como é o caso da Rússia, um país que me parece que está num estágio muito mais avançado de pesquisas, de testes, inclusive em humanos, e que, segundo a nossa Senadora Eudócia, em breve, estará utilizando essa vacina no tratamento.

Isto é importante que se explique: aqui não se trata de prevenção. Nós estamos acostumados a tomar vacina no Brasil desde quando nós nascemos, nós tomamos dezenas de vacinas para prevenir doenças. Esse tratamento, pelo que a nossa médica, Dra. Eudócia, me explicou é para pessoas que, infelizmente, já possuem algum tipo de câncer no estágio inicial ou num estágio mais avançado, excepcionalmente, dos cânceres mais comuns, como câncer de mama, câncer do colo do útero, câncer de próstata, me parece que câncer de pele também, entre outros.

Então, esse estudo que está sendo realizado, esse trabalho que está sendo desenvolvido pela Rússia me parece um *case* de sucesso, que merece a nossa atenção, merece de todos nós que analisemos com muita profundidade o que está sendo feito lá.

Inclusive, a Senadora, que é muito competente por sinal, não obstante tudo que está acontecendo no mundo, tomou a iniciativa de convidar o Embaixador da Rússia no Brasil, o Embaixador Alexey, para que estivesse com ela no seu gabinete, a fim de que eles pudessem, em comum acordo com o Governo russo, marcar uma agenda, uma visita técnica à Rússia no segundo semestre para conhecer *in loco* tudo que está sendo desenvolvido naquele país, seja, possivelmente, uma visita a algum laboratório que esteja conduzindo esses estudos, seja à rede pública do país. Parece-me que já existe uma programação, um cronograma para que a população que está, infelizmente, acometida de câncer já possa receber essa vacina como parte do tratamento no combate a esse câncer. Portanto, é mais do que válida essa visita de uma comitiva liderada pela Senadora Eudócia, para que nós possamos, com o Governo Federal, com o Legislativo, ir conhecer *in loco* esse programa que o Governo russo está desenvolvendo.

E, por fim, minha ilustre Senadora, colega Senadora Eudócia, eu queria me colocar à sua inteira disposição. Eu tenho já uma pouca experiência no Congresso Nacional, já são 15 anos aqui no Congresso, oito anos na Câmara Federal e agora já quase seis anos no Senado, e eu já vi de tudo na minha vida aqui, praticamente. Vi muitas matérias controversas, muitos temas polêmicos discutidos, debatidos, aprovados, outros rejeitados, mas eu confesso que esse tema é, sem dúvida nenhuma, um dos maiores desafios sobre o qual o Senado Federal precisa se debruçar na sua agenda legislativa.

Isso é muito importante, essa sua iniciativa, porque, se a gente olhar num passado recente, nós tivemos alguns divisores de águas na medicina, né? Eu não sou, como disse, nenhum especialista, mas, analisando um pouco a história, a gente percebe que há momentos na história da humanidade em que algumas descobertas se destacaram, como, por exemplo, a invenção do antibiótico. Ali foi um grande divisor de águas na história da medicina.

Agora, mais recentemente, tivemos a descoberta dessa medicação que está revolucionando também o mundo, que é o tal do Mounjaro, que está sendo, inclusive, muito usado não só no tratamento de quem é acometido pela diabetes - é uma medicação, me parece, concebida para isso -, mas que está, inclusive, sendo adotado em alguns países na rede pública para a questão da obesidade, que hoje mata mais do que a fome, por incrível que pareça. A Organização Mundial da Saúde tem apresentado números demonstrando que a obesidade tem matado mais do que propriamente a fome. Então, foi uma grande revolução.

E esse assunto aqui, a vacina de combate... de tratamento - perdão -, com alcance para vários tipos de cânceres que existem no mundo, uma vez isso aqui com escala comercial sendo adotada, será, sem dúvida nenhuma, também um grande divisor de águas na história da medicina do mundo. Portanto, você está lidando com um tema extremamente delicado, relevante e que merece de todos nós, Senadoras e Senadores, toda a atenção e prioridade.

Inclusive, se me permitir uma sugestão, que a Senadora Eudócia faça, junto ao Presidente da Casa, Davi Alcolumbre, com que esse projeto possa tramitar em regime de urgência, porque nós precisamos ainda nos aprofundar no debate aqui no Senado; avançando no Senado, ainda vai à Câmara, e, se não houver nenhum tipo de correção ou de ajuste de mérito, esse projeto ainda volta ao Senado. E acho que é muito importante, nós temos aí um grande caminho, uma grande jornada a seguir nesse debate, nessa discussão.

Eu queria me prontificar a colaborar com este debate, a ajudar no que for necessário, para que essa matéria possa tramitar o mais rápido possível, porque existem milhares, milhões de pessoas no Brasil acometidas, infelizmente, por essa doença, que alcança, atinge, infelizmente, todos nós. Qualquer um de nós estamos sujeitos a isso, né? Às vezes nós estamos aqui saudáveis, plenos, mas, de repente, podemos ter uma infeliz surpresa com relação ao próprio câncer. Então, nós precisamos urgentemente cuidar desse assunto, com a máxima urgência que esse tema merece.

Portanto, conte com o meu apoio, Senadora Eudócia. Parabéns pela iniciativa! A senhora chega ao Senado da Casa com altivez, apresentando um grande projeto, um grande desafio, e merece todo o nosso respeito e admiração pela sua coragem no enfrentamento desse tema. Parabéns!

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Muito grata pelas palavras, Senador Irajá.

Eu me sinto muito lisonjeada por tudo que V. Exa. colocou. Quero dizer a você que a minha coragem está primeiro no nosso Deus, que está nos guiando em tudo que nós fazemos, e, abaixo dele, nos meus colegas que me ajudam a trilhar esse caminho.

Desses amigos meus que vão ainda falar, ainda vão se apresentar, ainda vão fazer as suas apresentações, como você bem falou, o Dr. Fernando Maluf, que também é meu amigo, um grande especialista na área oncológica, médico da minha irmã Eveline Holanda, que ele trata há quase cinco anos e que, como já falei para ele pessoalmente, se não fosse a pessoa dele, talvez a minha irmã não estivesse mais aqui conosco. Então agradeço, a gratidão ao Dr. Fernando Maluf é eterna, tanto minha como de toda a minha família.

E quero dizer a você, Senador Irajá, como Senador, como Parlamentar jovem, 15 anos não é pouco tempo, mas, em se tratando de 15 anos de Casa, que você já atua como se estivesse aqui há muito mais tempo e quero parabenizá-lo por isso. Sua mãe também, Senadora Kátia Abreu, é uma mulher incrível que tem toda a minha admiração, que deixou um legado gigante aqui no Congresso Nacional e esperamos até que depois ela retorne à Casa também para se somar a nós. E para dizer a você, Senador, que essa questão do caráter de urgência realmente é algo muito oportuno que você colocou. Iremos juntos falar com o nosso Presidente Davi Alcolumbre para dar celeridade a esse tema.

Quero lhe agradecer por suas palavras e dizer que vou precisar contar com você durante todo esse processo. Realmente muito grata pelas suas palavras e sinta-se à vontade se V. Exa. quiser colocar mais alguma coisa, quiser complementar mais, fazer alguma colocação a mais.

O SR. IRAJÁ (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSD - TO) - Claro. Como entusiasta do tema que já sou, apenas uma pequena sugestão: era interessante, sob a liderança de V. Exa., construir um grupo de trabalho aqui no Senado, composto por especialistas que possam orientar toda a condução dessa tramitação, as discussões, os debates que serão realizados e, obviamente, também de alguns membros Senadores e Senadoras, para que nós possamos dar não só celeridade à tramitação no Senado, mas que nós possamos dar tração à discussão. É um tema novo, embora o assunto câncer seja uma doença conhecida por todos nós, mas é um tratamento relativamente novo, pelo que me consta, que surgiu inclusive a partir dos estudos realizados na covid, infelizmente na pandemia do coronavírus, que foi uma grande tragédia, e ali parece que despertou para esse tratamento. Nós estamos falando aqui de cinco anos.

Então, este é um tema que precisa, realmente, da junção de forças. É um trabalho a quatro mãos entre especialistas, médicos, Senadoras, Senadores. Sem dúvida nenhuma, outras pessoas de fora que estão acompanhando esses estudos, seja na Rússia, seja em algum outro país, que estão num estágio mais avançado que o nosso, também merecerão ser ouvidos por esse grupo de trabalho se, obviamente, V. Exa. entender que isso seja pertinente.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Sim, Senador.

Muito grata, mais uma vez. Muito grata.

E quero só acrescentar, Senador Irajá e todos aqui presentes, colegas, que já existem terapias muito avançadas no tratamento do câncer, como todos nós sabemos, todos os médicos aqui presentes, especialmente os oncologistas, que são as imunoterapias.

As *CAR-T cells*, como o Senador que me antecedeu aqui, o Rogério Carvalho, colocou também, do anticorpo monoclonal, são todas imunoterapias que já existem como tratamento. Elas são grandes inovações tecnológicas no tratamento do câncer e, realmente, essas novas tecnologias - estou falando aqui de novo das imunoterapias - foram um divisor de águas no tratamento desses pacientes oncológicos e aumentaram muito a sobrevida desses pacientes.

A vacina de RNA mensageiro, que ainda não está sendo produzida para tratamento atualmente, é uma vacina que está sendo estudada pelos nossos colegas especialistas em nível nacional e internacional.

E aqui eu quero cumprimentar, porque também vai estar aqui conosco, fazendo a sua explanação, a Dra. Josiane Mourão, que é do Hospital de Amor, de Barretos. Tive a oportunidade de estar com ela presencialmente lá no Hospital de Amor de Barretos.

Então, a vacina de RNA mensageiro é uma vacina, Sr. Senador, que está sendo estudada. Os pesquisadores estão se debruçando sobre essa vacina de RNA mensageiro, que virá, se assim os colegas entenderem, trazer para nós contribuições pertinentes. Isso será um avanço grandioso no tratamento do câncer, porque ela irá corroborar com os avanços tecnológicos já existentes, que são as imunoterapias.

Então, eu vislumbro um futuro muito, mas muito promissor com a vacina de RNA mensageiro. E, como V. Exa. colocou, dentre os países que estão pesquisando, realmente a Rússia é um país que está um pouco mais avançado nisso. Mas, aqui no Brasil, tem vários colegas também que estão estudando sobre isso e uma delas é a Dra. Josiane Mourão.

E agora eu concedo a palavra à Sra. Dra. Josiane Mourão, que é Coordenadora da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital de Amor, de Barretos, para fazer a sua apresentação por dez minutos.

Muito grata pela sua atenção, Dra. Josiane, em fazer parte desta sessão de debates temáticos em relação às inovações tecnológicas no tratamento do câncer e, no caso, especificamente sobre a sua pesquisa no Hospital de Amor, de Barretos, em relação à vacina de RNA mensageiro.

Seja muito bem-vinda.

A SRA. JOSIANE MOURÃO (Para exposição de convidado. *Por videoconferência.*) - Bom dia! Muito obrigada, Senadora. Agradeço o convite. A ideia é, justamente, mostrar um pouquinho, em relação ao tratamento contra o câncer, referente às vacinas.

Sou, então, oncologista de formação aqui do Hospital de Amor, na sede, na unidade de Barretos. Esses são os meus potenciais conflitos para esta apresentação.

A palavra câncer vem do grego, de *Karkinos*, que significa caranguejo. Essa palavra foi utilizada pela primeira vez já com Hipócrates, isso antes de Cristo. Ele descrevia que eram células doentes que atacavam e se infiltravam nas células saudáveis, justamente como se fossem o crustáceo.

O tratamento da doença tem avançado muito e é um tratamento multimodal, ou seja, são várias modalidades diferentes que a gente utiliza para tentar, realmente, conseguir os melhores resultados. E aqui a gente fala, então, em radioterapia, em cirurgia, mas a gente fala também do tratamento sistêmico. E o que é esse tratamento sistêmico? É justamente o tratamento que tem efeito no corpo como um todo. Ele não é só diretamente no câncer, mas no corpo como um todo.

Dentro, então, desse tratamento sistêmico, acho que o mais conhecido é a quimioterapia. A ideia da quimioterapia é o próprio medicamento ir diretamente à célula cancerosa para tentar, realmente, levar essa célula à morte. O grande problema da quimioterapia é que ela faz isso com a célula do câncer, mas também atinge células saudáveis, então ela não é muito específica. A gente foi avançando nesse tratamento sistêmico e tenta, então, medicamentos que são mais assertivos nesse tratamento. Então, é a terapia-alvo: eu vou diretamente atacar a doença numa mutação, numa alteração genética específica daquela célula cancerosa e, assim, eu tento ser mais assertiva nesse tratamento.

Como já foi falado, o advento da imunoterapia mudou, realmente, a história do tratamento do câncer. A ideia da imunoterapia não é a de que é ela, diretamente, que vai atacar a doença, ela vai, justamente, estimular as nossas células de defesa - do nosso sistema imunológico - a reconhecer as células do tumor como algo a ser combatido. Essas células ativas do nosso sistema imune é que vão atacar a doença.

