



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

ATA DA 2ª REUNIÃO DA SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE DEBATER PROPOSTAS RELACIONADAS À PREVENÇÃO E AO TRATAMENTO DE CÂNCER DA 4ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57ª LEGISLATURA, REALIZADA EM 31 DE MARÇO DE 2026, TERÇA-FEIRA, NO SENADO FEDERAL, ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 9.

Às quatorze horas e nove minutos do dia trinta e um de março de dois mil e vinte e seis, no Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9, sob as Presidências dos Senadores Dra. Eudócia e Dr. Hiran, reúne-se a Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer com a presença do Senador Paulo Paim, e ainda dos Senadores Augusta Brito, Wilder Moraes, Sérgio Petecão, Humberto Costa, Izalci Lucas, Fabiano Contarato, Nelsinho Trad, Marcos do Val, Magno Malta e Eduardo Girão, não-membros da comissão. Deixa de comparecer a Senadora Mara Gabrilli. Havendo número regimental, a reunião é aberta. Passa-se à apreciação da pauta: **Audiência Pública Interativa**, atendendo aos requerimentos REQ 2/2025 - CASCANCER, de autoria Senadora Dra. Eudócia (PL/AL), e REQ 10/2025 - CASCANCER, de autoria Senadora Dra. Eudócia (PL/AL). **Finalidade:** Debater sobre a aprovação e registro de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer. **Participantes:** João Paulo de Biaso Viola, Coordenador de Pesquisa e Inovação e Diretor-Geral Substituto do Instituto Nacional de Câncer – INCA (representante de: Ministério da Saúde); Anderson Vezali Montai, Gerente-Geral substituto de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; Jurema Telles de Oliveira Lima Sales, Membro da Câmara Técnica de Oncologia Clínica do Conselho Federal de Medicina – CFM; Marcela Salvadori, Coordenadora de Advocacy e Apoio do Paciente do Grupo Brasileiro de Tumores Ginecológicos – EVA; Mariana Gazzotti, Diretora Médica da Glaxo Smith Kline no Brasil – GSK; Amanda Cardoso Novaes, Diretora de Operações Clínicas da Glaxo Smith Kline no Brasil – GSK; e Felipe Carvalho, Diretor Regional de Brasília da Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para a Saúde – ABIMED. **Resultado:** Realizada. Antes de encerrar a reunião, a presidência submete à subcomissão a dispensa da leitura e aprovação da ata da reunião anterior e da ata desta reunião, que são aprovadas. Nada mais havendo a tratar, encerra-se a reunião às quinze horas e cinquenta e nove minutos. A presente Ata será assinada pela Senhora Presidente e publicada no Diário do Senado Federal, juntamente com a íntegra das notas taquigráficas.

### **Senadora Dra. Eudócia**

Presidente da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Esta reunião está disponível em áudio e vídeo no link abaixo:  
<http://www12.senado.leg.br/multimedia/eventos/2026/03/31>

**A SRA. PRESIDENTE** (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Fala da Presidência.) – Boa tarde a todos aqui presentes.

Havendo número regimental, declaro aberta a 2ª Reunião da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento do câncer da 4ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura.

A presente reunião atende aos Requerimentos nºs 2 e 10, de 2025, da CASCANCER, de minha autoria, para realização de audiência pública com o objetivo de debater sobre aprovação e registro de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

Informo que a audiência tem a cobertura da TV Senado, da Agência Senado, do *Jornal do Senado*, da Rádio Senado e contará com o serviço de interatividade com o cidadão, através da Ouvidoria, com o número de telefone 0800 0612211, e e-Cidadania, por meio do portal [www12.senado.leg.br/ecidadania](http://www12.senado.leg.br/ecidadania), que transmitirá ao vivo a presente reunião e possibilitará o recebimento de perguntas e comentários aos expositores via internet.

Eu quero aqui cumprimentar e agradecer pela oportunidade de podermos ouvir os palestrantes que irão estar aqui conosco durante esta audiência pública tão importante para os avanços terapêuticos na área do câncer do nosso país.

Estamos aqui com o Dr. João Paulo de Biaso Viola, Coordenador de Pesquisa e Inovação e Diretor-Geral Substituto do Instituto Nacional de Câncer (Inca), representante do Ministério da Saúde, por videoconferência. Seja muito bem-vindo, Dr. João Paulo!

O Dr. Anderson Vezali Montai, Gerente-Geral Substituto de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas da Agência



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Também seja muito bem-vindo, Dr. Anderson! A sua presença irá enaltecer muito esta audiência pública.

A Dra. Jurema Telles de Oliveira Lima Sales, que é membro da Câmara Técnica de Oncologia Clínica do Conselho Federal de Medicina (CFM). Seja muito bem-vinda, Dra. Jurema!

A Dra. Marcela Salvadori, Coordenadora de Advocacy e Apoio do Paciente do Grupo Brasileiro de Tumores Ginecológicos (EVA). Seja muito bem-vinda também, Marcela!

A Mariana Gazzotti, que é Diretora Médica da GlaxoSmithKline no Brasil (GSK), que está também por videoconferência. Seja muito bem-vinda, Dra. Mariana!

A Dra. Amanda Cardoso Novaes, que é Diretora de Operações Clínicas também da GSK. Seja muito bem-vinda, Dra. Amanda!

E, por último, o Dr. Felipe Carvalho, que é Diretor Regional de Brasília da Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para a Saúde (Abimed), que estará presencialmente. Também seja muito bem-vindo, Dr. Felipe!

Estou muito grata a todos vocês que aceitaram o nosso convite para que a gente possa, juntos, avançar nas novas tecnologias de ponta para tratamento do câncer.

Quero aqui fazer algumas considerações. Senhoras e senhores, a CASCANCER, que é uma Subcomissão temporária criada com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento do câncer, foi instalada em 27 de agosto de 2025 e se encerra hoje, em 31 de março de 2026. Foi um ciclo de intensos trabalhos e relevantes contribuições ao país. Sinto-me muito honrada por ser a Presidente da CASCANCER e autora desta Subcomissão, e por saber que, depois da CASCANCER – foram sete momentos, sete audiências públicas que tivemos aqui na CAS –, houve grandes avanços, tanto no diagnóstico precoce como no tratamento contra o câncer. Então, eu posso dizer que me sinto com a missão cumprida e também com os meus colegas que fazem parte, como o Vice-Presidente, o Senador Dr. Hiran; também com a minha querida amiga Mara Gabrilli; também com o nosso companheiro Senador Paulo Paim; e também com a nossa querida Senadora Damare Alves.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Ao longo desse período, a Subcomissão cumpriu sua finalidade de debater e apreciar propostas voltadas à regulamentação, ao financiamento, ao desenvolvimento e à incorporação no Sistema Único de Saúde de vacinas, medicamentos e terapias de alto custo para a prevenção e o tratamento dos diversos tipos de câncer.

Gostaria de registrar meu agradecimento especial aos Senadores – como já coloquei –, que fazem parte da Subcomissão; ao nosso querido Senador Dr. Hiran; à nossa Senadora Mara Gabrilli, a quem eu ressalto e reitero as minhas palavras que eu falei anteriormente; ao Senador Paulo Paim; e à Senadora Damares Alves, que nos ajudaram muito a fazer, a realizar essas audiências públicas e a debater nelas. A atuação comprometida de todos foi essencial para os avanços alcançados.

Também é importante lembrar que as sete audiências públicas realizadas estruturaram os trabalhos da CASCANCER, que iniciamos em 23 de setembro de 2025, com o debate sobre regulamentação da pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

Na sequência, em 3 de setembro, discutimos, em conjunto com a Senadora Damares Alves, o câncer do colo do útero, com foco na prevenção, no diagnóstico precoce e na assistência integral.

E, falando em câncer de colo de útero, nós sabemos que esse câncer tem dia e hora contados, porque temos a vacina contra o HPV, um vírus oncogênico que causa praticamente a totalidade dos cânceres de colo de útero. E, se nós temos uma vacina para combater esses vírus, esses sorotipos que levam ao câncer... Então, a gente quer avançar e massificar essas vacinas para todas as mulheres do nosso querido Brasil e quero aqui especialmente dizer do meu querido Estado de Alagoas, que, atualmente, padece tanto com o diagnóstico de câncer e que não tem o acesso que deveria ter para o tratamento do câncer.

Queria colocar também que, fora a vacina contra o HPV, a quadrivalente, que nós temos pelo SUS – é de suma importância essa vacina quadrivalente –, eu também tenho um projeto de lei para instituímos a vacina nonavalente pelo SUS, porque, atualmente, nós só temos na rede particular e na rede suplementar. Obviamente, a nonavalente protege muito mais do que a



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

quadrivalente, uma vez que nós temos a vacina contra nove sorotipos oncogênicos que causam o câncer do colo de útero.

Continuando, em 7 de outubro, aprofundamos o debate sobre o financiamento da pesquisa e inovação em oncologia; já em 2 de dezembro, tratamos da incorporação de tecnologias no SUS; e, em 9 de dezembro, debatemos a importância da terapia nutricional no tratamento de pacientes oncológicos. Isso porque nós sabemos que não é só medicação, não é só radioterapia que faz parte do tratamento oncológico. Nós sabemos que a nutrição é importantíssima nesse processo. Por isso esse tema foi motivo de audiência pública aqui na CASCANCER.

Em 2026, retomamos os trabalhos com a audiência de 26 de março, dedicada ao neuroblastoma no Brasil, destacando a urgência do acesso ao tratamento pelo SUS, especialmente na primeira infância, porque o neuroblastoma é uma doença rara, mas que 90% dos casos acometem as nossas crianças abaixo de cinco anos de idade.

Então, nós temos que nos debruçar tanto no diagnóstico precoce do neuroblastoma, como também no tratamento, para que todas as nossas crianças e nossos adolescentes, se avancem nessa faixa etária, tenham acesso aos medicamentos de ponta para tratar o neuroblastoma.

Hoje, nesta última reunião, discutimos um tema central: a aprovação e o registro de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer, que é uma etapa fundamental para garantir acesso mais rápido e efetivo aos nossos pacientes. E aqui eu queria colocar para vocês dois projetos de lei falando em vacinas e terapias de ponta, dois projetos de lei de minha autoria – desculpem –, um projeto de minha autoria e do segundo eu fui Relatora, que falam exatamente sobre isso, que é o Projeto de Lei 126, de 2025, que é o marco regulatório da vacina contra o câncer, que foi tramitado aqui no Senado Federal e que, depois que foi tramitado no Senado, foi para a Câmara dos Deputados e lá, em tempo recorde, em caráter de urgência, nós conseguimos aprová-lo.

Quero agradecer a todos os colegas Senadores e Senadoras que entenderam a importância desse projeto de lei e o aprovaram aqui no Senado Federal. Também agradeço aos nossos colegas Deputados e Deputadas que entenderam, da mesma forma, a importância e colocaram em caráter de urgência. Aqui eu quero agradecer ao Deputado Sóstenes e ao Deputado Augusto, que são Líderes lá na Câmara dos Deputados e atenderam o meu pleito de colocar em caráter de urgência, e foi aprovado na semana passada, motivo de muita alegria.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Esse marco regulatório da vacina contra o câncer é sobre a vacina de RNA mensageiro, que está sendo estudada no mundo, e por que não dizer aqui também no Brasil, especialmente no Hospital de Amor de Barretos, pela Dra. Josiane. É essa vacina que vem fazer a diferença na terapia, porque é uma vacina terapêutica, que vai fazer uma diferença na terapia dos nossos pacientes oncológicos. E aqui, além das imunoterapias, com as vacinas, uma vez que terminarem os estudos – ainda estão em estudos –, quando os nossos colegas cientistas, tanto aqui do Brasil, como de outras nações, como Reino Unido, Alemanha, China, Rússia... Entre esses, eu tive missões, ainda não fui à Alemanha, mas pretendo ir nos próximos dias para ver de perto como está a evolução dessa vacina lá, mas, uma vez entendendo que essa vacina é eficaz, que já se mostrou eficaz, e ela continuando a se mostrar eficaz e segura para o uso humano, quando for liberada pelos respectivos institutos que acompanham, estudam e avaliam cada medicação – por exemplo, no Reino Unido é a Nice; nos Estados Unidos, é o FDA; aqui é a Anvisa; e assim por diante...

Quando chegar esse momento, em que os colegas falam em torno – eles não querem precisar, porque realmente está em estudo – de dois anos, no máximo, daqui a três anos, e três anos para a medicina é muito pouco, a gente fecha o olho e, quando abre, já se passaram três anos, essa vacina vai fazer toda a diferença no tratamento dos nossos pacientes.

E isso é motivo de muita alegria. Festejei muito, lá na Câmara, por ter sido aprovado esse marco regulatório, que foi o meu primeiro projeto de lei, quando cheguei aqui ao Senado. Foi motivo de muita alegria para mim e para todos que nos acompanham nessa luta contra o câncer.

E aqui eu quero cumprimentar e agradecer a ajuda das ONGs, dos institutos, das associações que estão lado a lado comigo, aqui no Senado, lutando para ver a aprovação desses projetos de lei que irão fazer toda a diferença na vida dos nossos pacientes oncológicos, diminuindo consideravelmente os índices de mortalidade e aumentando os índices de sobrevivência e de qualidade de vida, porque aqui também a gente quer que os pacientes que sejam curados ou os que vão ter tratamento por longo e longo tempo, porque isso é possível, tenham uma boa qualidade de vida.

E eu quero aqui falar também do Projeto de Lei 237, de 2021. Esse projeto, que é do Deputado Bibó Nunes, demorou cinco anos para chegar aqui no Senado – cinco anos. E aqui eu quero cumprimentar e parabenizar o Deputado Federal Bibó Nunes por esse projeto de lei



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

brilhante, que é para incluir as imunoterapias nos protocolos clínicos de tratamentos para o câncer. Eu tive a honra de ser a sua Relatora. Esse projeto de lei, que estava parado há cinco anos, eu consegui colocá-lo para ser sua Relatora e ele foi, em tempo recorde, aprovado aqui no Senado Federal.

Mais uma vez, eu quero agradecer aos meus colegas Senadores e Senadoras por terem tido essa sensibilidade e saberem que as imunoterapias iriam fazer toda a diferença no tratamento clínico dos diagnósticos de câncer, sabendo nós que sempre o diagnóstico precoce é o melhor tratamento, obviamente. Mas uma vez que os pacientes entrarem no público e necessitarem do uso de outras terapias, e as imunoterapias serem uma delas – cada caso é um caso, indicado pelo oncologista –, sabermos que essas pessoas vão ter acesso à imunoterapia, uma vez o oncologista indicando...

Nesse projeto de lei, na minha relatoria, o que foi que coloquei, de uma forma bem especial, que vai realmente e definitivamente fazer a diferença no tratamento dos nossos pacientes oncológicos? É que nós temos, atualmente no SUS, de duas a três imunoterapias incorporadas pelo SUS, certo? Elas fazem parte das imunoterapias que pegam a maior quantidade de câncer. Realmente isso é muito importante, importantíssimo, mas, às vezes, está tendo alguma dificuldade desses medicamentos chegarem à ponta, chegarem até o paciente oncológico. O fato é que eu ampliei esse rol. Nesse projeto de lei, eu coloquei para que as oito imunoterapias que constam no rol da ANS fossem colocadas também no rol do SUS. Foi isso o que nós aprovamos na Câmara, no Senado, e agora está para sanção presidencial.

Já fiz vários apelos ao nosso Presidente da República para sancionar, uma vez que será um divisor na história dos nossos pacientes oncológicos de todo o nosso Brasil. Será o antes, o antes desse projeto de lei, de termos oito imunoterapias disponíveis para a nossa população... O antes, nós termos só duas a três imunoterapias no SUS; e o depois, serão oito imunoterapias disponíveis para os nossos pacientes oncológicos.

Mais uma vez eu coloco: se, na rede particular e na suplementar, os nossos pacientes têm acesso às oito imunoterapias, por que os nossos pacientes do SUS também não têm? Essa é a nossa luta. E o tratamento igualitário, equitativo e universal, para que as nossas queridas



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

brasileiras e os nossos queridos brasileiros também tenham o direito e o acesso às oito imunoterapias que constam no rol da ANS.

Dando continuidade, para complementar minha fala, por fim, registro um agradecimento especial aos servidores da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e, dentro da CAS, a CASCANCER. Quero aqui cumprimentá-lo e agradecer ao Saulo, o nosso querido Saulo, que vem nos ajudando esse tempo inteiro, especialmente nestes seis meses.

Hoje nós estamos nos despedindo da CASCANCER. Confesso a vocês que já estou com saudades, porque só poderia haver seis meses de CASCANCER, mas, com sentimento de dever cumprido, com o coração cheio de esperança e entendendo que esses dois projetos que estão para a sanção presidencial... Tanto o marco regulatório da vacina contra o câncer, que já está para sanção presidencial, quanto o das imunoterapias. Então, eu me sinto, de verdade, com o sentimento de dever cumprido, podendo olhar de cabeça erguida para o povo brasileiro, para o povo do meu Estado de Alagoas e, especialmente, para os nossos pacientes oncológicos, seja na área de pediatria, na adolescência, no adulto, no idoso; sentimento de que nós avançamos muito na questão das terapias e do diagnóstico precoce.

Vou sair desta cadeira aqui da Subcomissão da CASCANCER totalmente renovada, feliz por nosso Deus ter me abençoado poderosamente e me feito de instrumento, nas mãos dele, aqui nesta Casa, para ajudar os nossos pacientes oncológicos. Mas a minha luta não para por aqui; não é porque não vai ter mais Subcomissão da CASCANCER que a minha luta vai parar, de forma alguma. Eu quero avançar mais e mais, até o último dia do meu mandato, com a graça de Deus.

Quero também cumprimentar o Ivan. Muito obrigada, Ivan, por tudo o que você tem feito por nós aqui na CASCANCER, pelos seus préstimos. Muito grata, você também fez parte dessa história.

Eu quero também cumprimentar a Marcia, não sei se... A Marcia não está hoje, mas, Marcia, deixo aqui o meu registro, que vai constar nos *Anais* desta Casa, da Comissão CAS e da Subcomissão CASCANCER.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Também quero agradecer ao Ewerton, que também não está hoje, mas deixo aqui meu abraço e minha gratidão; e ao Marcos, que estava aqui presente, por toda a atenção e por nos ter acompanhado nestes seis meses.