Dentro, então, desse tratamento sistêmico, a gente tem mais uma opção, agora, que está vindo em estudos: as vacinas de última geração, que, justamente, fazem parte desse arsenal do tratamento sistêmico. Então, como a gente já viu, nas vacinas dessa geração mais recente tem se analisado o tumor de cada paciente, você identifica alterações genéticas de cada tumor, em específico, desse paciente e, então, produz uma vacina específica para aquele tipo de tumor daquele paciente. A vacina, então, vai ajudar o nosso sistema imunológico a identificar e a eliminar essas células do câncer, fazendo com que o nosso organismo, com que o organismo do paciente produza esses anticorpos, que são células - algumas proteínas de defesa do nosso sistema imune - que vão, então, atacar as células do câncer. Então, as vacinas estão vindo - e aqui as vacinas terapêuticas - como mais uma arma nesse arsenal do tratamento sistêmico. Então, esta é justamente a ideia: nós unirmos as forças para realmente atacar aí o tumor.

E como que está o estado atual? Eu trouxe aqui, para exemplificar, a vacina V940, que também é uma vacina que já está em estudos clínicos de fase mais avançada, ou seja, são estudos que estão acontecendo em pacientes que têm o câncer, aqui mais específico no melanoma, que é um tipo de câncer de pele bastante agressivo. E esses estudos têm demonstrado resultados bastante promissores. Então, eu trago aqui, por exemplo, uma redução no risco de morte ou da recorrência, da volta da doença em quase 50%, uma redução do risco de metástase em 62%, ou seja, houve uma redução no risco de o paciente desenvolver uma doença à distância em outros órgãos, além do tumor primário, em 62%. E ela tem se mostrado segura. Então, o perfil de eventos adversos, ou seja, de efeitos colaterais, tem sido aí geralmente de baixo grau. E nós estamos então já em estudos avançados, principalmente aqui em melanoma. Nós temos aí estudos já de Fase III que estão em andamento e a gente aguarda, com bastante expectativa, os resultados desses estudos.

E, aqui no Brasil, a gente tem acesso a esses estudos? Sim. Aqui, por exemplo, no Hospital de Amor e temos outros centros no país, nós temos acesso a essa vacina através da pesquisa clínica. Então, a pesquisa clínica permite aos nossos pacientes, sendo um centro que está participando dessa pesquisa clínica que está acontecendo em nível mundial.

Aqui a gente trouxe só para gente ter uma visão como nos últimos anos aumentou muito o número de estudos no mundo relacionados a essa didática de vacinas contra o câncer. Então, os principais países que detêm o maior número de estudos

são os Estados Unidos e a China. E aqui é onde a gente se encontra no Brasil: infelizmente, a gente ainda é pouco participativo dentro dessa pesquisa clínica mundial. Aí vai variando, mas é cerca aí de 2%. A gente participa de 2% dos protocolos que estão acontecendo mundialmente, ocupando ali a 20ª posição no *ranking* de países em relação à participação em estudos clínicos, por exemplo, neste ano de 2022.

E quais seriam os potenciais benefícios para a saúde pública de a gente aumentar essa nossa participação? Então, é claro, a gente tem o benefício direto ao paciente. O paciente vai acessar o tratamento de ponta. Então, por exemplo, aqui em Barretos, nós temos hoje cerca de 650 pacientes que estão em alguma fase de pesquisa clínica, ou seja, esses pacientes estão recebendo tratamentos de última geração através dessas pesquisas.

Um outro fator extremamente importante é a desoneração do SUS. A partir do momento em que o paciente está participando de um protocolo de pesquisa clínica, toda a parte de consultas, o tratamento, a medicação, a parte toda de exames, seja de sangue, exames de imagem, tomografias, tudo é via protocolo de pesquisa, tudo via o patrocinador. Então, eu costumo dizer: "Eu tiro esse paciente do SUS e trago para a pesquisa clínica". Além do investimento financeiro direto no país, então, globalmente, estima-se em torno aí quase US\$200 bilhões por ano que é investido em pacientes de pesquisa clínica. Além disso, claro, a gente tem acesso à inovação. Aqui no hospital, nós estamos fazendo o estudo com a vacina V940, que a gente descreveu há pouco. Então, a gente está tendo já experiência com o tratamento relacionado à vacina. É uma forma também de a gente acessar inovação.

Também a melhora da infraestrutura de atendimento e cuidado ao paciente que está em pesquisa clínica, além, claro, de aumentar a produção científica do país. Aqui em Barretos e em outros centros do Brasil, nós já tivemos oportunidade de participar de publicações muito relevantes na área oncológica, por exemplo, e que inclusive mudaram o tratamento dos pacientes com câncer.

Como conclusão, é imperioso, realmente, o desenvolvimento de políticas públicas para incentivo também à pesquisa nacional - a gente vê que as pesquisas de vacinas contra o câncer vêm tendo destaque na pesquisa clínica mundial atual - e ofertar sempre a melhor terapia existente para a nossa população, lembrando que cerca de 80% da nossa população é atendida pelo Sistema Único de Saúde. Então, é uma forma muito interessante de a gente conseguir melhorar o acesso a essa terapia de alto padrão aos nossos pacientes SUS.

Muito obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Dra. Josiane Mourão, muito grata pela sua participação nesta sessão de debates temáticos da vacina contra o câncer. Eu quero lhe agradecer enormemente e dizer da minha grata satisfação de ter tido a oportunidade de estar contigo lá no Hospital de Amor de Barretos. Você me mostrou lá todo o seu corpo de pesquisadores clínicos, você como Coordenadora da Unidade de Pesquisa Clínica lá no Hospital de Amor. Fiquei encantadíssima! Você e vocês - toda a sua equipe - estão de parabéns. Como você falou, realmente, pelo que você colocou dos resultados, é necessária uma estrutura maior, obviamente, para continuar essas pesquisas, uma vez que vocês participam apenas com 2% dessas pesquisas clínicas.

Como o Dr. Fernando Maluf já me colocou na ocasião em que eu estive com ele pessoalmente lá no Hospital Albert Einstein em São Paulo, nós precisamos de mais investimentos na área de pesquisa clínica, e é por isso que nós estamos aqui nesta sessão de debates temáticos, porque também inclui essa questão orçamentária de pesquisas clínicas para que a gente possa dar um *upgrade* nesse setor.

Quero dizer a você que você está de parabéns, Dra. Josiane, porque, com essa pesquisa que você está desenvolvendo lá no Hospital do Câncer de Barretos, já diminuiu muito o número de mortes desses pacientes que fazem parte da sua pesquisa clínica, diminuindo também as comorbidades que vêm junto com o câncer, diminuindo também os índices de infecção, porque esse paciente já tem um pronto atendimento com as complicações advindas do câncer. Então, vocês estão de parabéns. Muito grata mais uma vez, Dra. Josiane Mourão.

E agora eu concedo a palavra ao Dr. Fernando Maluf, que é meu amigo e membro do Comitê Gestor do Hospital Israelita Albert Einstein, Professor Livre-Docente pela Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo e Diretor do Instituto Vencer o Câncer.

O senhor, Dr. Fernando Maluf, tem dez minutos para sua apresentação. Quero agradecer ao senhor por ter aceito o meu convite, apesar de tantas atribuições que o senhor tem, pelo senhor poder dedicar esses dez minutos nessa participação tão importante para nós brasileiros aqui nesta sessão de debates temáticos. Um bom dia e seja bem-vindo, Dr. Fernando.

O SR. FERNANDO MALUF (Para exposição de convidado. *Por videoconferência.*) - Antes de mais nada, Senadora, eu agradeço profundamente o convite, vindo da senhora, do Senador Irajá, que também é um amigo querido, de poder

estar com colegas tão importantes não só pela sua carreira, mas importantes por estarem envolvidos numa causa que é tão necessária, que é a causa da pesquisa clínica no país.

Eu gostaria de olhar para essa legítima e importante iniciativa de um ângulo talvez um pouquinho diferente. A Dra. Josiane já fez uma apresentação muito importante, em que ela passou por questões de inovação e pela questão de como a inovação pode trazer soluções para o nosso país.

A gente sabe que no nosso país hoje, em termos do SUS na área de câncer, existem enormes gargalos. O SUS é o sistema mais exemplar que existe de todos os sistemas do mundo, mas, em áreas que envolvam alta complexidade e alto custo, o SUS tem gargalos absolutamente enormes. Só para a gente ter uma ideia, recentemente nós apresentamos um estudo no congresso americano em câncer de próstata: a chance de uma pessoa com câncer de próstata avançado - ou seja, todos têm o mesmo diagnóstico, SUS e não SUS - estar viva num prazo de alguns anos é 90% maior na rede privada do que no SUS - 90%. Quando a gente olha para câncer de mama, para outros tumores, essa chance é pelo menos 40% a 50% maior.

Então, a gente não pode dizer, sendo sincero e correto, que o SUS está no nível que a gente gostaria em termos de câncer. Não seria verdade. Os profissionais de saúde que estão no SUS fazem o seu melhor, mas esse seu melhor, à luz de toda a questão orçamentária e de infraestrutura, está absolutamente aquém, na minha opinião, do que qualquer brasileiro ou brasileira gostaria ou teria orgulho. Existem degraus enormes entre SUS e privado, e nesta sessão a gente tem a oportunidade de talvez diminuir esses abismos. Eu uso a palavra "abismo" porque são degraus muito, muito grandes entre uma coisa e outra. As últimas medicações que foram não só aprovadas no SUS, mas financiadas no SUS - porque não adianta a gente aprovar algo se a gente não financia - o foram mais de dez anos atrás.

Então, eu queria trazer, dentro dessa iniciativa tão nobre, a gente para um primeiro patamar, que é um patamar de olhar para tecnologias. E aí eu não gostaria só de focar na vacina ou na vacina do RNA mensageiro. Nós temos múltiplas vacinas sendo estudadas, nós temos outras múltiplas formas de imunoterapia, nós temos múltiplas outras formas de tratamentos contra o câncer, como, por exemplo, medicações radioativas, como, por exemplo, drogas-alvo que atacam o tumor de modos diferentes, como os novos anticorpos. Então, na verdade, nós temos pelo menos de quinhentas a mil possibilidades terapêuticas sendo ativamente e solidamente estudadas.

Então, a minha provocação é que a gente desenvolva um projeto de lei que permita que a gente estude, de uma forma metodologicamente correta, de acordo com investigadores tão renomados no nosso país, as melhores e mais promissoras estratégias, seja a vacina do RNA, sejam outras formas de vacina, seja o CAR-T Cell, sejam outros anticorpos conjugados à droga ou não, sejam radiofármacos, mas que a gente consiga ter a possibilidade de estudar essas inovações na população brasileira, trazendo, como a Dra. Josiane falou, um benefício inequívoco no sentido de oferecer, dentro de um protocolo de pesquisa, algo que seja absolutamente padrão ou melhor do que o padrão mundial, a custo zero, economizando o dinheiro do SUS, gerando empregos e trazendo tecnologia.

Mas essa discussão ainda é mais apaixonante, porque, quando a gente fala de inovação, a gente não fala necessariamente só do que é muito, muito novo, mas a gente fala de talvez fazer estudos de remédios já estabelecidos e que não tem no SUS, mas que tem no sistema privado, como, por exemplo, as imunoterapias, em que a gente possa provar que talvez uma dose de um quarto da dose que foi a dose de bula pode ser tão boa quanto a dose quatro vezes maior; que talvez um tratamento que é aprovado em bula de dois anos possa ser feito com o mesmo resultado em quatro a seis meses. Então, isso também é um avanço absolutamente estelar, porque a gente não tem praticamente nada de tecnologia de novas medicações no SUS, mas, se nós conseguirmos através da pesquisa clínica mostrar que 20% da dose de um remédio ou que usá-lo por um período três, quatro, cinco vezes menor pode ser tão bom quanto a dose quatro vezes maior ou mais prolongada, a gente conseguirá, mesmo dentro de um orçamento limitado, permitir que essa tecnologia chegue na ponta de forma abrangente.

Então, tendo esse preâmbulo de apostar e investir em inovação, de apostar e investir em algo que seja novo, mas que não seja o novo de amanhã, e que a gente tenha a possibilidade de implementar isso na rede pública, a minha provocação é que a gente deveria trabalhar num projeto de lei, eu diria, bastante focado, num projeto de lei que não fosse tão abrangente, mas bastante focado, em que a gente criasse um fundo nacional de pesquisa contra o câncer em que a gente teria... E aí a discussão é quais são as fontes de fomento, orçamento nacional, outras formas de empresas trabalharem como doação, em que a gente tenha um valor anual significativo, em que, com investigadores de ponta - como a Dra. Josiane, como o Dr. Vanderson Rocha, que é um amigo querido e fraterno, e certamente a maior autoridade em pesquisa clínica de hematologia do país, da América Latina e do mundo -, que a gente possa, através de especialistas, ter um fundo em que a gente possa outra vez estudar coisas que estão em fases ainda muito precoces de desenvolvimento, mas outras coisas que já estão aprovadas e desenvolvidas, mas para que a gente poderia, eventualmente, trabalhar e estudar protocolos mais econômicos que possam se encaixar para a população.

E a segunda provocação é: dentro das leis da pesquisa clínica do país - e a gente teve agora a Lei 14.874, que ainda não foi nem regulamentada -, como a gente poderia regulamentar uma lei que já foi aprovada, como a gente poderia melhorar ainda mais essa lei, para que a gente, por exemplo, Senadora, deixe de pagar impostos para produtos de pesquisa clínica que entrem no país, para que esses produtos não fiquem parados na alfândega, para rever a questão do pós-droga? Então, a minha provocação é criar um ambiente fértil, em termos de um fundo orçamentário, para que pesquisadores de ponta no país - nós temos pessoas absolutamente incríveis - possam avaliar desde a tecnologia em fases muito precoces de desenvolvimento até tecnologias que já existem, mas que não chegaram ao SUS, mas que poderiam chegar através da pesquisa e através de uma comprovação - e talvez conseguiríamos fazer protocolos muito mais enxutos do que os aprovados em bula -, permitindo que a população, primeiro, dentro de um protocolo de pesquisa, mas, depois, se aquilo for mostrar que um remédio de um quarto da dose é tão bom quanto o remédio de dose cheia... Por que esse remédio já não pode caber dentro do orçamento da União?

Então, a provocação é trabalhar um orçamento específico e trabalhar no que existe hoje em termos de burocracia de pesquisa clínica e de entraves. Como a gente poderia facilitar, para que a gente possa, como investigador, olhar, dentro de toda a profundidade técnica que todos nós temos, quais são as melhores oportunidades de pesquisa clínica para beneficiar brasileiros e brasileiras e - por que não? - beneficiar o mundo inteiro? Porque, se eu mostro, por exemplo, que uma dose de um quarto é melhor do que uma dose quatro vezes maior, esse protocolo não serve só para o Brasil, esse protocolo serve para o mundo inteiro, porque mesmo os países ricos não querem gastar dinheiro sem necessidade, e serve para os nossos países parceiros.

Então, a minha provocação é trabalhar um projeto de lei em que a gente não queira consertar o mundo no primeiro segundo, mas que a gente queira fazer algo focado, que nunca foi feito e cujo impacto vai ser estelar, através, outra vez, de um orçamento para pesquisa clínica e de facilitação de regras e leis que nós temos hoje para atrair e fomentar mais indústrias farmacêuticas, fundações etc., para que, através da pesquisa clínica, a gente solucione, sim, a vida de milhares de pacientes, mas que a gente também auxilie o SUS em economizar de modo importante e em salvaguardar aquele recurso para outras situações.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Muito obrigada, Dr. Fernando Maluf, pelas suas colocações pertinentes.

Inclusive, quase tudo isso que você colocou agora você havia colocado na ocasião em que eu estive com você lá em São Paulo, na nossa reunião no Albert Einstein, e você elencou esses pontos que são de suma importância - é muito importante a questão da pesquisa clínica.

Realmente esse projeto de lei abrange tudo isso que você colocou, talvez um pouco de cada coisa que você colocou. Esse projeto de lei eu costumo dizer, Dr. Fernando, que é um projeto um pouco ousado.

Quando eu falo de avanço tecnológico para tratamento de câncer, quando eu falo de vacina - ou vacinas - e eu específico a vacina RNA mensageiro, é porque eu entendo que, quanto a essa vacina, de que nós já temos um protocolo, que foi usado lá atrás, na pandemia da covid-19, e agora os nossos colegas cientistas de todo o mundo, inclusive aqui, no nosso país, estão usando também, como parâmetro, aproveitando parte dessa biotecnologia para produção da vacina contra o câncer, é para que essa vacina venha a se somar a todos esses tratamentos que já existem, que o senhor mencionou. Se eu posso ter mais, por que eu vou ter menos?

Agora eu entendo quando você diz: também de que adiantam tantos projetos de leis, tantos protocolos, e a gente não ter para rede SUS? Como você colocou, os seus pacientes, que são tratados tanto através de planos de saúde como pacientes particulares têm 90% de chance de cura comparados com os pacientes do SUS. Você especificou alguns cânceres, e o de mama, em torno de 50%. Isso é fato.

É por isso que, neste projeto de lei, de que eu sou autora, nós também colocamos a questão das imunoterapias, que são os tratamentos mais recentes para câncer, como protocolos para serem utilizados também na rede SUS, até porque nós entendemos - o senhor, eu, nós, colegas médicos, colegas Parlamentares - que, se nós temos protocolos para 10%, 15%, 20%, 30%, 40%, 50% da população, e não tivermos para 100%, esse projeto não vai ser eficiente.

Então, quando eu falo de marco regulatório da vacina contra o câncer, estão implícitos todos os tratamentos mais avançados contra o câncer e também a questão de esses pacientes, de todos os pacientes da rede SUS terem acesso também a esse protocolo.

Então, Dr. Fernando Maluf, essa é uma luta, não é? Vou colocar assim, é uma luta, é um objetivo único, uníssono, tanto para mim, como autora, como para nós, Senadores e Senadoras, como para o senhor, Dr. Fernando Maluf, como para todos que aqui se apresentaram. Isso é uma questão, é uma só voz, é uma aliança para nós combatermos o câncer.

E aqui pode ter certeza, Dr. Fernando, de que hoje é o início de uma grande caminhada. Por isso que o nome se chama sessão de debates, para que seja debatida em todas as esferas a questão do tratamento contra o câncer. E o senhor colocou oportuna e pertinentemente tudo o que foi exposto pelo senhor, e quero lhe agradecer.

E, mais uma vez, quero dizer a todo o Brasil que está nos escutando agora, todos os colegas médicos, oncologistas e não oncologistas, a todos que participam, de forma direta e indireta, do combate ao câncer, desde o colega que está lá na atenção básica, na atenção primária, aos colegas que estão nas UPAs, que estão nos hospitais de emergência, de urgência e emergência, aos hospitais terciários, aos hospitais particulares, aos hospitais da rede SUS, todos estamos alinhados e formamos uma aliança, para que, juntos, a gente possa combater essa doença que causa tantas vítimas no nosso país e no mundo.

E pode ter certeza, Dr. Fernando Maluf, que, enquanto Senadora, junto com meus colegas Senadores e Senadoras, nós iremos lutar, nós iremos ter esse objetivo único, para que nós - e também junto com a Câmara de Deputados e de Deputadas, todo o Congresso Nacional - estejamos juntos, formando uma aliança, para que a gente possa ter êxito nesse marco regulatório e possa trazer para o nosso país essas biotecnologias extremamente avançadas, para que a gente possa minimizar as mortes ocorridas aqui no nosso país e, como o senhor colocou, também no mundo, porque é uma transferência de talentos, é uma transferência de biotecnologia, é uma transferência de estudos. O que é bom para o Brasil será bom para outros países, e o inverso é verdadeiro.

E pode contar comigo, Dr. Fernando, como eu sei que posso também contar com a sua experiência, com a sua *expertise* na área, para que a gente possa, juntos, elaborar um projeto de lei que atenda a todos, tanto da rede privada como da rede SUS, de uma forma geral, para toda a população brasileira.

E quero mais uma vez lhe agradecer, Dr. Fernando Maluf, pela sua atenção. Eu sei que o senhor tem inúmeros afazeres, e o senhor confirmou a sua presença aqui nesta sessão de debates temáticos, que muito nos ajudou aqui na nossa avaliação, nos nossos, vamos dizer assim, pontos estratégicos, para que a gente possa avançar nesse tema. Muita grata, Dr. Fernando Maluf.

E, agora, eu concedo a palavra à minha amiga, à Dra. Ludhmila Hajjar, que é professora da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) e Coordenadora da Cardio-Oncologia do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo.

Dra. Ludhmila, seja muito bem-vinda. Quero lhe dar o meu abraço e lhe agradecer por a senhora também, que tem tantos afazeres, que tem uma cirurgia programada para agora, abrir mão desses dez minutos, para poder estar aqui conosco, debatendo esse tema tão importante para a nossa população brasileira e - por que não dizer? - para todo o mundo.

Seja muito bem-vinda, Dra. Ludhmila.

A SRA. LUDHMILA HAJJAR (Para exposição de convidado. *Por videoconferência.*) - Eu gostaria de saudar a todos, Exmos. Senadores, Senadoras, senhoras e senhores, e um agradecimento muito especial à sua iniciativa.

Eu a conheço há alguns anos e sei da sua intenção desde o primeiro dia que a senhora entrou nesta Casa, com o objetivo de trazer uma saúde igual para todos os brasileiros. Eu tenho acompanhado a sua trajetória, a sua ida à China, à Rússia, o seu desejo de conhecer o que tem de tecnologia, mas não só de conhecer, mas de trazer para a nossa população. Eu acho que esse é um sentimento que nos une nesta manhã.

Eu assisti à apresentação dos colegas, cada entidade, cada hospital brasileiro, e eu acho muito interessante que nós estejamos conseguindo, ao mesmo tempo, unir pessoas do ambiente público e do ambiente privado, mostrando que a saúde que nós buscamos deve ser oferecida a todos os cidadãos brasileiros.

Eu me coloco na condição de professora da Universidade de São Paulo e também de uma entusiasta desse projeto, no sentido de contextualizar esse tema hoje. Quando nós falamos de câncer, mortalidade, acesso a novas terapias e acesso a pesquisas que poderão ser revolucionárias, como no caso das vacinas, isso nós consideramos uma fronteira estratégica para o Brasil.

Nós sabemos que, nos últimos anos, a ciência oncológica avançou de uma maneira notável. Nós temos em curso hoje, em todos os centros grandes do mundo, estudos promissores com vacinas de RNA e, já na prática clínica, medicamentos oncológicos que são de altíssimo custo, mas que mudam o comportamento evolutivo de muitas doenças para as quais até há poucos anos os pacientes não tinham perspectiva. Então, moléculas como CAR-T Cells, como anticorpos biespecíficos, como conjugados droga-anticorpo hoje são o que nós temos de mais moderno. Por saber que essas medicações e essas terapias custam milhões de reais, o nosso dia a dia é discutir a sustentabilidade do sistema de saúde. E nós, que trabalhamos tanto na saúde privada quanto na saúde pública, enfrentamos essa dificuldade, essa heterogeneidade do cuidado em todos os minutos da nossa existência.

Então, ao mesmo tempo, nós temos que ter um ambiente sustentável, mas também de acesso a todos. Então, a pergunta que a gente deve responder - e eu tenho certeza de que todos nós temos o mesmo pensamento - é: nós devemos garantir que o Brasil esteja à frente? Sem dúvida. E o Brasil tem que estar à frente com soberania científica, autonomia tecnológica e acesso equitativo para a população, que esse é o centro do projeto de lei defendido e escrito pela Senadora Eudócia Caldas. Portanto, eu vejo três caminhos estratégicos para isso. No seu projeto de lei, Senadora, em que a senhora propõe que todos nós estejamos juntos para garantir a soberania e autonomia científica e tecnológica do Brasil, olhando para o tratamento e para a prevenção do câncer, nós deveremos discutir a criação de um programa nacional de inovação oncológica, com financiamento, dedicado à pesquisa, a vacinas, a terapias avançadas, em parceria com universidades, institutos públicos e privados e indústria nacional.

O Brasil tem centros de excelência, como o Butantan, a Fiocruz, o Inca, a Faculdade de Medicina da USP, o CNPq, a Fapesp, o Hospital Albert Einstein, o Hospital Sírio-Libanês, a Rede D'Or e tantos outros privados, que hoje já lideram ensaios clínicos. Mas por que não isso unificado e com o objetivo de também nós garantirmos que essas informações e o que virá traduzido desses resultados cheguem à população?

O item 2 da minha proposta, que está dentro do meu entendimento do seu projeto de lei, é que a gente também trabalhe na implementação de uma política nacional de acesso racional a esses medicamentos, baseados em avaliação de tecnologia e saúde, acordos de compartilhamento de risco e incorporação condicionada a resultados clínicos reais. Nós queremos dar um tratamento para o problema câncer que seja distinto de outras doenças. O câncer é uma doença cujo resultado é tempo-dependente. Então nós temos que ter uma linha de ATS, de incorporação.

O Dr. Fernando falou muito bem. Em vez de três, quatro anos, nós deveremos dar essas respostas em meses. Então nós vamos criar um programa nacional de inovação oncológica e nós vamos criar uma implementação de uma política nacional de acesso racional a esses medicamentos.

E o item 3 seria o estímulo à produção nacional de biofármacos e plataformas de RNA, para que a gente não seja apenas consumidor de inovação, mas produtores, com impacto direto, com empregos, com redução de custos e garantindo a nossa soberania.