O trabalho técnico de vocês, dedicado e incansável, foi fundamental para a organização e a realização de todas as atividades da Subcomissão CASCANCER.

E encerramos esta Subcomissão com a convicção de que contribuimos para o avanço das políticas públicas de enfrentamento ao câncer no Brasil, reforçando o compromisso desta Casa com a vida, a saúde e a dignidade da população.

Quero deixar aqui o meu grande abraço para quem está nos assistindo, nos acompanhando, quem nos acompanha através do Instagram, das redes sociais. Deixo o meu abraço e minha gratidão por vocês me darem força de continuar lutando, junto com o Vice-Presidente da CASCANCER, que é o meu querido Senador Dr. Hiran, que está aqui ao meu lado. Nós agradecemos a todos que nos ajudaram diretamente e indiretamente para avançarmos cada vez mais. Meu muito obrigada.

E aqui, antes de convidar o meu amigo para presidir esta CASCANCER, esta Subcomissão tão importante da CAS, uma vez que vou me ausentar, porque vou pegar um voo para o meu Estado de Alagoas, mas o meu querido Senador Dr. Hiran, de forma muito relevante, com muito esmero, está aqui para continuar presidindo a CASCANCER. Mais uma vez, repito, o Senador Dr. Hiran, que é o Vice-Presidente da CASCANCER, continuará aqui na audiência pública. Te agradeço, meu amigo, por você ter vindo aqui me substituir.

Antes disso, quero convidar o Dr. Felipe Carvalho, por gentileza, faça parte aqui da mesa. Você estar aqui presencialmente é motivo de muita alegria, muita honra, poder tê-lo aqui mais uma vez no debate. Seja muito bem-vindo!

Quero, mais uma vez, agradecer – só um minuto, meu Presidente – a todos os convidados que, nessas sete reuniões da CASCANCER, aceitaram o nosso convite e nos ajudaram muito a avançar nas questões do tratamento e do diagnóstico precoce do câncer: Beneficência Portuguesa de São Paulo, muito grata; Fundação Oswaldo Cruz; Hospital de Amor de Barretos; Conselho Federal de Medicina, muito grata; Dr. Hiran Gallo, grata por toda a atenção; e também meu



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

querido amigo Vice-Presidente do CFM, Dr. Emmanuel Fortes. Isso é a emoção, porque está acabando a CAS hoje.

Quero agradecer também ao Ministério da Saúde, por sempre se fazer presente, nos ajudando nesta pauta; à Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica; à Agência Nacional de Vigilância Sanitária; à Associação Brasileira de Patologia do Trato Genital Inferior e Colposcopia; ao Instituto Nacional de Câncer; ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Biomanguinhos; ao A.C.Camargo Cancer Center; à Pfizer Brasil; à Femama, que sempre está presente aqui conosco, muito grata, Femama; à Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma); ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP; ao Instituto Oncoguia; à Amucc (Amor e União contra o Câncer); à Bristol; à Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (Abimed); à Sociedade Brasileira de Nutrição Oncológica; ao Conselho Federal de Nutrição; à Associação Brasileira de Câncer de Cabeça e Pescoço; à Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica; à Confederação Nacional de Instituições de Apoio e Assistência à Criança e ao Adolescente com Câncer (Coniacc); ao Instituto AnaJu; e ao Grupo Brasileiro de Tumores Ginecológicos EVA.

Todas essas instituições marcaram, fizeram parte, ajudaram, abrilhantaram as nossas discussões, nosso querido Vice-Presidente, Senador Dr. Hiran. É motivo de muita alegria. Quero aqui deixar o meu abraço, meus cumprimentos e a minha gratidão a todos vocês por toda essa ajuda e toda essa participação.

E, agora, eu passo a Presidência para o nosso querido Vice-Presidente, Senador Dr. Hiran.

E um grande abraço a todos vocês que aceitaram o nosso convite, que estão aqui por videoconferência e vão nos ajudar muito nessa última reunião da CASCANCER. Deixo aqui o meu grande abraço. *(Pausa.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Bom, boa tarde a todos.

Eu quero aqui saudar a minha querida Presidente Senadora Eudócia, que é essa colega médica tão comprometida com as boas causas aqui na nossa Comissão de Assuntos Sociais, da qual essa Subcomissão faz parte.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Agradeço o convite de ser seu Vice-Presidente e desejo a você, Eudócia, todo sucesso e que você continue essa pessoa maravilhosa que você é, e que conviveu tanto conosco aqui, para a nossa alegria e para a alegria de todos aqueles que contam com o trabalho de pessoas vocacionadas e comprometidas com a abordagem e o enfrentamento dessa doença que nos preocupa tanto e que causa tanto sofrimento às pessoas que alcança no nosso país.

Então, quero aqui, mais uma vez, agradecer também a presença de todos que já foram nominados antes pela nossa Presidente.

Nós temos vários expositores.

Então, vou passar, rapidamente, a palavra por dez minutos, inicialmente, ao Felipe, que é meu querido amigo, Diretor Regional de Brasília da Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde, que, aliás, tem sido um grande parceiro da Frente Parlamentar de Medicina do Congresso Nacional, que eu tenho a honra de presidir.

O Felipe está sempre aqui, representando a Abimed e sendo nosso parceiro em todas as nossas pautas, nos eventos que nós organizamos aqui no Senado ou na Câmara. Agradeço a você pelo seu comprometimento e sempre pela sua disponibilidade de, com muita presteza, rapidez e competência, nos atender nos nossos pleitos aqui.

Muito obrigado em nome do povo brasileiro.

Quero passar, em seguida, a palavra a você, meu amigo, por dez minutos. E serei absolutamente rigoroso, porque tem muita gente competente que eu estou vendo aqui, que está nos acompanhando remotamente, que também precisa participar desse evento, porque é um evento importante para todos nós.

Felipe, por favor, por dez minutos.

**O SR. FELIPE CARVALHO** (Para expor.) – Obrigado, Senador.

Boa tarde a todos que nos assistem aqui presencialmente e que nos assistem de forma remota.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Antes de mais nada, quero agradecer à Senadora Eudócia e ao Senador Hiran, pelo convite à Abimed e por esse olhar tão distinto desses dois Parlamentares de entenderem a importância de outras tecnologias, que não somente os medicamentos, para o combate ao câncer.

Aqui eu represento um setor em que nós temos tecnologias que vão desde o diagnóstico, passando pelo tratamento e, também, pela reabilitação desse mal terrível, como o Senador Hiran colocou aqui, que assola milhões de brasileiros.

A tendência é que a prevalência dessa doença aumente na nossa população. Então, cada vez mais, nós temos que buscar tecnologias, capacidade de acesso da população aos tratamentos hoje disponíveis e ampliar esse acesso na medida do possível.

O mote desse debate hoje é relacionado à regulação. Nós já estivemos aqui tratando do acesso especificamente, mas a regulação é, sem dúvida, o primeiro passo para o acesso. Nós entendemos que o processo regulatório é de fundamental importância para que as tecnologias possam chegar à nossa população.

O acesso é necessário para que nós tenhamos tecnologias seguras, efetivas, de qualidade sendo disponibilizadas aos pacientes, mas o excesso regulatório também pode ser pernicioso, pode restringir esse acesso. Hoje, nós vivemos num mundo onde o comércio internacional é globalizado; a gente sempre coloca que a montagem de um equipamento, de um dispositivo médico, perpassa uma cadeia bastante extensa e complexa. Muitas vezes, para a montagem do equipamento, nós temos produtos vindos de cinco, seis, sete *sets* produtivos diferentes, isso dentro de uma mesma empresa, fora se nós formos considerar fornecedores. Isso tudo perpassa a regulação.

Nosso setor, em específico, é um setor bastante regulado; nós temos a regulação da Anvisa, temos a regulação do Inmetro, da Anatel, do Cnen, entre outras instâncias regulatórias, como, por exemplo, a própria Camex, que faz a regulação do comércio exterior e, muitas vezes, implica também discussão sobre acesso.

Quando nós falamos em regulação, ela é um componente crucial para o famigerado custo Brasil, que, muitas vezes, impede que empresas brasileiras avancem e prosperem e também



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

desestimula a vinda de investimentos externos para produzir aqui no nosso país, para trazer tecnologias para o nosso país.

Nosso setor, em específico, é um setor bastante regulado; nós temos a regulação da Anvisa, temos a regulação do Inmetro, da Anatel, da Cnen, entre outras instâncias regulatórias, como, por exemplo, a própria Camex, que faz a regulação do comércio exterior e, muitas vezes, implica também em discussão sobre acesso.

Nós temos um dado na nossa associação, que representa empresas do segmento de equipamentos e dispositivos médicos – hoje somos cerca de 180 associados –: o Brasil tem um *gap* tecnológico de aproximadamente oito anos, se formos olhar para os principais mercados mundiais, na América do Norte e na Europa. Nós somos hoje cerca de 2% do mercado mundial nesse segmento. Com uma população imensa, com um sistema único, universal e com uma capacidade de expansão desse mercado bastante importante, convivemos, muitas vezes, com dilemas regulatórios que certamente desestimulam a vinda desses produtos para cá.