Portanto, Senadores, senhoras e senhores, eu acredito que o Brasil hoje, com este dia, quer sair de espectador do futuro para um país que vai liderar essa inovação. O câncer já é uma das principais causas de morte no nosso país, e cada avanço negado por falta de acesso é uma vida potencialmente perdida.

Eu acredito que esta Casa, com a sua força legislativa, e com nossos cientistas, hospitais, entidades de pesquisa, que a gente, juntos, consiga traçar uma política de Estado que vai conectar ciência, saúde e soberania nacional. A ciência avança, e cabe a nós decidir se nós vamos avançar juntos. No meu entendimento, esse dia de hoje é um marco para que a gente transforme essa caminhada do Brasil para o tratamento do câncer, para o acesso igualitário e, ao mesmo tempo, para a gente garantir a nossa marca na soberania científica e autonomia do nosso país.

Muito obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Dra. Ludhmila, muito grata pela sua participação, pelas suas palavras. A senhora me ajudou a avaliar esses pontos importantes para esse marco regulatório. Quero lhe agradecer e dizer que tudo que você falou - esses três pontos - é de extrema relevância. Então, se nós somarmos o que você falou junto com o que o Dr. Fernando Maluf acabou de mencionar, acabou de falar, juntando todos esses pontos, a gente pode observar que tudo isso compõe o nosso projeto de lei, até porque, mais uma vez eu coloco aqui que vocês participaram e estão participando dessa elaboração como especialistas, como oncologistas.

E pode ter certeza, Dra. Ludhmila, de que não será mais apenas uma questão de um projeto de lei aprovado que vai ficar só no papel. Não. Estamos aqui, estou aqui e estamos aqui para que esse projeto de lei seja aprovado e seja colocado em prática e que as pessoas, tanto da rede privada, como a senhora acabou de mencionar, como da rede SUS, como o Dr. Fernando Maluf também falou, tenham a oportunidade desses avanços tecnológicos no tratamento do câncer.

Como a senhora acabou de falar, o câncer é uma doença à parte, porque ela é tempo-dependente sim. Cada minuto, cada dia, cada mês e cada ano é uma eternidade para o paciente oncológico. Então, realmente temos que ter essa visão estratégica para o paciente oncológico.

Dra. Ludhmila, muito obrigada; muito obrigada também, Dr. Fernando Maluf. Nós iremos continuar batalhando para que tudo isso que está sendo debatido aqui seja compilado, em prol de andarmos com um pensamento único, harmônico, uníssono, para que a gente tenha resultados proativos, resultados profícuos e, juntos, possamos avançar no tratamento dos nossos pacientes oncológicos. Mais uma vez, muito grata.

Agora eu concedo a palavra à Sra. Angélica Nogueira, que é Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica.

E eu quero fazer uma consideração, Dra. Angélica Nogueira: em virtude do avançado do horário e por ter vários colegas que irão participar - e que bom isso! -, eu estou propondo aos oradores que possam compilar a sua fala em até sete minutos, para que a gente possa terminar em tempo hábil, porque, posteriormente a esta sessão, nós teremos a Ordem do Dia, aí, nós iríamos, de alguma forma, adentrar a programação do Presidente Davi Alcolumbre. Então, agradeço aos senhores por fazerem as suas explanações em, no máximo, sete minutos.

A SRA. ANGÉLICA NOGUEIRA (Para exposição de convidado.) - Olá! Muito obrigada a todos.

Cumprimento a Senadora Eudócia. Agradeço em nome da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Cumprimento as demais autoridades, os colegas, os presentes.

A gente foi convidado para falar sobre vacina em câncer e pesquisa clínica no Brasil. Eu não tenho conflitos de interesse com o Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Em 2025, eu não exerço nenhuma atividade ligada à indústria farmacêutica.

Bom, falar de pesquisa clínica no Brasil, falar de vacina é fundamental. Vacina é um tema antigo. No século XVIII, a principal causa de morte na humanidade eram doenças infecciosas. E essa descoberta, no Reino Unido, que depois se espalhou para o mundo todo, muda toda a epidemiologia de doenças no mundo.

Em 2030, segundo dados do Ministério da Saúde, a principal causa de morte na população brasileira será câncer. Então, a gente viu a vacina caminhando de prevenção de doenças infecciosas até chegar também à prevenção de cânceres.

No mundo, 20 milhões de pessoas são diagnosticadas todos os anos com câncer, número que cresce muito rapidamente. Dados da OMS em 2008: 10 milhões de pessoas diagnosticadas com câncer. O que a gente viu acontecer em uma década? Praticamente dobrar o número de casos de câncer na humanidade. E não é diferente no Brasil. No Brasil, são mais de 700 mil diagnosticados.

Temos um grande problema em discutir estratégias de prevenção, rastreamento, diagnóstico e sustentabilidade de um sistema que vai ter que encarar o câncer. Esse grande desafio é fundamental.

Esses são os nossos números, do Brasil. São mais de 700 mil brasileiros diagnosticados todos os anos. Hoje, câncer é a segunda causa de morte por doença, mas, batendo à porta, já, em 2030, câncer vai ser a principal causa de morte por doença no Brasil, superando doença cardiovascular.

Ao falar de vacina em câncer no Brasil, tendo o câncer do colo do útero como a terceira causa de câncer na população feminina, nós não podemos deixar de falar da vacinação contra o HPV. Foram trazidas aqui novas possibilidades de acesso, inclusive a vacina nonavalente, que ainda não está incorporada no sistema, mas eu vou enfatizar que a vacina anti-HPV pode ter tantos problemas quanto teve o Papanicolau no Brasil. Não é uma questão só de incorporação. A gente precisa de seguir, fazer um seguimento rigoroso, um verdadeiro radar de controle de incorporação da vacina. A América Latina, como um todo, foi vanguarda na incorporação da vacinação contra HPV; o México foi o primeiro país do mundo a incorporar a vacina para HPV; e o que acontece em todos os países da América Latina após a incorporação é que há uma queda significativa de adesão. Isso aconteceu no Brasil, no México, na Colômbia. Tem esse comportamento de, no primeiro ano de incorporação, altas taxas de vacinação, seguidas por reduções significativas. Se a gente não voltar a vacinação na escola - já há uma lei para voltar a vacinação na escola a partir do ano de 2025 mesmo -, não há adesão nessa faixa etária de 9 a 14 anos e a gente não consegue atingir a eliminação.

Então, vacinação. Câncer pode ser uma doença evitável por vacina. Hoje, aqui, a gente falou muito de vacina terapêutica, que está em estudo, mas não há mais nenhuma dúvida de que a vacina anti-HPV e outras vacinas antivírus, como, por exemplo, o de hepatite, podem evitar câncer, e cuidar de uma adesão adequada é nossa responsabilidade.

Voltar a vacina para a escola... Não estou conseguindo passar aqui, acho que travou a apresentação. Perfeito, agora foi.

Tem algum ponto para apontar? (*Pausa.*)

Então, essa é uma das interpretações de que um grande problema dessa adesão de vacina na América Latina seja a não vacinação na escola.

A gente ficou com a incumbência de falar desses dois tópicos, de vacina e de pesquisa clínica no Brasil, que foram muito bem trazidos pelos colegas. A pesquisa clínica, ensaios clínicos são ensaios que envolvem seres humanos com o desenvolvimento de novas tecnologias, desde etapas precoces, de Fase 1 e 2, com poucos pacientes, até estudos com centenas, milhares de pacientes, que permitem a comparação de uma tecnologia vigente, padrão, com uma tecnologia experimental.

Foi trazido pelos colegas que o Brasil representa 2% da pesquisa clínica mundial. A gente pode representar muito mais, mas também não é um número tão ruim o que o Brasil representa; a população brasileira representa 2% da população

mundial. A gente pode ter um protagonismo maior, e isso pode trazer uma chance para o SUS ter reduções de custos e oferecer para a população tecnologias hoje não disponíveis.

O Brasil deu um grande passo aprovando a Lei 14.874 em 2024, que, na nossa opinião, da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, deve ser a base para a gente avançar, uma lei que ainda não foi regulamentada e que vai trazer mais possibilidade de estruturação dos centros de pesquisa, de identificação de quem é o pesquisador e treinamento dessa equipe de pesquisadores no Brasil, maior transparência das pesquisas existentes no Brasil, para que o paciente tenha a tranquilidade de que está entrando dentro de projetos legítimos e que vão aumentar sua possibilidade de cura com segurança e também vão trazer possibilidade de trazer recursos para o SUS, mitigando os grandes custos.

(Soa a campanha.)

A SRA. ANGÉLICA NOGUEIRA - Em resumo, se esse projeto for aprovado, o Brasil tem a possibilidade de passar da 20ª posição de pesquisa clínica no mundo para a 10ª posição, dobrar o número imediatamente de estudos que a gente hoje leva muito tempo para poder aprovar e entrada significativa de recursos, previsão de entrada de recursos imediatos de 5 bilhões por ano com a atividade econômica envolvida na pesquisa clínica, o que poderia ser reduzido de exames para prevenção, rastreamento, diagnóstico no paciente e tratamento do paciente com câncer no Brasil.

Então, fizemos um grande avanço com a aprovação da lei. Precisamos do apoio para a regulamentação dessa lei. A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica apoia o desenvolvimento de pesquisa. Este ano a gente tem um grupo de trabalho junto ao Ministério da Saúde para formação de pesquisa clínica no SUS, e estamos inteiramente à disposição para...

(Interrupção do som.)

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Dra. Angélica Nogueira, muito grata pela sua participação aqui na sessão de debates temáticos, você que é Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Que maravilha saber que é uma mulher que é a nossa Presidente, na área da oncologia, da sociedade brasileira aqui no nosso país. Brilhante explanação, agradeço muito a sua participação e queria saber se seria possível a senhora responder a duas perguntas dos nossos cidadãos e cidadãs, brasileiros e brasileiras, que, através do e-Cidadania, querem fazer algumas perguntas. Tem como responder? *(Pausa.)*

Alguém pode ajudá-la? Pode responder daí, Dra. Angélica.

Dra. Angélica, o Eduardo, do Rio Grande do Sul, pergunta o seguinte: "Quais os principais avanços recentes em vacinas e medicamentos e como essas inovações estão sendo integradas ao tratamento oncológico?". Pode responder e depois eu terei uma próxima.

A SRA. ANGÉLICA NOGUEIRA - Os principais avanços em vacinas são nas vacinas preventivas. O principal avanço, sem dúvida, é a vacina do HPV, pois 5% dos casos de cânceres da humanidade são HPV associados, não só colo do útero, mas pênis, canal anal, vagina, vulva, garganta, são cânceres associados ao vírus. Há grande aposta em vacinas terapêuticas, mas ainda não são uma realidade, elas precisam ser exploradas em pesquisa clínica. As vacinas para câncer hoje com evidência e que precisam ser incorporadas, HPV já é, mas para realmente chegar ao cidadão e que ele se vacine são as vacinas preventivas.

Em relação ao tratamento, que é outra pergunta, houve significativos avanços, eu diria uma revolução no tratamento do câncer nos últimos 20 anos e várias foram as tecnologias incorporadas. Alguns destaques: destaque para a imunoterapia, um novo conceito que veio depois da quimioterapia clássica, quimioterapia citotóxica clássica, que veio da Segunda Guerra Mundial e dominou o tratamento do câncer sozinha até o ano 2000. Do ano 2000 em diante, então, a gente destaca a imunoterapia, as drogas de alvo direcionado e agora um grande grupo chamado ADC.

Em resumo, para os leigos, há uma grande revolução. Essas tecnologias são de muito alto custo e, por isso, é fundamental o Brasil ter parcerias para o desenvolvimento de pesquisa, negociar melhor a compra de medicamentos, fazer uma compra centralizada. Esse é um país continental que, quando faz isso de forma pulverizada, ninguém consegue adquirir medicamentos. Isso tem sido trabalhado. Agora tem uma política nacional de controle do câncer.

E é isso, a gente trazer todas as casas, as instituições, as cabeças preocupadas com esse problema de saúde pública para a gente levar também para o SUS essa revolução que tem, sim, levado à cura do câncer. Em outros países, países de alta renda, 70% dos diagnosticados hoje são curados.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Muito obrigada pela resposta, Dra. Angélica.

Tem outra pergunta. É do Romero de Pernambuco: "Realmente, essas pesquisas são de suma importância no contexto global. Esperamos êxito nesta busca da cura de um dos males do século".

Na verdade ele afirmou. Ele não questionou. Eu acho que ele colocou isso para que a senhora pudesse reforçar um pouco mais sobre as novas pesquisas da vacina.

A SRA. ANGÉLICA NOGUEIRA - É fundamental a pesquisa. O que trouxe esse grande desenvolvimento, essa revolução, uma taxa de cura tão alta onde há acesso às tecnologias adequadas, foi pesquisa, foram pacientes que são tratados com o padrão comparado a algo mais. É assim que a ciência caminha.

O paciente em braço controle não fica sem o tratamento ideal. Ele recebe, no mínimo, o tratamento ideal e a gente tenta caminhar com uma nova tecnologia em cenários em que ainda há necessidade de se avançar, ou porque a taxa de cura não é suficiente, ou porque a toxicidade é muito grande e a gente precisa mitigar o sofrimento do paciente.

Então, pesquisas são fundamentais.

Na cultura brasileira isso ainda não está arraigado. Pelo contrário, às vezes, o cidadão brasileiro acha, com pouca informação, que a pesquisa é para ser usada dentro de um processo para o desenvolvimento de uma tecnologia, mas, em países de alta renda, onde isso já foi bem esclarecido, os pacientes viajam entre estados para conseguirem um protocolo de pesquisa ideal.

Então, a gente destravar esse sistema, analisar... Existe uma lei? Vamos regulamentar... Onde está faltando infraestrutura? Trazer transparência para todo o processo, trazer conscientização para a população vai trazer redução de custo para o SUS e chances de a nossa população participar desse lindo processo de desenvolvimento que hoje a oncologia mundial vive.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Muito obrigada, Dra. Angélica Nogueira, por ter respondido a essas dúvidas dos nossos brasileiros e brasileiras.

E, mais uma vez, parabéns pela sua explanação!

Concedo agora a palavra ao Sr. Gustavo Guimarães, que é Coordenador em Oncologia Cirúrgica da Beneficência Portuguesa de São Paulo.

Dr. Gustavo Guimarães, o senhor tem sete minutos para a apresentação.

Muito grata pela sua participação nesta sessão de debates temáticos.

O SR. GUSTAVO GUIMARÃES (Para exposição de convidado. *Por videoconferência.*) - Olá! Bom dia a todos.

Senadora Dra. Eudócia, é um prazer estar aqui com a senhora. Na pessoa da senhora, saúdo o Senado Federal e todos os outros Senadores que estão presentes.

A gente vai falar um pouco agora sobre as vacinas para o câncer, a colaboração da BP para elas.

Se os eslaides... Se possível, não sei se aos eslaides vocês estão tendo acesso.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Estamos sim.

O SR. GUSTAVO GUIMARÃES (*Por videoconferência.*) - Então, é extremamente importante falar desse tema, da vacina para o câncer. Na verdade, a vacina é uma preparação biológica que estimula o sistema imunitário das pessoas para defendê-las de doenças específicas. Então, nós não estamos falando só do que todos conhecemos, das vacinas para as doenças infecciosas como a pólio, a hepatite, a covid etc. Elas são produzidas, nesse caso, a partir de micro-organismos ou de parte deles, para estimular o sistema imune. As vacinas para o câncer são um tratamento personalizado, que estimula o nosso sistema imunológico a identificar e a destruir um alvo específico, no caso as células do câncer.

Existem, pelo menos, duas ou três categorias de vacinas. As preventivas visam a impedir que o câncer ocorra. No caso, foi muito bem explicado pela Dra. Angélica e outros, o papel da vacina contra o HPV. O HPV é responsável por quase 90% dos cânceres de colo de útero, e também ânus, pênis, vulva, vagina, cabeça e pescoço; o vírus da hepatite B pelo câncer de fígado.

Existem, pelo menos para o câncer, outras duas formas: a terapêutica e a terapêutica personalizada. É bom que se destaque dessas duas diferenças, porque a terapêutica pega uma quantidade conhecida de alterações imunológicas comuns, genômicas comuns a vários pacientes, não específicas, e faz uma vacina direcionada para isso. Através do RNA mensageiro, hoje, se tem uma quantidade ilimitada de possibilidades para isso, e aquela personalizada, em que, de cada pessoa, individualmente, são estudadas as suas alterações e, assim, desenvolvida uma vacina para ela. Do ponto de vista de escala, é mais limitada do que a terapêutica ampla e, portanto, mais cara e mais complexa.

Quando a gente avalia essas possibilidades, para começar tudo isso, a gente precisa de um conhecimento amplo da biologia tumoral. Hoje, a avaliação somática, ou seja, aquelas mutações que foram adquiridas durante a vida, e aquela germinativa,

aquela que a gente nasce com ela, são extremamente importantes porque nós vamos, assim, conhecer os antígenos tumorais específicos e associados, em diversas plataformas ou diversos possíveis alvos de peptídeos, DNA, RNA etc., para se fazer essas vacinas.

Com isso, a gente tem, pelo menos, quatro formas de fazê-las. Uma delas, muito comum, é quando a gente faz um macerado dessas células do câncer, apresenta a uma das células mais poderosas do nosso sistema imune, as células dendríticas, e elas, assim, desenvolvem a capacidade, quando devolvidas ao paciente, de destruir essas células, produzindo uma vacina celular *in vivo*.

A vacina sobre a qual a gente falou de pegar essas alterações comuns, que são conhecidas pelos processos somáticos de vários tumores, de vários pacientes, tem escala. Com isso, a gente pega alvos conhecidos e ela pode ser ampla e facilmente feita em maior volume. Óbvio que todos, como já foi dito, em testes científicos. Aquelas que se fazem ao pegar o tumor do paciente, ao desenvolver as suas mutações específicas, ao criar um RNA mensageiro, são outras formas mais fáceis.

Com isso, nós temos colaborado muito, no Brasil, com a proposta para o nosso Proadi - saúde de precisão, para o Mapa Genoma Brasil. A gente está, justamente, fazendo esse perfil genômico, não só da parte genética, mas da epidemiologia clínica e familiar desses pacientes, criando um banco de dados nacional grande, tanto das informações do genoma quanto das características desses pacientes, com o objetivo muito claro de identificar essas alterações e de criar uma base de dados para que a gente possa ser base para uma transformação maior.

Esse projeto, no primeiro triênio, do sistema Proadi, já identificou e já utilizou o acesso para mais de 8 mil pacientes, sendo mais de 6 mil pacientes e mais de 2 mil familiares, além de capacitação, mostrando que esse mapa realmente pega pacientes de todo o território nacional, principalmente nos três cânceres mais comuns - de mama, próstata e colorretal -, que juntos somam quase 200 mil desses 700 mil casos novos, ou seja, 30% dos tumores da nossa população.

E nesse novo triênio a gente vai chegar a aproximadamente uma grande amplitude em todo o território nacional, chegando a 24% de todo o genoma do projeto Genomas Brasil, dos 100 mil que estão sendo financiados pelo Governo Federal. Com isso, a gente traz uma ampla base para estudos.

Usando essas vacinas de que a gente já falou, de dados conhecidos, e algumas estão amplamente sendo estudadas, a Nous-209 pega 209 neoantígenos e a Tri-Ad5, que utiliza marcadores conhecidos de câncer colorretal, alguns antígenos são muito claros, eles estão sendo estudados para diminuir a possibilidade de pessoas normais, que são portadoras dessas mutações, desenvolverem tumores.

Estamos hoje aqui na Beneficência Portuguesa associados ao grupo multicêntrico internacional, capitaneado pelo time de Heidelberg, em que há mais de cem participantes de centros em todo o mundo, e aqui a BP colabora com os dados de RNA desses tumores, que são a base para se fazer as vacinas para a doença de Lynch, um dos tumores de câncer colorretal, terceiro mais comum da nossa população. Em breve, essa base estará bem madura.

Outro câncer extremamente agressivo, menos frequente, são os tumores de pâncreas. Com isso, nós nos unimos a vários centros internacionais, como a Fundação Champalimaud, de Portugal, trazendo as bases através de micro RNAs e RNA mensageiro e biópsia líquida, para criar as bases dessa vacina e de todo esse conhecimento para suportar a produção de vacinas de RNA mensageiro e outras que possam ser feitas.

E a BP hoje, por estar, através do seu programa Proadi-SUS e todo os seus projetos... está em mais de 2,3 mil cidades, e tem, por isso, ampla capacidade de colaborar com todo o Brasil e o mundo, para isso está no nosso DNA essa colaboração. E estamos à disposição para melhorar o sistema amplamente.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Obrigada pela participação, Dr. Gustavo Guimarães, e pela brilhante apresentação.

Quero mandar um abraço para o senhor e para todos da equipe do BP Mirante. Tive a oportunidade de ir, várias vezes, à Beneficência Portuguesa, ao BP Mirante, que é um anexo da Beneficência Portuguesa. Tenho muitos amigos aí na Beneficência Portuguesa, especificamente no BP Mirante. Mando um abraço para todos e um abraço fraterno para o senhor. Sou muito, muito grata pela sua participação, por ter nos ajudado aqui na nossa sessão de debates temáticos, para a gente entender melhor o protocolo ideal, para que a gente possa combater essa doença tão grave no nosso país e em todo o mundo.

Muito grata.

Agora, eu concedo a palavra ao Sr. Igor da Silva Barbosa, que é Diretor da Divisão de Saúde Global, do Ministério de Relações Exteriores.

O senhor, Dr. Igor, tem até cinco minutos para se apresentar.

Eu sou muito grata e me sinto muito lisonjeada por sua presença, Dr. Igor. Obrigada por ter aceitado o nosso convite.

O SR. IGOR DA SILVA BARBOSA (Para exposição de convidado.) - Muito obrigado, Senadora Eudócia. Muito obrigado pelo convite. Para mim, é uma honra estar aqui presente, debatendo um tema tão importante. Agradeço, honradamente, o convite e também reconheço as falas tanto dos Senadores Rogério Carvalho e Irajá quanto dos demais colegas que tocaram em temas muito importantes.

Na verdade, foi uma grande aula para mim, que não sou médico ou cientista - sou advogado de formação e acabei me envolvendo na política internacional da saúde. Sou diplomata de carreira e trabalhei por cinco anos em Genebra na Organização Mundial da Saúde. Agora, como a Senadora colocou, estou como Chefe da Divisão de Saúde do Ministério das Relações Exteriores. Então, talvez a minha apresentação seja um pouco diferente, já que eu falarei mais do ponto de vista da política internacional, que pode auxiliar a gente a avançar nos objetivos desta discussão do marco regulatório da vacina e de medicamentos de alto custo contra o câncer.

A nossa divisão no Itamaraty é uma divisão recentemente criada justamente porque nos demos conta de que as discussões de saúde global tinham elementos políticos muito importantes, elementos que precisavam ser captados para ajudar o Brasil a alcançar objetivos domésticos. E aqui eu destaco a necessidade imperativa de manutenção da sustentabilidade do nosso sistema de saúde por meio da soberania científica e tecnológica, como foi apontado também por outros apresentadores.

Nesse contexto, Senadora, eu destaco algumas discussões que já ocorreram na OMS e que têm muita relação com o tema que nós temos aqui. Eu queria destacar, sobretudo, uma negociação ocorrida há oito anos, em 2017, em que fui o negociador da Resolução WHA 70.12, sobre controle e prevenção do câncer de maneira integrada. Foi uma resolução adotada em maio de 2017 e considerada revolucionária justamente porque ela já falava no tema da importância das vacinas para prevenção e tratamento de câncer e tocou também num ponto fundamental que tem relação com a sustentabilidade do nosso sistema de saúde que é a questão de preços, e preços crescentes de medicamentos e tratamentos contra o câncer, sobretudo nesses tratamentos inovadores a que a senhora também já se referiu no contexto da modificação genética, CAR-T, Crispr. Então, a gente já discutiu isso lá atrás.

E o curioso, Senadora, que eu gostaria de compartilhar aqui, é que o relatório que a OMS elabora sobre preços de medicamento contra o câncer basicamente aponta que não existe nenhuma regra que as empresas adotam para determinar que um medicamento custe 1 mil, 10 mil ou 1 milhão. Elas basicamente avaliam o que cada sistema de saúde pode pagar. Nesse contexto, em específico na área do câncer, é fundamental que a gente discuta o marco regulatório.

Eu dei uma olhada no texto proposto, Senadora, e vejo que ele toca em assuntos que são fundamentais hoje para a diplomacia da saúde do Brasil, como o financiamento com a criação do fundo e também a transferência de tecnologia e produção local.

Nós, como Brasil, em várias discussões internacionais, temos privilegiado essas discussões. Acabamos de negociar, por exemplo, um instrumento internacional de prevenção, prontidão e resposta a emergências de saúde, que toca nos assuntos de transferência de tecnologia e produção local de uma maneira muito direta, então pode ser uma discussão útil também.

Já tentando, de certa forma, concluir, traçar objetivos...

(Soa a campanha.)

O SR. IGOR DA SILVA BARBOSA - Eu sempre brinco assim com todos os meus interlocutores: eu não sou cientista, eu não sou médico, mas a gente tem a caneta na mão, ou seja, a gente pode dar o apoio político nos diversos foros internacionais, como a OMS, como a Opas, como o G20, como os Brics, para que esses documentos internacionais endossem as nossas políticas internas.

Então teremos agora, em breve, importantes definições. Por exemplo, o Brasil é Presidente dos Brics - esta semana foi realizada a cúpula dos Brics no Rio de Janeiro. Em setembro, teremos uma reunião sobre doenças crônicas em Nova York, na ONU, onde poderemos também discutir no texto como contemplar os temas que sejam do interesse do Brasil. E há vários documentos já existentes, que a gente pode também mobilizar para apoiar as discussões políticas internas.