Um dos que nós enfrentamos recentemente é uma regulação no âmbito ambiental, uma proposta que está sendo debatida no Conama, neste momento sob análise do Mdic, a partir de um pedido de vista, mas na qual se cria uma norma brasileira que regula desde o robô de brinquedo da criança até o robô que faz cirurgia, regula desde uma máquina fotográfica digital até um tomógrafo, sem fazer uma discussão apartada das peculiaridades dos equipamentos eletromédicos no setor de saúde. E nós estamos falando de uma norma que, na Europa, já está bem segmentada; todas as empresas mundiais, sejam elas europeias, asiáticas, americanas ou brasileiras, já seguem essa normativa, e é a que rege o comércio internacional. E hoje, nós temos um debate no âmbito do Conama, criando algumas jabuticabas, aumentando o custo para quem produz aqui e desestimulando quem produz fora de trazer as tecnologias para cá.

Então, esse é só um exemplo que nós enfrentamos, Senador, de alguns aspectos regulatórios *sui generis* aqui do nosso país.

Por outro lado, nós temos uma agência regulatória no setor de saúde que é extremamente forte e reconhecida mundialmente, que é a Anvisa. Nós apoiamos a Anvisa, nós do setor regulado apoiamos o trabalho da Anvisa, trabalho técnico, competente. E tem que ser assim para que, de fato, nós não tenhamos a entrada de produtos de baixa qualidade aqui no nosso país.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

E hoje, a Anvisa vem trabalhando numa perspectiva de alinhamento em fóruns internacionais, na busca da convergência, da humanização regulatória, da adoção de práticas como o *reliance*, que é adotar análises de outras agências para acelerar o processo regulatório aqui no país, mas, por outro lado, vivemos situações como essa que eu acabei de citar, em relação ao Conama, na regulação ambiental.

Na regulação do comércio exterior, estamos vivenciando também uma questão crítica relacionada ao Imposto de Importação, suspensão de alguns ex-tarifários de produtos que nós não temos similar nacional sendo produzido aqui no Brasil, e uma adoção até de um viés protecionista de não concessão de benefícios de isenção de Imposto de Importação para produtos que tenham a funcionalidade básica sendo produzida aqui no país. Mas, se formos pegar um mamógrafo, por exemplo, trazendo para dentro desse debate do câncer, nós sabemos que existem vários tipos de mamógrafos, várias tecnologias e cada qual tem a sua aplicação. Contudo, não dá para balizar por baixo e pensar que o país vai ser autossuficiente na produção desses equipamentos ou, se for, eu vou resguardar e favorecer a venda de um produto de menor qualidade, sendo que nós já temos hoje no mercado produtos de altíssima qualidade, com melhor definição, com um diagnóstico muito mais assertivo, e nós temos uma situação hoje de imposto dificultando esse acesso.

Dentre as cerca de 180 associadas da Abimed, nós temos 47 fábricas produzindo aqui no Brasil. Entre empresas globais, o nosso mote associativo é tecnologia e inovação, naturalmente essas empresas globais são associadas da Abimed. Essas empresas estão na vanguarda tecnológica, mas temos empresas também de capital 100% nacional, com fábrica aqui, e uma das grandes dificuldades que essas empresas enfrentam também para prosperar a partir da produção aqui no Brasil é o fato de terem dificuldade para acessar outros mercados.

Nós temos, muitas vezes, a ilusão de alguns pesquisadores de que o mercado brasileiro é suficiente para justificar a instalação de uma fábrica ou mesmo de uma linha produtiva aqui no Brasil, mas, muitas vezes, não é. Como eu citei, são cadeias complexas, cadeias globais, muitas vezes produzem um ou dois sítios produtivos para o mundo inteiro, e se nós também não tivermos um olhar regulatório na perspectiva de favorecer o acesso a mercados externos, nessa linha de convergência regulatória, harmonização, não criamos as nossas jaboticabas, certamente



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

nós vamos ter uma atração para investimentos, sejam nacionais ou investimentos externos diretos. É algo que a gente bate bastante na perspectiva da nossa associação.

Muitas vezes, a sede latino-americana das grandes empresas globais estão sediadas no Brasil, os seus CEOs, os *general managers* estão aqui, contudo, perdem investimento para países da região. Vão para a Colômbia, para o Panamá, para a Costa Rica, porque a gente não consegue ser competitivo, competente para atrair, para reter esse investimento aqui no Brasil, e, muitas vezes, isso passa pelas questões regulatórias.

Bom, isso é um pouquinho do que eu queria trazer, Senador. Fico à disposição para um eventual debate, se tivermos tempo ao final, mas certamente a Abimed está disposta a cooperar não só nesse trabalho da CASCANCER, que a Senadora relatou muito bem aqui no início, um trabalho primoroso de toda a equipe do gabinete da Senadora, do Senador Hiran, mas também aqui da CAS. Parabenizo a todos por isso e àqueles que estiveram em outros debates também contribuindo para a melhoria do ambiente do combate ao câncer aqui no nosso país.

Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Bom, obrigado, Felipe.

Realmente, esses marcos regulatórios que impedem inserção de inovação, e, com essa restrição de entrada de inovações no nosso país, restringe-se o acesso.

Eu vou dar um exemplo muito prático para vocês, que nos acompanham remotamente também.

Quando eu cheguei a esta Casa, como Deputado Federal ainda, há mais de 12 anos, eu fiquei surpreso porque a gente não tinha uma lei que norteasse as pesquisas clínicas em seres humanos aqui. E olhem só: eu passei cerca de oito anos relatando esse projeto de lei na Câmara, uma coisa tão pertinente, tão necessária, pois tudo era regulado através de resoluções infralegais, os prazos não eram respeitados, nós tínhamos dois estágios éticos e um técnico, quando na maioria dos países mais desenvolvidos nós temos um estágio ético e um técnico e um estágio ético recursal só, e fizemos assim. E depois de 11 anos, nós conseguimos aprovar esse projeto, e, para nossa surpresa, o Governo vetou esse projeto, e nós ainda ficamos mais um ano esperando uma sessão do Congresso aqui em que fosse pautado esse projeto, para que nós fizéssemos um



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

trabalho de derrubar o veto e essa lei entrasse em vigor. Olhem só: algo que parece muito claro e necessário para nós passamos 11 anos aqui para aprovar.

Aliás, agora mesmo – é uma coisa que não tem nada a ver com isso aqui, mas é um exemplo –, nós acabamos de aprovar aqui na CAS que – e a bolsa de um residente custa, no máximo, R\$4,1 mil – o residente pode fracionar as férias dele, assim como todos nós podemos fracionar as férias, os servidores CLT. E nós passamos quatro anos para aprovar isso aqui, uma coisa tão simples.

Então, nós precisamos realmente trazer este debate, trazer pessoas como vocês para cá, para dentro, para sensibilizar os Srs. Senadores, as Sras. Senadoras e os Deputados de coisas importantes que nós podemos fazer aqui – e fazemos, mas não com a celeridade que a sociedade espera de nós.

Acabamos de aprovar aqui um projeto de lei muito amplo de enfrentamento ao câncer, um projeto que veio da Câmara, de que participei, em que se dá muita ênfase a diagnóstico precoce, a acesso e à ampliação dos nossos sistemas de diagnóstico e tratamento no país todo, que são tão assimétricos.

No meu estado, nós ainda não temos até hoje um acelerador linear. Pasmem! Todas as mulheres que precisam de tratamento adjuvante para os seus cânceres de mama, como radioterapia, elas têm que entrar em uma fila interminável de TFD. Agora nós vamos inaugurar o primeiro acelerador linear lá e a rádio e a braquiterapia vão começar a funcionar para tentar mitigar o sofrimento dessas pessoas.

Isso é só um comentário *en passant*.

Eu vou prestigiar agora as mulheres e vou fazer um zigue-zague.

Vou chamar a Dra. Marcela Salvadori para se manifestar, por dez minutos.

Depois vou convidar ou o João ou o Anderson, e depois a Mariana.

Vamos fazer um intercalado entre os meninos e as meninas convidadas.

Dra. Marcela, seja muito bem-vinda!

**A SRA. MARCELA SALVADORI** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Olá, obrigada.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Gostaria de saudar a Exma. Senadora Dra. Eudócia e o Senador Dr. Hiran, os demais Parlamentares, colegas e representantes da sociedade civil. Eu estou aqui em nome do Grupo Brasileiro de Tumores Ginecológicos, o EVA, e agradeço o convite para contribuir neste debate de grande relevância para a saúde pública no Brasil.

Então, falando um pouco do EVA. O EVA é um grupo multidisciplinar que é composto majoritariamente por médicos. Nós, hoje, temos mais de mil membros. Ele é dedicado à promoção do controle integral do câncer ginecológico, por meio da educação, da pesquisa, da prevenção, do tratamento e do suporte aos pacientes.

No Brasil, infelizmente, o câncer de colo de útero permanece como um importante problema de saúde pública, sendo o terceiro tumor mais incidente entre as mulheres, com cerca de 17 mil novos casos por ano, conforme os dados do Inca. Também se observa um crescimento dos casos de tumores de endométrio, de tumores de útero, que está associado a mudanças epidemiológicas, como o envelhecimento da população e o aumento da obesidade.

Em relação à mortalidade do câncer do colo de útero, ela ainda apresenta taxas relevantes, enquanto o câncer de ovário, embora menos incidente, se destaque pela sua elevada letalidade, reforçando a necessidade de estratégias específicas para o seu enfrentamento.