Agradeço novamente. Foi uma honra, muito obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Muito obrigada pela sua apresentação, pela sua fala, Dr. Igor da Silva Barbosa.

E eu quero, Dr. Igor, que você envie o meu abraço ao Embaixador Bruno de Risios Bath - estivemos em reunião lá no Itamaraty -, mande o meu abraço fraterno para ele.

Quero aproveitar a oportunidade e lhe agradecer pela ajuda importantíssima que você nos deu na minha missão oficial à China. Muito grata, Dr. Igor.

E, mais uma vez, quero me colocar à disposição para o Embaixador Bruno de Risios e também para você, lá no Itamaraty.

Agora eu concedo a palavra ao Dr. Raphael Torquato, que é Médico Especialista em Oncologia Clínica e que é meu amigo maceioense, é um grande oncologista lá do meu Estado de Alagoas.

Quero cumprimentá-lo, Dr. Raphael, e lhe agradecer pela oportunidade de você estar fazendo parte deste momento tão importante aqui no Senado, que é a sessão de debates temáticos em relação ao câncer e aos avanços tecnológicos.

O senhor tem até cinco minutos, Dr. Raphael, para fazer a sua exposição. Mais uma vez, muito grata. *(Pausa.)*

O SR. RAPHAEL TORQUATO (Para exposição de convidado. *Por videoconferência.*) - Exma. Sra. Senadora Dra. Eudócia Caldas, Exmo. Sr... *(Pausa.)*

Vocês conseguem me ouvir agora? *(Pausa.)*

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Dr. Raphael, acho que é alguma coisa técnica aí no seu computador.

O SR. RAPHAEL TORQUATO (*Por videoconferência.*) - O áudio ligou agora. Vocês conseguem me escutar?

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Sim. *(Pausa.)*

O SR. RAPHAEL TORQUATO (*Por videoconferência.*) - A gente poderia passar para a próxima apresentação e voltar. Vocês conseguem me escutar? *(Pausa.)*

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Sim, conseguimos. *(Pausa.)*

Dr. Raphael Torquato, eu vou fazer o seguinte: eu vou passar para o próximo orador, e o senhor entra logo em seguida. Está bom? *(Pausa.)*

Vamos combinar dessa forma.

Muito grata.

Agora eu concedo a palavra ao Dr. Glauco Guedes, que é Médico Especialista em Oncologia Cirúrgica, meu amigo pessoal o Dr. Glauco, que também é alagoano e vem contribuindo muito para a oncologia, não só do nosso Estado de Alagoas, não só do Distrito Federal, porque é aqui que ele reside atualmente, e não só para o nosso estado, como eu já falei, mas para todo o Brasil. Seja bem-vindo, Dr. Glauco! Muito grata pela sua participação.

O SR. GLAUCO GUEDES (Para exposição de convidado.) - Boa tarde a todos.

Dra. Eudócia, eu estou extremamente feliz, me sinto lisonjeado por esse convite e, conhecendo a trajetória de V. Exa., ao longo desses 20 anos, sem dúvida nenhuma, esse tema teria que estar nas suas mãos. Tem que ter muita energia, muita disposição e sensibilidade para tocar esse projeto, que é um projeto fundamental para a nação brasileira, porque, nesse triênio de 2023 a 2025, exatamente agora, nós teremos 700 mil novos casos de câncer no Brasil e, especialmente em relação ao câncer de próstata, teremos em torno de 70 mil novos casos com índice de mortalidade muito alto.

Como não teremos muito tempo aqui, Dra. Eudócia, eu vou só fazer uma solicitação aos homens, porque existem muitas pessoas no Brasil nos ouvindo hoje, para que, em função dessa casuística e dessa prevalência desses tumores, principalmente os tumores de próstata, que eles procurem assistência urológica. A gente sabe que atualmente no Brasil existe um paradoxo enorme em relação à medicina pública e à medicina privada. O acesso de uma forma geral aos homens no Brasil, hoje, não é muito fácil, só que a avaliação prostática para detecção de câncer é uma avaliação muito simples. Ela é realizada com a utilização de um exame muito simples, que é o PSA, e um exame fundamental, que é a avaliação clínica, apesar de toda a tecnologia.

Nós falamos hoje que aprendemos muito sobre tecnologia. Apesar de toda a tecnologia que nós temos hoje do ponto de vista médico, o exame clínico ainda é fundamental. Então, o toque prostático é fundamental, e, quando a gente associa a utilização do PSA com o toque da próstata, a gente consegue muito facilmente detectar aqueles pacientes que são possíveis portadores de câncer da próstata. Então, de uma forma geral, Dra. Eudócia, quando nós temos alterações do PSA juntamente com o toque, ou isoladamente, normalmente nós lançamos mão de um exame que é a biópsia da próstata, e a biópsia da próstata vai nos dar o subsídio de se esse paciente é portador ou não de câncer da próstata. A partir desse momento, nós utilizamos mão de outros exames, em que nós fazemos o estadiamento, e o estadiamento vai caracterizar exatamente onde é que está o estágio daquele paciente e qual é a forma terapêutica ideal para ele.

Então, nós temos hoje, no Brasil e no mundo, várias opções terapêuticas. Falamos de vacina, mas o Brasil ainda está incipiente nessa questão.

Eu acho que a gente aprendeu muito, hoje, internacionalmente, em todos os grandes centros do mundo, com o que está acontecendo, ouvimos os maiores especialistas no Brasil, hoje, sobre os estudos clínicos que são fundamentais para que a gente evolua nessa demanda, mas ainda, atualmente, na medicina, como nós fazemos, quando você tem esse diagnóstico, você pode ter desde um tratamento em que a gente não faz absolutamente nada, que nós chamamos de *watchful waiting* ou acompanhamento. Isso é muito complexo no Brasil, porque a gente não tem ainda essa cultura. O brasileiro, de uma forma geral, não se adapta muito bem quando você dá essa opção nos estágios iniciais desses pacientes, eles ficam - é uma questão cultural - muito ansiosos, mas é uma opção atualmente. Nós não fazemos absolutamente nada nesses pacientes principalmente nos estágios iniciais. E nós temos hoje a prostatectomia, na área cirúrgica, que vai desde uma cirurgia aberta...

Hoje nós estamos na área robótica, em que nós estamos tendo excepcionais resultados do ponto de vista cirúrgico, passando pelo que a gente está vendo agora, essas células-alvo, imunoterapia, imunobiológicos, até radioterapia, mas eu acho, Dra. Eudócia, que o mais importante hoje... Nós estamos falando de muita tecnologia, e o mais importante hoje é que a gente consiga facilitar o acesso dos homens, de uma forma geral, às avaliações dos oncologistas, à avaliação dos especialistas, de uma forma geral.

(Soa a campanha.)

O SR. GLAUCO GUEDES - É o que nós falamos aqui, o que foi falado: a questão tempo na oncologia é fundamental. O tempo determina as evoluções mais iniciais até naqueles pacientes que não vão conseguir ter uma terapia de curabilidade. Quando a gente fala em câncer, de uma forma geral, a gente pensa em curabilidade.

Então, eu acho que o recado que a gente pode passar, em poucos minutos... Eu fui incumbido hoje para falar de câncer da próstata; câncer da próstata, de uma forma geral, tem muita coisa, inclusive passando pelas vacinas. Eu acho que o mais importante é que a gente consiga, definitivamente, levar os homens a fazerem as avaliações oncológicas, urológicas e fazer a prevenção do câncer da próstata.

Então, esse é o meu recado, estou extremamente feliz, espero que Deus lhe dê muita força para V. Exa. tocar esse projeto, que é um projeto fantástico, e conte conosco.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Dr. Glauco, muito grata pelas palavras. Você conseguiu resumir a sua aula em cinco minutos, então você está de parabéns.

Como você falou, Dr. Glauco, os homens se conscientizando dessa questão de que, na verdade, todos os cânceres, na fase inicial, são imensamente mais fáceis de serem tratados... E, quanto à próstata, que é o seu tema, que é da sua área da urologia - um dos temas da sua área, que é a urologia -, é muito importante os pacientes, os cidadãos brasileiros se debruçarem sobre essa questão do câncer de próstata e fazerem os seus exames anualmente ou semestralmente, conforme a orientação dos colegas urologistas.

O SR. GLAUCO GUEDES (*Fora do microfone.*) - Anualmente, a partir dos 50 anos; e aqueles pacientes que têm história familiar, a partir dos 45 anos.

(Soa a campanha.)

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Pode repetir.

O SR. GLAUCO GUEDES - Então, atualmente, os protocolos são: a partir de 50 anos, anualmente; e os pacientes que têm história familiar de câncer - algum parente -, a partir dos 45 anos.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Então, realmente, é muito importante isso que você colocou, Dr. Glauco, porque isso faz com que os homens comecem a ter um olhar diferente...

O SR. GLAUCO GUEDES - Sem dúvida.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - ... para esses exames de rotina.

Então, que todos os que estão nos assistindo possam, a partir de hoje, se voltar para essa questão, que é de suma importância. Então, evitar o diagnóstico do câncer em estágio avançado é muito importante, porque salva vidas...

O SR. GLAUCO GUEDES - Senadora...

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - ... diminuí as complicações de todos os tratamentos que a gente já elencou aqui, todos eles com seu grau específico de complicações para o paciente.

Então, isso realmente vem fazer a diferença.

Pode terminar, Dr. Glauco Guedes.

O SR. GLAUCO GUEDES - É exatamente isso. Eu acho que, quando você fala de câncer de uma forma geral, especialmente o câncer da próstata, o diferencial é o momento do diagnóstico, entendeu? Se você tem diagnóstico na fase inicial, a gente tem curabilidade. Nos diagnósticos mais tardios, a evolução não é muito satisfatória.

Então, é fundamental que a gente tenha essas prerrogativas, que os homens tenham essas prerrogativas de avaliarem anualmente a próstata, especialmente a próstata, porque esse é o diferencial na sobrevida, quando você tem os diagnósticos na fase inicial.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Dr. Glauco, muito grata pela sua participação, viu? Um grande abraço para você. Sua contribuição foi incrível aqui, nesta sessão de debates, e eu só tenho a agradecer. Muito grata, meu amigo, viu? E que o nosso Deus também continue te abençoando grandemente.

Agora eu concedo a palavra ao Sr. Dr. Raphael Torquato, que é Médico Especialista em Oncologia Clínica lá do nosso Estado de Alagoas.

Dr. Raphael, mais uma vez, seja muito bem-vindo à sessão de debates.

O SR. RAPHAEL TORQUATO (Para exposição de convidado. *Por videoconferência.*) - Sra. Senadora Dra. Eudocia Caldas, Exmos. Senadores, queridos colegas que falaram anteriormente... Vocês conseguem me escutar?

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Sim.

O SR. RAPHAEL TORQUATO (*Por videoconferência.*) - Queridos colegas que falaram anteriormente e participeis presentes na Plenária, eu vou fazer uma rápida exposição em relação a como o cenário privado no Brasil consegue absorver essas tecnologias que a gente falou anteriormente da maneira mais rápida possível.

Eu queria que o pessoal fizesse o *upload* da aula, porque eu não estou conseguindo ver aqui. Não sei se o Davi conseguiu ver. De qualquer maneira, eu vou adiantando a minha fala, Dra. Eudócia, em relação...

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Dr. Raphael, não estamos conseguindo ver a sua apresentação.

O SR. RAPHAEL TORQUATO (*Por videoconferência.*) - ... ao cenário atual.

Bem, com a gente fazendo a aula durante esses dias, eu vi rapidamente duas notícias que me impactaram muito em relação a este momento que nós estamos vivendo. Eu acho que, principalmente, fora o fator humano, que é o mais importante e é o principal, é o que norteia o que a gente está fazendo, é o fator de possibilidades futuras que a gente pode esperar para o nosso país.

Eu vi dois bons exemplos - a senhora esteve recentemente no Oriente - um exemplo é o de Singapura. Singapura, nos últimos cinco anos, investiu US\$25 bilhões; a gente está falando sobre uma cidade-estado - não é um país com a nossa dimensão. Esse investimento que ela fez na área hospitalar, focada em oncologia e pesquisa clínica, norteou o maior investimento privado da oncologia este ano. Então, a indústria mundial caminha para a inauguração de duas fábricas grandes agora, em Singapura, e o mesmo exemplo está acontecendo agora na Espanha.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Dr. Raphael, licença, a apresentação já está disponível, já estamos visualizando.

O SR. RAPHAEL TORQUATO (*Por videoconferência.*) - O.k.

E a Espanha fez o mesmo movimento que, nesse momento, a gente procura fazer, nos últimos dez anos, e vem consolidando grandes investimentos, inclusive do ponto de vista econômico - a indústria farmacêutica anual.

Então, acho que a gente está diante aqui de grandes possibilidades futuras, não apenas para o fator humano, de novo, o principal, mas para o fator econômico também.

Então, a minha fala ficou focada em como a gente incorpora rápido essas tecnologias.

E a gente teve um avanço enorme na medicina personalizada, em relação à oncologia. A Dra. Angélica falou, há pouco tempo, que a gente já consegue atingir um marco de 70% de cura, nos grandes centros, atualmente, tanto no Brasil como nos Estados Unidos.

Adotar essas tecnologias atualmente vai gerar um potencial imenso, tanto em caráter populacional como econômico no sistema de saúde, e a relevância da saúde suplementar é que gera acesso e valida essas drogas, isso não apenas aqui no Brasil, mas em todas as partes do mundo. Sempre é a saúde suplementar que lidera essa validação de drogas num primeiro momento.

Vou passar aqui... (*Pausa.*)

Estou tentando passar aqui, mas não estou conseguindo. Não sei se eu...

Você consegue voltar para o segundo eslaide, por gentileza? (*Pausa.*)

Maravilha.

Então, os avanços, até agora, na saúde suplementar foram extremamente importantes, a gente incorpora de maneira muito rápida essas terapias personalizadas, via Agência Nacional de Saúde Suplementar, copiando um padrão muito próximo do que a gente vê nos modelos tanto americanos como nos europeus, no FDA como na EMA.

A Resolução Normativa 465, de 2021, consolidou o padrão de rol que a gente possui atualmente, e a gente começa a conversar, diante das várias autarquias, digamos assim, de validação de tecnologias novas no Brasil, tanto com a ANS, como a Conitec, e um exemplo aqui é a CAR-T Cell.

Um dado que chama a atenção, nos últimos cinco anos, é o dado cada vez mais crescente de uso de estudos de mundo real, estudos Fase IV, ainda mais agora, em que a gente está usando a inteligência artificial numa escala muito mais ampla.

Próximo eslaide, por favor.

Então, o desafio atual é a lentidão de ciclos regulatórios, tecnologias avançadas. Até o FDA está sendo criticado em relação a isso.

Você tem muitos estudos provisionados que não estão sendo liberados na velocidade devida; você tem uma fragmentação na tomada de decisão entre a Anvisa, a Conitec e a ANS; poucos incentivos para adoção precoce e a produção local; e, ainda - apesar do avanço -, uma baixa participação na saúde suplementar em pesquisa clínica.

Então, como é que a gente ultrapassa essa ponte e cria novas soluções? Criando regulação diferenciada para essas vacinas oncológicas. Um exemplo é a validação *fast track* regulatório para câncer de alta incidência, inspirado nos modelos alemão, americano e japonês; criar uma câmara conjunta entre a ANS, Conitec e Anvisa, com agenda comum, tentando compartilhar a decisão de maneira mais otimizada, fazendo avaliações paralelas e integradas; considerar pagamento por desempenho...

Esse tópico é muito usado em alguns países do primeiro mundo, principalmente na Itália, onde contratos de risco compartilhados são monitorados por dados do mundo real.

Um fato importante - eu acho que a senhora esteve recentemente no mundo oriental, né? - é a importância cada vez maior que os países orientais vêm tendo na incorporação de novos pacientes em estudos clínicos. Essa tendência é real. Eu acho que o próximo passo, realmente, é a gente começar a observar mais estudos chineses, mais estudos coreanos, tanto no Brasil como no mundo. Essa interação que a gente precisa fazer com eles é fundamental.

A conclusão é a gente caminhar para democratizar essas vacinas oncológicas de novas tecnologias. Também a nova tecnologia do CRISPR edição gênica exige que tenhamos uma regulação flexível. A saúde suplementar, a meu ver, continua como um pilar para a validação e para o acesso a esses medicamentos. É fundamental ampliar o fomento não apenas para a parte terapêutica, mas também para o diagnóstico genômico e a oncologia teranóstica. Como bem falou o Dr. Fernando, câncer é uma doença única, exclusiva em cada indivíduo, e o planejamento terapêutico segue a mesma linha. A meu ver, o Senado pode e deve liderar uma agenda nacional para inovação nesse aspecto. O desafio é grande.

(*Interrupção do som.*)

O SR. RAPHAEL TORQUATO (*Por videoconferência.*) - Quero agradecer a atenção da senhora.

Eu acho que o mais importante aqui é a discussão posterior que a gente tem a fazer diante de brilhantes palestras que a gente teve até então.

Muito obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Dr. Raphael, muito grata pela sua apresentação. Você colocou vários pontos de muita importância, e a gente pode, ao longo das discussões desse marco regulatório, convocar, convidar, na verdade, o senhor para poder explicar com mais tempo cada ponto que você elencou. Mas muito grata pela sua participação, Dr. Raphael. Um grande abraço. E você pode também, em qualquer momento, solicitar da minha pessoa algum momento mais oportuno para que você possa vir presencialmente aqui, no Senado, e fazer as suas explanações, o que será de muita valia.

Agora eu concedo a palavra à Sra. Jacqueline Nunes Menezes, que é membro da Diretoria Nacional da Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica.

Dra. Jacqueline Nunes, a senhora tem cinco minutos para fazer a sua apresentação. Muito grata pela sua participação.

A SRA. JACQUELINE NUNES MENEZES (Para exposição de convidado. *Por videoconferência.*) - Olá, bom dia. Vocês estão conseguindo me ouvir? Perdão, eu perdi aqui... Vocês conseguem me ouvir?

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Sim, estamos ouvindo.

A SRA. JACQUELINE NUNES MENEZES (*Por videoconferência.*) - Está joia.

Em primeiro lugar, eu queria agradecer por poder representar a SBCO nesse evento.

Eu vou trazer um compilado de tudo que foi falado, vou resumir bastante, tá? Acho que todos os tópicos que eu trago aqui foram muito bem detalhados em apresentações anteriores.

Então, a primeira coisa que eu queria falar é: é muito importante, antes de a gente... Eu até mudei o tema da minha aula para vacinas e câncer, porque é importante a gente lembrar, além das vacinas associadas à prevenção ao câncer, que é muito importante que os pacientes oncológicos estejam vacinados, por exemplo, para as doenças infecciosas, como doença pneumocócica, a influenza, que se destacam na população oncológica.

Então pacientes às vezes morrem durante o tratamento, porque são pacientes mais imunossuprimidos e não estão com calendário vacinal em dia. Então, toda vez que a gente fala em vacina para câncer, a primeira mensagem que eu queria trazer é lembrar de vacinar os pacientes que vão ser submetidos a algum tratamento oncológico imunossupressor. E aí, para as vacinas inativadas, até duas semanas antes do início, por exemplo, de uma quimioterapia, e, para vacinas atenuadas, cerca de 30 dias. Só para acrescentar, acho que isso é bastante importante de a gente lembrar.

Conforme foi mencionado pela Dra. Angélica e por outros expositores aqui, a gente tem as vacinas associadas à prevenção de câncer. Acho fantástica essa discussão sobre essas novas terapias de RNA mensageiro, enfim, de vacinas terapêuticas, mas lembro que a gente tem na nossa mão a possibilidade de erradicar doenças como, por exemplo, o câncer de colo de útero, em que de 95% a 99% dos casos está associado ao HPV. É uma doença endêmica no mundo; na nossa população aqui, é a neoplasia ginecológica mais comum.

Foi mencionado aqui também essa Estratégia 90-70-90, ou seja, para 2030, principalmente de a gente atingir 90% de cobertura de vacinação contra o HPV para meninas aos 15 anos de idade. E aí a gente tem a implementação da vacinação, hoje disponível no Ministério da Saúde, a tetravalente, nesse esquema aqui, principalmente para meninos e meninas dos 9 aos 14 anos em dose única, e outros esquemas individuais em que eu não vou me delongar. Mas eu queria trazer esses dados então.

Pensando nessa meta de 90% de cobertura, o que a gente tem atualmente - dados atualizados ontem - na população dos 9 aos 14 anos hoje no Brasil? Sexo feminino, 71% de cobertura atual, com pelo menos uma dose da vacina tetravalente, e, no sexo masculino, a gente está no número aí de 58%.

Na saúde suplementar a gente tem a vacina nonavalente. Só queria reforçar o quanto vale a gente trazer essas discussões, mesmo para essa cobertura, talvez, em nível de SUS, pela questão da ampliação de proteção de 70% para 90% no câncer de colo de útero, mas vejam que, para outros sítios associados ao HPV, essa vacina também amplifica a proteção. Hoje ela é disponível na saúde suplementar.

Lembro que hepatite B é uma doença infecciosa, mudando agora para outra vacina preventiva. É uma doença infecciosa de contágio por transmissão por secreções e sangue, certo? Aqui, em 2022 e em 2023, quase 40% dos casos de hepatite viral corresponderam à hepatite B e um quinto dos óbitos por hepatite viral foi por vírus B no Brasil. Então tem relevância epidemiológica. Gente, vacina para hepatite B deve ser feita para qualquer pessoa. Ela é segura e é recomendada em todas as faixas etárias. Temos esquemas desde a infância, com quatro doses logo ao nascimento, mas lembro que adultos e principalmente transplantados e imunossuprimidos não podem deixar de se vacinar. Qualquer um de nós pode procurar a rede pública e fazer a vacinação, para prevenir o câncer de fígado, que está associado ao vírus B, o.k.?

E, falando em vacinas terapêuticas... Também não vou me delongar, já estou finalizando. E já foi muito bem introduzido pelos colegas todo o racional por trás disso. As vacinas terapêuticas podem impedir o crescimento ou a disseminação de um tumor, destruir as células cancerígenas que ainda estão no corpo após tratamentos ou mesmo impedir o retorno do câncer.

Temos várias pesquisas envolvidas nisso, vários desafios associados à implementação dessas vacinas terapêuticas. Eu não vou ter tempo para me delongar aqui muito mais, mas temos vacinas. A gente fala muito das vacinas terapêuticas novas, por exemplo, para câncer de bexiga, para câncer de próstata, mas quero lembrar o próprio tratamento que a gente tem, muito disponível, com a vacina BCG intravesical em pacientes com câncer de bexiga, que é uma modalidade de vacina mais histórica utilizada no tratamento do câncer, e essas outras modalidades, então, contra o câncer de próstata, o T-VEC, contra o melanoma, que já são aprovadas, mas focar nesse último eslaide aqui, que seria o que eu vejo para o futuro.

O que eu acho que a gente precisa discutir, sim: trazer vacinas terapêuticas, toda essa parte de pesquisa que foi mencionada aqui. A gente ainda precisa melhorar. A gente precisa dar um passo atrás e lembrar de vacinar, da importância da prevenção e das vacinas para isso.

A Dra. Angélica frisou muito a questão principal, que ainda é a prevenção, então, aumentar nossa cobertura para a vacinação contra HPV, contra hepatite B, trazer essas vacinas que já são aprovadas em outros países, talvez, para o nosso rol da ANS, talvez criar, discutir a criação de centros de referência nacionais em imunoterapia oncológica para conduzir estudos com vacinas personalizadas ou mesmo um banco nacional de dados genéticos - a gente viu o Dr. Gustavo Guimarães falando também sobre isso.

Então, o futuro, gente, sem dúvida alguma, é trazer pesquisa clínica.

Foi meio corrido. Espero ter transmitido alguma mensagem.

Mais uma vez, muito, muito obrigada pela oportunidade de contribuir com este evento.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Muito obrigada, Dra. Jacqueline Nunes. Nós que agradecemos a sua explanação. Realmente contribuiu muito com a nossa sessão de debates. Posteriormente, iremos entrar, mais vezes, em contato com você para que a gente possa, cada vez mais, nos aliar em prol de um bem comum e único, que é essa questão da pesquisa clínica e dos avanços na terapêutica do câncer. Quero lhe agradecer pela sua apresentação e parabenizá-la.

Agora eu concedo a palavra ao Sr. Claudiosvam Martins Alves de Sousa, Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Seja muito bem-vindo, Dr. Claudiosvam. Muito grata por você ter aceitado o nosso convite para estar hoje conosco nesta sessão de debates tão importante para os avanços no tratamento do câncer aqui do nosso país. O senhor tem cinco minutos para a apresentação. Seja muito bem-vindo!

O SR. CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA (Para exposição de convidado.) - Boa tarde a todos.

Muito obrigado, Senadora Dra. Eudócia. É uma honra estar aqui. Trago também os cumprimentos dos nossos diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. E também quero aproveitar para parabenizá-la pela iniciativa do projeto de lei e, desde já, nos colocar à disposição também para o que precisar.

Bom, eu vou falar rapidamente aqui do ponto de vista dos aspectos regulatórios, então vou acelerar um pouquinho e destacar só os pontos de fato mais importantes do ambiente regulatório hoje.

Já foi dito aqui anteriormente sobre a publicação, a aprovação da lei, ano passado, por esta Casa, a Lei 14.874, que é uma lei que fala essencialmente do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, mas ela também inclui um artigo muito importante que estabelece o prazo de 90 dias para a conclusão da análise, por parte da Anvisa, de qualquer pesquisa clínica. E diz ainda a lei que, não havendo manifestação da agência nesse prazo, o estudo pode ser iniciado - obviamente, desde que esteja autorizado pela instância ética, pelos comitês de ética. Esse foi um ponto bastante relevante que a lei trouxe, apesar de a gente estar lutando lá para a recomposição do nosso quadro de técnicos, essa é a nossa luta neste momento para poder, inclusive, cumprir esses prazos, enfim, mas esse é um passo importante para a melhoria do ambiente regulatório.