Nesse cenário, o Projeto de Lei nº 126, de 2025, traz propostas que dialogam com os desafios da oncologia de abordar aspectos relacionados à pesquisa, à produção, ao acesso e à incorporação de tecnologias em saúde. Do ponto de vista técnico, iniciativas que busquem fortalecer a produção nacional, estimular a inovação científica e ampliar o acesso equitativo no SUS, podem contribuir para o aprimoramento do cuidado oncológico, desde que acompanhadas de critérios baseados em evidências, avaliação de custo-efetividade e sustentabilidade do sistema.

Destaco também a importância de estratégias complementares, como ações de conscientização e prevenção. Nesse contexto, na campanha do Setembro em Flor, que é uma campanha de conscientização e prevenção dos tumores ginecológicos, criada pelo grupo EVA, temos demonstrado o potencial de ampliar o conhecimento da população sobre prevenção, diagnóstico precoce e acesso ao tratamento. Adicionalmente, é fundamental considerar o papel de tecnologias já consolidadas. Como a própria Senadora Dra. Eudócia disse, a vacinação contra o HPV é essencial para a redução da incidência do câncer de colo de útero. Também é preciso



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

falarmos sobre os avanços recentes em terapias inovadoras, como a imunoterapia, para subgrupos específicos de pacientes com câncer ginecológico.

No câncer de ovário, a ausência de métodos eficazes de rastreamento reforça a relevância da testagem genética como uma estratégia tanto de prevenção quanto de aconselhamento familiar e definição terapêutica.

Nesse cenário, o debate em torno do PL nº126, de 2025, representa uma oportunidade relevante para o aprimoramento das políticas públicas em oncologia no Brasil.

O EVA está aqui e se coloca à disposição para contribuir tecnicamente com esse projeto, apoiando a construção de soluções baseadas em evidências voltadas para a ampliação do acesso, a redução de desigualdade e a melhoria dos desfechos nos pacientes oncológicos.

Agradeço a oportunidade e, mais uma vez, destaco que a Senadora Eudócia esteve junto com o EVA, apoiando nossos eventos em que falamos sobre o câncer ginecológico, de prevenção a tratamento.

Muito obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Bom, Dra. Marcela, muito obrigado pela participação.

Eu como médico, e me envolvo também com esse tema, queria aproveitar que nós temos uma audiência muito significativa e nós temos uma penetração nos lugares mais longínquos deste país, através do nosso canal da TV Senado, para pedir às mães, aos pais que vacinem seus filhos contra HPV, pelo amor de Deus! Sobra vacina, sobra vacina. E dizer para os pais que, quando eles levam os filhos de 14 anos, 13 anos para se vacinarem, isso não significa um salvo-conduto para iniciação sexual precoce, não; isso significa salvar vidas, significa saúde, significa diminuir muito significativamente a incidência de câncer de colo de útero em qualquer lugar.

Então, em seu nome, Dra. Marcela, eu quero pedir para a população brasileira que leve seus filhos para que se vacinem, meninos e meninas, contra HPV, porque esse vírus está absolutamente ligado à incidência alta de câncer de colo de útero ainda no nosso país.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Quero agradecer à senhora pela sua participação e agora vou passar a palavra, em homenagem aos cabelos brancos, ao Dr. João Viola, que é Coordenador de Pesquisa e Inovação e Diretor-Geral do Instituto Nacional do Câncer (Inca) e é representante aqui do Ministério da Saúde.

Seja muito bem-vindo, o senhor tem dez minutos, Dr. João.

**O SR. JOÃO PAULO DE BIASO VIOLA** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Bom, inicialmente, eu queria agradecer o convite, é um prazer estar aqui, tanto em nome do Instituto Nacional do Câncer quanto em nome do Ministério da Saúde.

E gostaria aqui de saudar a Senadora Eudócia, assim como o Senador Hiran, e todos aqueles outros Parlamentares presentes nesta reunião, colegas aqui presentes e todos os outros que estão nos assistindo.

Eu vou compartilhar a minha tela rapidamente, porque eu queria fazer uma apresentação muito rápida para vocês.

Então, em nome do Instituto Nacional do Câncer, gostaria aqui de mostrar a grande importância do câncer na saúde pública mundial. Segundo a Organização Mundial de Saúde, até os 75 anos, uma em cada cinco pessoas da população mundial terão câncer. Isso quer dizer que 20% da população, em algum momento da vida, até os 75 anos, terão.

E, segundo a American Association for Cancer Research, o câncer está em grande aumento na sua incidência e na sua mortalidade em termos mundiais. Temos aqui um aumento estimado, até 2050, de 20 milhões a quase 35 milhões de pessoas com essa doença, uma mortalidade estimada em torno de 18 milhões de pessoas, até 2050, por câncer.

A situação no mundo, assim como a situação no Brasil, mostra, segundo a Organização Mundial de Saúde e a IARC, que existe uma incidência crescente e de mortalidade, tanto no mundo quanto no Brasil, nos mais diferentes tumores, e isso mostrando essa incidência crescente tanto em homens quanto em mulheres.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Segundo as nossas últimas estimativas, lançadas agora, dia 4 de fevereiro, pelo Inca, no Dia Mundial do Câncer, para o próprio triênio 2026-2028, nós temos uma estimativa de 781 mil novos casos de câncer no país, e tirando... *(Falha no áudio.) (Pausa.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito bem.

Eu vou passar para o próximo expositor, e, quando for restaurada a conexão do Dr. João, a gente o reinsere na pauta.

Vou passar, então, para a minha querida colega Jurema Telles de Oliveira, que é membra da Câmara Técnica de Oncologia do Conselho Federal de Medicina.

**A SRA. JUREMA TELLES DE OLIVEIRA LIMA SALES** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Boa tarde.

Eu gostaria de agradecer, em nome do Conselho, essa participação e esse espaço ao Presidente Davi e ao Dr. Hiran, Senador, e à Dra. Eudócia, que vêm fazendo esse esforço.

Eu sou oncologista clínica e estou coordenando um projeto-piloto aqui em Pernambuco nessa ação para a eliminação do câncer de colo do útero, o novo teste de HPV, mas não só ele; sou Coordenadora do Cacon, aqui em Pernambuco; e pesquisadora nessa área.

Com muita satisfação eu vejo o esforço da CASCANCER para diminuir iniquidades e tratar um problema que é complexo, o câncer é um problema perverso; mais do que é complexo, é um problema perverso porque ele é um problema crescente, veloz num país como o nosso, que é continental e muito desigual, um país que envelhece rapidamente e tem a ousadia de ter um sistema universal de saúde, que é o maior do mundo, e, com isso, os desafios só crescem, e a nossa responsabilidade, também. E um problema perverso não se resolve sozinho, ninguém é capaz de resolvê-lo sozinho, é um problema para o qual a gente precisa criar esse consenso coletivo. As causas e os efeitos se entrelaçam, então a gente precisa, às vezes, para resolver um problema, ter que resolver outro.

A gente vai ter que enfrentar a prevenção para evitar 40% dos cânceres, para ter recurso para tratar quem precisa ser tratado e tornar, como o câncer de colo do útero é uma doença rara, neste mês em que a gente está também falando dele... E essa questão é um problema... E a gente



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

precisa aprender junto que precisa implementar para melhorar. Ninguém vai fazer isso de forma isolada.

Então, já se falou do tamanho do problema, que chega a nível mundial... *(Falha no áudio.)* ... 1,6 trilhão em 25 anos, e se espera que a gente vá aumentar... *(Falha no áudio.)* ... trilhões de dólares. E, a cada dólar que a gente investe em prevenção, em diagnóstico precoce, a gente pode gerar até... É de um para cem, então é um bom investimento.

E, hoje, quando a gente fala de iniquidade, a gente precisa ter um fórum como este. A gente precisa da indústria, do Legislativo, do Executivo, da academia, da sociedade civil, dos pacientes, das mulheres, dessas vozes para a gente poder enfrentar, porque só o universal não resolve o problema. A gente precisa fazer também que esse esforço, esse gasto de implementar uma tecnologia realmente venha a ter impacto na vida das pessoas, e é aqui que vai crescer.

Então, a gente precisa construir junto um sistema que seja mais preventivo e proativo do que reativo, porque nunca chega, às vezes, a vez de prevenir o câncer ou de dar o diagnóstico e garantir o acesso desses pacientes.

Dentro do CFM a gente tem esse olhar ético que regulamenta o exercício da medicina, quer dizer, da boa atividade de proteger a nossa população e os nossos serviços de saúde também, e a gente tem os princípios bioéticos de todos que estão envolvidos nessa questão de aquisição, de aprovação e da real disponibilidade para a população dessa nova tecnologia.

A gente tem muito que olhar também pela justiça e equidade. A gente sabe que a gente não pode tudo, mas a gente tem o esforço de fazer o maior esforço para a gente ter um acesso cada vez mais universal, equânime e da proteção dos nossos pacientes, das nossas pessoas. A gente sabe que teve um avanço na judicialização, mas a gente sabe que isso não é um caminho, aumenta a iniquidade.

A gente está tendo um avanço enorme. A gente está tratando de uma doença para a qual tempo é importante, para a qual a velocidade é importante em tudo que está acontecendo e sobre a qual o conhecimento dobra a cada quatro meses. Isso é difícil de acompanhar, isso é difícil para a gente aprovar e ter qualidade nas tecnologias. Vêm terapias avançadas – temos um colega



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

que vai falar muito disso –, em que há outro padrão de aprovação e de custo. Então, a gente tem um desafio muito grande para fazer isso tudo junto.