Pronto.

Por 90 dias, que eu já falei.

Há outros instrumentos também, para além desses 90 dias que foram estabelecidos pela lei, há também outras resoluções de *fast track* ou de aceleração, de priorização de análise, atendendo a determinados critérios, por exemplo doenças raras e também desenvolvimento nacional - e aí vem muito ao encontro do que a senhora propõe no projeto de lei. Então, há essa possibilidade, inclusive, de enquadramento em critérios de priorização de análise.

Aqui eu trouxe só um destaque: nos últimos cinco anos, nós tivemos em torno de 1,5 mil estudos submetidos, e uma quantidade bastante razoável desses estudos teve análise priorizada, em torno de 43%.

Também temos outros mecanismos que nos ajudam a acelerar a análise desses processos, que é o que nós chamamos de confiança regulatória, ou seja, é reconhecer as análises realizadas por outras autoridades, autoridades equivalentes à Anvisa, e isso também nos auxilia a dar maior celeridade para a análise, ou seja, a gente não precisa repetir certas análises que já foram feitas por algumas agências reconhecidas.

Isso faz parte de um movimento de convergência internacional das autoridades, então, enfim, dentro desse âmbito, existe um fórum internacional que nós chamamos de ICH, que é um Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos

para medicamentos, para desenvolvimento de medicamentos, então todas essas agências fazem parte desse conselho, ou pelo menos as maiores, e a Anvisa é parte, é membro desde 2016...

(Soa a campanha.)

O SR. CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA - ... então nós utilizamos isso para o reconhecimento de análise.

Aqui é sobre as inspeções em boas práticas, enfim, eu vou passar aqui um pouco.

Aqui é só um retrospecto dos últimos cinco anos, mostrando a evolução dos estudos recebidos...

Está passando muito mais rápido do que eu estou pedindo aqui...

Se puderem, por favor, só recompor para eu não perder a essência.

Aqui eu gostaria de destacar, aqui nós temos uma comparação dos estudos que são patrocinados por cooperação estrangeira e estudos nacionais, com capital nacional. Então vejam que só 10% hoje do que nós recebemos de estudos são patrocinados por empresas nacionais.

(Soa a campanha.)

O SR. CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA - E a maior parte desses estudos é de Fase 3, na qual tem aquele maior número de colunas. A esmagadora maioria, mais de 50%, chegando a 60% de estudos Fase 3. A maioria deles, do ponto de vista de áreas terapêuticas, são oncológicos, pesquisas para câncer e, dentro de câncer, câncer de pulmão, esses são dados de 2024, câncer de pulmão detém a maior parte dos estudos que nós avaliamos.

Bom, sobre os centros também, acho que é importante, onde são realizados esses estudos: eles estão centralizados especialmente na região Centro-Sul, no eixo Centro-Sul. Então nós temos uma oportunidade muito grande também de...

(Interrupção do som.)

(Soa a campanha.)

O SR. CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA - Já estou me encaminhando aqui para o final.

Só para dizer que há outros mecanismos também para acesso a medicamentos que ainda não têm registro, nós chamamos de programas assistenciais, que é o acesso expandido, fornecimento pós-estudo e o uso compassivo.

E aqui qualquer cidadão pode acessar essa base e ver que estudos estão autorizados, enfim, procurar algum estudo que seja do seu interesse.

Muito obrigado, mais uma vez, pela oportunidade.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Muito grata, Sr. Claudiosvam Martins. Brillhante explanação, muito obrigada por todas as informações que você nos trouxe em relação à Anvisa. Muito grata por toda a atenção disponibilizada pelo senhor.

E agora eu concedo a palavra ao Sr. Martín Hernán Bonamino. Ele é chefe da área do Programa de Imunoterapia Celular e Gênica do Instituto Nacional de Câncer (Inca).

Sr. Martín Hernán, o senhor tem cinco minutos para a apresentação e eu quero lhe agradecer pela sua participação nesta sessão de grande importância. Muito grata e seja bem-vindo.

O SR. MARTÍN HERNÁN BONAMINO (Para exposição de convidado. *Por videoconferência.*) - Muito obrigado. Quero dizer que é uma satisfação enorme ver essa discussão sendo feita nesta Casa. Acho que ela é extremamente oportuna e está num *timing* bastante importante. Então, a gente tem aqui muitas coisas importantes sendo ditas, vou evitar me repetir aqui. Toda a discussão científica foi colocada já, em termos de potencial muito das vacinas, mas também das outras terapias, das outras imunoterapias, das outras terapias importantes que a gente está tendo.

Eu vi o projeto e me parece que é uma iniciativa que está muito alinhada com o que a gente precisa, me colocando aqui no papel de desenvolvedor de uma das imunoterapias, tanto aqui no Instituto Nacional de Câncer quanto na Fundação Oswaldo Cruz.

Eu queria só mencionar que acho que a gente está num momento muito importante de iniciativas nacionais que estão sendo desenvolvidas. Isso foi um impulso dado nos últimos dois governos, de investimentos ainda modestos, comparado com o que a gente tem fora do país. E aí a gente vê, certamente, todas as iniciativas que a gente viu sendo desenvolvidas fora e é importante que a gente possa colocar em escala o quanto a gente está investindo, o quanto outros lugares estão

investindo e o quanto a gente quer usufruir disso. Parece-me que tem um salto a ser dado e essa iniciativa que está sendo discutida aqui vai muito bem nesse sentido, de criar o fundo, criar mecanismos para acelerar, para induzir...

Então, eu acho que, se a gente quiser entrar nessa primeira linha de desenvolvimento, a gente precisa contemplar isso.

A outra coisa importante é que a gente tem capacidade instalada. Então, tanto o aspecto intelectual quanto o parque de instituições, de ciências e tecnologias que a gente tem são perfeitamente capazes de trazer a gente para iniciativas inovadoras nesse sentido.

Eu queria só lembrar aqui que temos um *hub* de vacinas de RNA instalado em Bio-Manguinhos, numa iniciativa da OMS, e isso atesta que a gente tem capacidade de instalar e fazer não só vacinas para patógenos, como as vacinas para câncer, sejam as preventivas que a gente discutiu, sejam as personalizadas.

Para as personalizadas, o campo tecnológico do Brasil também comporta a gente poder sequenciar os tumores, fazer a medicina de precisão.

Então, acho que a gente está muito bem parado. Acho que precisamos de um pouco mais de articulação, precisamos, talvez, de ordenamento do ponto de vista legal - e aqui pode ser muito importante a discussão que a gente está tendo - e, certamente, de instrumentos de fomento. Acho que a gente está muito bem calçado nesse sentido. Acho que temos que dar o salto.

Do ponto de vista de ensaios clínicos, foi colocado aqui, temos capacidade total de fazer estudos de Fase 1, 2, 3, 4, enfim, estamos muito bem amparados. Posso falar aqui pelo Instituto Nacional de Câncer, mas outras instituições que falaram aqui também trouxeram essa experiência.

E lembrando que isso está no projeto, mas talvez tenha sido falado aqui mais periféricamente, que temos aí uma avalanche de terapias vindo, terapias avançadas, como a gente as chama, todas elas, absolutamente todas, de altíssimo custo, muitas delas com um benefício muito importante.

Se a gente não for capaz de produzir isso localmente, como está sendo proposto neste fórum, se isso não for possível, a gente está realmente com um problema grande aqui do ponto de vista de financiamento da saúde.

Então, queria ser muito objetivo aqui. A gente está fechando a sessão, mas queria dizer que estamos muito otimistas com essa iniciativa e muito otimistas com o que as pessoas falaram aqui, até com os outros atores que não vieram aqui hoje, mas que têm muita contribuição para dar do ponto de vista científico, tecnológico.

E queria dizer que estamos todos empenhados em tentar prover aqui ao país as melhores soluções possíveis, seja com transferência de tecnologia, seja com desenvolvimentos autóctones.

Então, é importante o apoio de vocês e que esses fóruns sejam abertos para discussão.

Muito obrigado.

E contem conosco para o que for necessário para essa iniciativa tramitar e ter sucesso!

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Muito grata pelas suas palavras, Dr. Martín Hernán. Muito grata por tudo que você expôs agora em relação ao Inca, todas essas informações tão pertinentes e tão promissoras, mostrando que o nosso país tem a capacidade técnica, a capacidade também de recursos humanos, de grandes cientistas irem mais além na questão de estudos, de ensaios clínicos. E, como estamos falando de câncer, ensaios clínicos em relação aos tratamentos inovadores na área do câncer, como várias vacinas, uma delas o RNA mensageiro. Você falou do Instituto Manguinhos, que é o Bio-Manguinhos, que é vinculado à Fiocruz, também do Butantan. Então, são laboratórios extremamente estruturados, com uma equipe técnica extremamente capacitada para que possam dar andamento a várias pesquisas. Estamos, realmente, muito avançados, mas precisamos ir além. Como a Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia colocou, a Dra. Angélica, 2% das pesquisas mundiais são brasileiras. Realmente, não é pouco, 2% é um valor razoável, porém podemos avançar muito mais. É para isso que estamos aqui.

Então, eu quero lhe agradecer, mais uma vez, por essa oportunidade de termos ouvido essa explanação em relação ao Inca e, com certeza, precisaremos do apoio de vocês de uma forma continuada, para que a gente possa avançar cada vez mais.

Muito grata pela sua participação.

O SR. MARTÍN HERNÁN BONAMINO (Por videoconferência.) - Muito obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) - Quero dizer a todos vocês aqui presentes, a todos os que estão aqui remotamente, aos cidadãos e às cidadãs brasileiras que nos acompanharam, desde às 10h, nesta sessão de debates temáticos em relação à vacina do câncer, em relação a todas as terapêuticas avançadas em relação ao câncer... Quero agradecer a todos os colegas médicos que falaram aqui presencial e remotamente, a todos os especialistas, a todos os pesquisadores, a todos as instituições representadas aqui por cada um de vocês. Quero agradecer

ao pessoal do meu gabinete, a toda a equipe aqui da Mesa do Senado Federal, ao Presidente Davi Alcolumbre, ao Vice-Presidente, Senador Eduardo Gomes. Quero agradecer também a todas as Senadoras e a todos os Senadores desta Casa, a todos os Deputados e Deputadas Federais, enfim, a todo o Congresso Nacional.

Quero dizer a vocês que, com muita alegria e muito entusiasmo, depois de tudo a que eu assisti aqui, de tudo o que eu ouvi, estou saindo desta sessão com mais força, com mais vontade de lutar pelo meu país, pelos nossos pacientes, tanto da rede privada quando da rede SUS, especialmente da rede SUS, uma vez que são pacientes que têm algumas dificuldades com vários tratamentos, nós temos ciência disso. Aqui estamos para que, juntos, de mãos dadas, possamos chegar a um futuro promissor, futuro que eu vejo de uma forma positiva. Vejo que, em breves anos, estaremos aqui contando a toda a nossa população dos nossos avanços de uma forma real, de uma forma não só em papel, não só em projeto de lei, mas acontecendo de uma forma efetiva.

Então, eu quero agradecer a cada um de vocês. Quero agradecer a você, Dr. Glauco, que ficou aqui até o último momento, aos senhores da Anvisa, à minha colega aqui da Opas, e agradecer a todas as pessoas que fazem parte desta Casa. Sem vocês, nada disso teria acontecido. Quero agradecer a toda a equipe de mídia. Está aqui a Natália, na sua pessoa quero agradecer a toda a equipe de mídia. Quero agradecer à TV Senado, que esteve aqui conosco.

E vamos juntos trabalhar por um Brasil melhor, melhorando especialmente a nossa saúde e, dentro da saúde, especificamente, o câncer, que mata tantas pessoas, que faz tantas vítimas aqui no nosso país e mundialmente. Então, que nós possamos avançar cada vez mais e que realmente, de uma forma exitosa, a gente possa trazer para os nossos pacientes - mais uma vez, repito, tanto os pacientes da área suplementar, os que têm acesso ao tratamento suplementar, como a rede SUS - um tratamento efetivo para o câncer, para que inúmeras mortes possam ser evitadas e, dessa forma, possam ter uma melhor qualidade de vida. É esse o meu sonho, é esse o sonho de vocês - porque, se assim não fosse, vocês não estariam aqui - e é esse o nosso sonho.

Quero agradecer aos colegas do Reino Unido, da China, da Austrália, desses três países que trouxeram para nós as suas pesquisas e os seus trabalhos nos seus países. Muito agradecida a todos vocês.

E quero agradecer, em especial, ao nosso Presidente Davi Alcolumbre.

Cumprida a finalidade desta sessão de debates temáticos, a Presidência declara o seu encerramento.

Um grande abraço a todos vocês.

(Levanta-se a sessão às 13 horas e 46 minutos.)