Temos uma política nacional de câncer, que a gente tem o desafio de implementar. Nossa... de vencer o câncer diz que a gente vai levar pelo menos dez anos de muito esforço para tirar do papel e implementar. Então, a política é boa, a gente tem que cuidar, teve um avanço aí da AFSUS, e aí é a questão de aquisição, distribuição e dispensação, não de aprovação.

Eu acho que, de novo, não é só a gente querer aprovar, é realmente esse remédio chegar a quem precisa na hora em que se precisa, de forma correta e transparente. Então, é integrar esses sistemas todos. A gente sabe que, fora a Anvisa, que vê essa questão de segurança, eficácia e qualidade, a gente também tem a Conitec, que vai ver, fora tudo isso, o valor, o custo, a efetividade e o impacto nessa regulação para o SUS.

E a gente, nas nossas modalidades, pensando em vacinas, a gente tem as profiláticas/preventivas, por essas a gente tem que lutar. O Dr. Hiran já falou, o Dr. Anderson já falou. A vacina de HPV é a coisa mais custo-efetiva que nós temos em toda a rede global de cuidado da oncologia. Temos também a vacina de hepatite B, que também previne câncer e muito mais nessa fase em que a gente faz, a neonatal; não podemos retroagir; e vacinas terapêuticas, que são aquelas que tratam câncer. A gente tem um exemplo aqui que é a BCG, a onco BCG, que ainda continua no tratamento padrão do câncer de bexiga não invasivo.

E temos as terapias antineoplásicas: a quimioterapia, a hormonioterapia, as terapias-alvo – que são avanços, têm crescido –, e a imunoterapia, que já foi citada aqui; o desafio é realmente incorporar, e o desafio de dividir tecnologia e tornar isso realmente real no nosso dia a dia, porque os pacientes estão esperando; a radioterapia – precisa não do tratamento, mas da regulação da máquina; como a gente pode importar e o que a gente pode importar; os radiofármacos e, agora, a terapia celular, que é um tratamento individualizado.

Um exemplo de câncer de colo do útero, mais uma vez: se a gente pensar em prevenção, na vacina mais o rastreamento com o teste de HPV, a gente gasta R\$500 milhões e impacta 1 milhão de pessoas, de vidas de mulheres diretamente, fora todo o seu entorno.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Se a gente pensar em imunoterapia, é de R\$1,5 a R\$2 bilhões para tratar a doença avançada para 15 mil mulheres. Mas não é uma questão de um ou outro, a gente precisa fazer as duas coisas. E é mais fácil a gente incorporar uma tecnologia que funciona, que faz diferença, que é uma lacuna não atendida, se a gente tornar essa doença rara.

Eu comecei em cidades que têm 25 mortes/100 mil, quase nas Alagoas também, de Dra. Eudócia, mas a gente... A meta da eliminação é 1 para cada 100 mil mulheres, de casos, o que é possível com o que a gente tem conhecimento hoje da vacina. A eliminação pede para a gente fazer a vacina, a prevenção, mas não é só o teste, é garantir os próximos passos de forma organizada – a colposcopia, o tratamento da lesão.

Semana passada foi aprovada a vacina de HPV para as mulheres que têm lesões de alto grau, e temos de garantir o acesso e o cuidado dessas pacientes. Se a gente fizer isso tudo ao mesmo tempo – e tem que ser sincrônico, não pode escolher –, a gente ganha 40 anos a mais para salvar, mais rápido, 62 milhões de vidas no mundo, 75% dessas 62 aqui, em países como o nosso.

Então, tem todo um processo regulatório na Anvisa, que pede o estudo Fase III, Fase IV, vê aprovação nas outras, na literatura global, nas outras agências... É forte, às vezes, a gente acha que demora, mas precisa ser rápido, e talvez a gente precise implementar com priorização. A SBOC faz um esquema de priorização, e é necessário priorizar, e é ético priorizar, e a gente pode fazer escolhas mais coletivas, que protejam mais gente, e é uma forma de a gente ter mais aquisição.

Então, o problema não é que a gente não pode agir cedo, é se a gente pode continuar pagando esse preço de agir tão tarde. O câncer é esse espelho de todas essas nossas iniquidades. A gente vai precisar dessa inteligência coletiva, essa coragem ética de enfrentar e dizer que é importante, e capacidade de aprender uns com os outros.

Obrigada, gente.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, minha querida colega.

Volto a palavra ao Dr. João Viola, que ficou sem conexão. Eu acho que está tudo certo aí.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Pode continuar, Doutor.

**O SR. JOÃO PAULO DE BIASO VIOLA** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Desculpa por ter caído...

Deixe-me ver se eu consigo novamente compartilhar aqui. Eu estava quase acabando e não demoro muito.

Só coloco as estimativas atuais do câncer no Brasil, que foram lançadas recentemente pelo Inca: são 518 mil novos casos por ano, e o que a gente pode ver é que, entre homens e mulheres, ocorrem em basicamente 50% dessa população, e o câncer passa a ser, e é, uma doença de saúde pública importante no nosso país.

Só mostro aqui – eu acho que já foi colocado, o câncer de colo de útero... – os dez principais cânceres de incidência na população brasileira. Na mulher, o colo de útero, e na mama também. Importantíssimo: 30% dos tumores, em mulheres, são tumores de mama, e 30%, nos homens, são tumores de próstata; o de colo e do reto, aqui, vindo em segundo lugar, com extrema importância. E a gente pode discutir, posteriormente, a questão do colo de útero, que já foi muito bem colocada aqui anteriormente.

Eu queria mostrar as curvas de incidência do câncer, tanto no homem quanto na mulher, mostrando que ele está em franca expansão para os próximos anos. Alguns cálculos epidemiológicos sugerem ou mostram que, nos próximos 15 anos, possivelmente, os cânceres, os tumores, as neoplasias vão passar as doenças cardiopulmonares como a principal doença e mortalidade no Brasil. Hoje, o câncer é a segunda *causa mortis* e, possivelmente, em 15 anos, pode ser a primeira *causa mortis* no país.

Só para finalizar, mostro o que eu já coloquei, que o câncer é um problema de saúde pública. Em torno... Desculpa, há atualização aqui destes números: são 781 mil novos casos no Brasil e, em torno de um terço a 40% dos tumores são evitáveis, e a prevenção primária aqui passa a ser fundamental.

Mas eu queria pontuar a grande questão: mais de 60% dos tumores diagnosticados no país são tumores avançados. Nós temos que dar melhor acesso e temos que antecipar o diagnóstico. Aqui a prevenção secundária é fundamental. E, por isso, pelos tumores estarem em estados



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

avançados, nós temos um grande impacto socioeconômico na população e uma alta complexidade de tratamento e de diagnóstico. Isso mostra claramente que o controle é dependente de políticas públicas e que deve ser baseado em políticas públicas sólidas, com bases científicas construídas para a população brasileira.

Então, encerrando aqui, o que eu gostaria de mostrar é que, em termos de saúde pública, o câncer na população brasileira é fundamental. E, trazendo um pouquinho essa discussão para diagnóstico precoce, para diagnóstico e rastreamento de pessoas com alto grau de incidência em populações específicas e sobre dar o acesso ao tratamento... E isso a gente pode discutir daqui a pouco. Estou à disposição para discutir com todos os tratamentos disponíveis, porque são tratamentos de alto custo e uma terapia combinada.

Hoje os tumores não são terapias únicas. Eles associam a cirurgia, a radioterapia, a quimioterapia, as imunoterapias, as terapias drogas-alvo, o que faz com que seja de alto custo, e a nossa população necessita de ter acesso, que seja barateado esse custo. E o que a gente vai ter que discutir aqui são as políticas públicas para a gente dar acesso a essa população.

Eu estou à disposição de todos para a gente discutir as principais estratégias que a gente acha que podem ser importantes para o acesso à nossa população do diagnóstico de última geração, do diagnóstico mais precoce possível, e ao tratamento, quando é o caso necessário, e que o tratamento curativo seja mais eficaz e mais eficiente.

Obrigado.

Obrigado a todos e todas, Senador.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado, Prof. João Paulo.

Eu passo em seguida a palavra à Dra. Mariana Gazzotti, Diretora Médica da GlaxoSmithKline do Brasil, por dez minutos, por favor.

**A SRA. MARIANA GAZZOTTI** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Boa tarde!

Em nome da GSK, eu gostaria de agradecer a oportunidade de participar dessa importante audiência.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Estou aqui tentando compartilhar a minha tela.

Só um segundo... *(Pausa.)*

Não sei se vocês já veem... Acho que ainda não, né? Já conseguem ver minha tela? *(Pausa.)*

Conseguem ver minha tela? *(Pausa.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Não, não, a senhora não está compartilhando a tela, não.

**A SRA. MARIANA GAZZOTTI** *(Por videoconferência.)* – Vou tentar novamente, conforme me foi orientado aqui. Só um segundo... *(Pausa.)*

Está indo agora?

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Não, Dra. Mariana, não está.

Mas fique tranquila que é assim mesmo. Quando a gente pensa que está tudo certo...

**A SRA. MARIANA GAZZOTTI** *(Por videoconferência.)* – É, o teste funcionou...

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – ... aí essas traquitanas sempre nos causam... Às vezes, eu vou fazer uma abertura no Congresso e, na véspera, eu vou lá e vejo, está tudo funcionando direitinho. Na hora em que eu conecto o dispositivo, não funciona nada direito.

É assim mesmo. Fique tranquila!

**A SRA. MARIANA GAZZOTTI** *(Por videoconferência.)* – É, no teste funcionou. *(Pausa.)*

Compartilham... *(Pausa.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Olha, se a senhora quiser, a minha assessoria está me informando... *(Pausa.)*

Eu acho que a senhora conseguiu. Pronto!

**A SRA. MARIANA GAZZOTTI** *(Por videoconferência.)* – Consegui?



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Conseguiu.

**A SRA. MARIANA GAZZOTTI** (*Por videoconferência.*) – Então, está ótimo.

Então, desculpa.

Obrigada.

Em nome da GSK eu gostaria de agradecer a oportunidade de participar dessa importante audiência. Quero saudar a Senadora Dra. Eudócia, o Senador Dr. Hiran e todos os Parlamentares e civis aqui presentes.

Meu nome é Mariana Gazzotti, eu sou Diretora Médica interina da GSK Brasil e vou dividir essa apresentação com a Amanda Novaes, Diretora de Pesquisa Clínica.

A GSK é uma empresa global com mais de um século de atuação aqui no Brasil. Atuamos em quatro áreas terapêuticas e hoje o nosso foco de discussão é aqui a oncologia, em que já temos tratamentos transformacionais para os cânceres ginecológicos, como o câncer de ovário e endométrio, e também os hematológicos, agora com tratamentos disponíveis para o mieloma múltiplo e para a mielofibrose.

Nós somos a principal multinacional parceira do Governo Federal: 11 das 19 doenças contempladas no Programa Nacional de Imunizações são prevenidas com vacinas desenvolvidas pela GSK; mais de 80% das pessoas que vivem com HIV no Brasil utilizam medicamentos da GSK disponíveis no SUS; e recentemente três novas terapias foram incorporadas para o tratamento da asma grave e da DPOC.

Nosso impacto na saúde pública brasileira também é visto em 2024, quando passamos a fornecer o tratamento para a malária: a tafenoquina. Agora, este ano, estamos implementando a expansão para o tratamento pediátrico também da malária.

Trabalhamos com *tech transfer* com as principais instituições e temos um acordo com a Unicef para poder capacitar 5 mil profissionais que atendem nas unidades básicas de saúde, para implementar um programa de saúde especialmente voltado para a imunização.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Essa nossa parceria começou há mais de 40 anos, inicialmente com a vacina de poliomielite, mas não restrita a vacinas – também temos essa parceria com o tratamento dos pacientes que vivem com HIV.

Investimos também no progresso da ciência e da tecnologia. Nós temos um programa chamado Trust in Science, que é uma iniciativa público-privada com o Instituto Butantan, com a Fapesp e com o Einstein, em que a gente já investiu mais de US\$7 milhões. Ele também é muito voltado para o desenvolvimento de novas moléculas para a oncologia. Tivemos no ano passado 50 estudos clínicos aqui no Brasil, com mais de 300 centros sendo engajados e 1,2 mil voluntários recrutados. Investimos no ano passado R\$46 milhões na pesquisa clínica do Brasil, e temos um *pipeline* com 62 medicamentos e vacinas em desenvolvimento clínico. Quando eu falo "medicamentos", não são necessariamente 62 medicamentos; tem também novas indicações de produtos já aprovados.

Trazendo aqui a nossa área prioritária, a oncologia: nós já temos tratamentos disponíveis na ginecologia e na hematologia, mas também temos pesquisas em andamento para gastrointestinal e pulmão.

Amanda? (*Pausa.*) Amanda?

**A SRA. AMANDA CARDOSO NOVAES** (*Por videoconferência.*) – Tem que me...

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Dra. Amanda...

**A SRA. AMANDA CARDOSO NOVAES** (*Por videoconferência.*) – Ah, agora sim.

Obrigada. Boa tarde a todos...

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Dra. Amanda, Diretora de Operações Clínicas também da GSK, seja muito bem-vinda.

**A SRA. AMANDA CARDOSO NOVAES** (*Para expor. Por videoconferência.*) – Muito obrigada, Dr. Hiran.

Eu gostaria de agradecer pela oportunidade e saudar o Senador Hiran, a Senadora Eudócia, todos os Parlamentares aí presentes e também os demais participantes.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Bom, agora, entrando na área de pesquisa clínica aqui no Brasil, dos estudos clínicos globais que são desenvolvidos aqui: como a Mariana já antecipou, nós fechamos o ano de 2025 com 50 estudos clínicos nas quatro áreas terapêuticas que são o foco da GSK. É importante mencionar aqui que a área de oncologia é a área em que a gente tem o maior número de estudos, sendo responsável por 50% dos estudos clínicos que são alocados para o país.

Bom, no ano de 2025 também, a gente fechou com 317 engajamentos com centros de pesquisa, e esses centros de pesquisa, localizados aí nas quatro regiões do país. Há três anos que a GSK vem fomentando a pesquisa em áreas, em regiões que são sub-representadas, então a gente tem feito essa busca para poder incluir centros de pesquisa nessas regiões também.

Bom, nesses 50 estudos clínicos, nós tivemos, até o final do ano, a inclusão de 1.210 participantes, com o objetivo, o *target* de 2.131. Essas pesquisas, algumas delas continuam ainda em 2026 e nos anos seguintes, para que a gente consiga finalizar o recrutamento nesses estudos.

Pode passar, por favor, Mariana.

Bom, falando de oncologia, eu já havia mencionado 25 estudos clínicos que a gente teve na área de oncologia especificamente, com 162 engajamentos com centros de pesquisa e a inclusão de mais de 500 participantes nesses estudos.

As doenças estudadas dentro da área de oncologia incluem o câncer ginecológico, mas também mieloma múltiplo, pulmão, mama, colo, colorretal, gastrointestinal, entre outros.

Quando a gente olha para a distribuição de fases desses estudos clínicos, a gente observa que a gente vem conseguindo trazer estudos nas fases mais iniciais, o que é superimportante para o país. A gente tem que fazer uma menção aqui à mudança significativa que a gente teve com a vinda da lei de pesquisa clínica, conforme mencionou o Dr. Hiran no início desta audiência. É um marco muito significativo, e a gente observou que a gente teve uma melhora significativa no tempo para a implementação, para a ativação de um estudo clínico no país. Então, de 2024 para 2025, a gente teve 40% de queda nesse tempo de aprovação, o que faz com que a gente consiga atrair mais estudos clínicos, e mais estudos clínicos nessas fases mais iniciais. O país começa a se tornar mais competitivo. Então, aqui a gente vê que 8% dos nossos estudos de onco foram na Fase 1 e 20%, Fase 1/2.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Bom, aqui a gente tem a distribuição dos estudos clínicos pelas diferentes moléculas. Hoje, aqui no Brasil, a gente vem estudando, em oncologia, 12 moléculas nos diferentes 25 estudos clínicos. Aqui a gente ressalta, em amarelo, para cada molécula, cada doença que vem sendo estudada; a gente ressalta, em amarelo, os estudos que estão sendo desenvolvidos aqui no país, e aí a gente pode observar que a gente tem vários estudos dentro de hemato, com mieloma múltiplo, em que o Brasil tem se destacado como um país *top* recrutador, o maior recrutador dos estudos para mieloma múltiplo, e a gente vem avançando também com a inclusão de estudos na área de ginecologia.

É isso a minha parte. Obrigada, mais uma vez.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, Dra. Amanda.

Passo, em seguida, a palavra para o nosso próximo painalista, que é o Dr. Anderson Vezali Montai, Gerente-Geral Substituto de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Seja muito bem-vindo, Dr. Anderson.

**O SR. ANDERSON VEZALI MONTAI** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Muito obrigado, Dr. Hiran. Boa tarde. Gostaria de saudar a Senadora Dra. Eudócia, o Senador Dr. Hiran, autoridades, representantes da comunidade científica, setor produtivo e profissionais da saúde.

Primeiramente, agradeço o convite realizado à Anvisa para fazer parte deste importante debate. É uma honra representar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nesse espaço de diálogo qualificado sobre um tema central para a saúde pública: a aprovação e o registro de vacinas, medicamentos e terapias inovadoras, em especial aquelas destinadas ao enfrentamento do câncer.

A missão da Anvisa, desde sua criação, tem sido assegurar que produtos e tecnologias de saúde disponibilizados à população brasileira sejam seguros, eficazes e de qualidade – como os senhores bem conhecem –, promovendo, ao mesmo tempo, o acesso oportuno à inovação terapêutica. Esse equilíbrio entre requisitos regulatórios e agilidade é particularmente sensível



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

quando falamos de doenças graves, como o câncer, e de emergências sanitárias que demandam respostas céleres do Estado.

Aqui, eu gostaria de frisar que a Anvisa, este ano, está com uma política estratégica de redução drástica das filas de registro, o que inclui, obviamente, filas relacionadas às doenças graves, como o câncer. Esse é um compromisso da Anvisa, e tanto o Diretor-Presidente da Anvisa, Dr. Leandro, quanto a Diretora da Segunda Diretoria, Dra. Daniela Marreco, estão comprometidos junto com as áreas técnicas – e aqui faço menção especialmente à GGBIO, em que eu sou o gerente-geral, e à GGMED, que tem o gerente Raphael –, estão comprometidos na redução dessa fila, porque entendemos da complexidade e da necessidade de termos filas mais ágeis para esses produtos.

No campo de medicamentos biológicos das vacinas, esse comprometimento encontra fundamento sólido na RDC 55, de 2010. Aqui, nós estamos falando de uma resolução que já tem uns 16 anos de mercado, só que a Anvisa já começou a regular o tema bem antes, quanto aos medicamentos biológicos: ela remonta a 2002, que foi a primeira resolução, teve a resolução de 2005... Ou seja, a Anvisa já tem uma vasta experiência nessa área e está bastante consolidada e alinhada ao mercado quanto aos requisitos regulatórios. E essa norma permanece ainda como o principal marco regulatório para o registro de produtos biológicos no Brasil, o que garante a avaliação da qualidade, segurança e eficácia desses produtos. Essa norma inclui os produtos biológicos novos e os biossimilares – e, aqui, quando falamos de biossimilares, também falamos de acesso: quanto mais biossimilares, e existem vários biossimilares para oncologia, falamos de acesso à população.

Ao longo dos últimos anos, a RDC 55 demonstrou ser um instrumento essencial para garantir a confiança regulatória e apoiar a incorporação de vacinas estratégicas ao Programa Nacional de Imunizações, e viabilizar o acesso dos medicamentos biológicos oncológicos cada vez mais complexos. Aqui tem um vasto marco regulatório, mas não vou passar aqui para não se tornar repetitivo, e acho desnecessário também.

Também, alinhado a esse tema, nós temos os radiofármacos, que possuem uma resolução específica sobre o tema, que é a RDC 738, de 2022, que trata de particularidades dessa classe de medicamentos. Recentemente, a Anvisa zerou a fila de radiofármacos. Nós publicamos quatro



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

registros recentes de diagnóstico, que também é importante para o setor. Estamos comprometidos também com o tema, sabemos da importância desse setor. Houve a quebra do monopólio recentemente e nós esperamos uma expansão também na medicina nuclear dos radiofármacos.

No âmbito das terapias avançadas, que também têm correlação com o tema, vivenciamos uma verdadeira mudança de paradigma. Produtos de terapia gênica, celular ou engenharia tecidual já não pertencem mais ao futuro, são já uma realidade concreta no tratamento em determinados tipos de cânceres e doenças raras.

Para responder a esse desafio regulatório, a Anvisa publicou a RDC 505, de 2021, que estabelece os requisitos para o registro de produtos de terapias avançadas no Brasil, ou seja, é um tema novo. A Anvisa já regulamentou o tema em 2021, também está bem alinhada às perspectivas de tecnologia do mercado e de outras agências de referência – inclusive, já temos quatro produtos registrados com base em CAR-T.

Nessa fila também não há passivo. A Anvisa tem uma abertura bastante flexível e dinâmica com o setor regulado. Não é um problema atual para nós esse ponto; é, sim, um desafio. Essa norma foi concedida com reconhecida complexidade técnica, pois busca compatibilizar inovação disruptiva com elevados padrões de segurança sanitária. A RDC 505 confere previsibilidade regulatória, promove o desenvolvimento científico nacional e cria condições para que terapias altamente especializadas cheguem aos pacientes brasileiros de forma responsável e ética.

Aqui, eu gostaria também de frisar que todos esses marcos, sejam de biológicos, sejam de terapias avançadas e radiofármacos, estão alinhados com autoridades sanitárias de referência internacional. Cito aqui – a Anvisa tem uma lista dessas entidades reguladoras – a FDA, dos Estados Unidos; a europeia, a EMA; a britânica, a MHRA; o Health Canada, do Canadá; entre outros, como a TGA e a Swissmedic também. Nós utilizamos o conhecimento e até mesmo as análises que essas agências reguladoras de referência realizam para fazer o *reliance*, a análise otimizada, como nós chamamos aqui – isso otimiza bastante e confere celeridade às análises –, ou seja, se você tem um produto registrado na FDA ou na EMA e quer registrá-lo aqui no Brasil, a probabilidade de você conseguir esse produto é bastante grande, e a celeridade no processo também é grande.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Entretanto, a evolução científica, a emergência de novas tecnologias e o perfil das necessidades em saúde exigiram um arcabouço regulatório que fosse continuamente aprimorado, e aqui eu vou entrar na questão da priorização de análise regulatória. Nós temos...

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Dr. Anderson... Doutor, desculpe-me...

**O SR. ANDERSON VEZALI MONTAI** (*Por videoconferência.*) – Oi.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Desculpe-me por interrompê-lo, mas, só à guisa de dar mais dinâmica à sua exposição... Porque a nossa Presidente Eudócia deixou uma questão direcionada a você, e você acabou de comentar em relação a fármacos que já são previamente aprovados por outras grandes agências. Eu vou fazer esta pergunta aqui; não vai atrapalhar você.

**O SR. ANDERSON VEZALI MONTAI** (*Por videoconferência.*) – Claro.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Se você quiser fazer alguma complementação do que você acabou de falar, também, você pode fazê-lo.

Ela deixou aqui perguntas no seguinte teor: existe, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, uma área ou um fluxo regulatório específico dedicado exclusivamente à avaliação de medicamentos oncológicos? Há necessidade de criação de um núcleo especializado em oncologia, com equipe técnica dedicada, para acelerar a avaliação sem comprometer o rigor científico? E, finalmente, considerando que diversas terapias oncológicas já são aprovadas por agências reguladoras de referência internacional, como a FDA e a European Medicines Agency, de que forma a Agência Nacional de Vigilância Sanitária utiliza essas decisões para acelerar o registro no Brasil? Há possibilidade de reconhecimento mais célere, ou até automático, dessas aprovações, especialmente em casos de câncer, ou as normas atuais ainda exigem uma reanálise integral?

Você já, inclusive... Se você quiser fazer alguma complementação, você realmente comentou em relação...

**O SR. ANDERSON VEZALI MONTAI** (*Por videoconferência.*) – Está bem.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – A gente tem conhecimento, mas é bom que quem nos assiste tenha a noção...

**O SR. ANDERSON VEZALI MONTAI** (*Por videoconferência.*) – Perfeito, Doutor.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – ... de como acontecem essas aprovações desses fármacos que já são previamente aprovados em outras grandes agências.

**O SR. ANDERSON VEZALI MONTAI** (*Por videoconferência.*) – Está certo, Doutor, agradeço a pergunta e a colocação.

Bom, uma fila específica para medicamentos oncológicos não tem, mas os medicamentos oncológicos caindo no rito de priorização... Aí nós temos a RDC 205 para doenças raras, de 2017, que tem prazos muito céleres. Inclusive, muitas vezes, a Anvisa acaba até aprovando... Por exemplo, a FDA aprova, e nós aprovamos alguns medicamentos às vezes na frente da Europa. Então, a fila não trata especificamente dos oncológicos, mas os oncológicos, caindo nos critérios de priorização, entram, sim, nas filas prioritárias. Tanto a RDC 205, de 2017, quanto a RDC 1.001, de 2025 estabelecem isso. Então, doenças raras, necessidade não assistida, desabastecimento, novos produtos genéricos ou biossimilares, tudo isso tem filas específicas.

Antigamente, as filas de *reliance* das autoridades de referência não existiam, nós criamos essa fila, então nós temos uma dupla celeridade hoje. Nós temos a fila de *reliance*, ou seja, o que não conferia celeridade no passado? Era que o medicamento era aprovado fora e ficava em uma fila comum, esperando a ordem cronológica. Recentemente, com a Resolução 997, nós criamos a fila de *reliance*, e ela deixa os medicamentos prioritários de *reliance* mais prioritários ainda, então nós temos duas vias prioritárias.

Hoje, eu diria que uma análise de um processo de produto aprovado nas agências americanas ou europeias é muito célere na Anvisa. Ainda não é um reconhecimento mútuo, porque nós temos as nossas particularidades, tem questões às vezes epidemiológicas envolvidas, mas o tempo é muito célere, não é comparado ao que era em 2025 ou 2024.

Eu acredito que, no final deste ano, por exemplo, nós vamos poder ter uma análise estatística dos processos que entraram via *reliance* com o aditamento, ou seja, com o relatório da



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

entidade de referência, e o nosso tempo de análise. Inclusive, no primeiro semestre, nós já vamos ter um grande retrospecto das aprovações de *reliance* por via otimizada. Isso foi um comprometimento da Anvisa e com certeza vai ter frutos bastante visíveis e promissores ao mercado. Então, os tempos que eram praticados anteriormente não ocorrerão mais.

Bom, para concluir, eu reafirmo que, no que depender da Anvisa, a colaboração no avanço e no acesso a medicamentos oncológicos continuará sendo uma prioridade. Podem contar conosco, nós temos o setor de boas práticas regulatórias, o que precisar de discussão, aprimoramento e atualização do marco regulatório, nós estamos totalmente abertos e em comunicação dinâmica com o setor regulado, com a sociedade e com a academia. No que precisarem, podem contar conosco.

Bom, acho que da minha parte é isso. Muito obrigado. Já acabou o tempo, mas estamos abertos para eventuais perguntas e mais discussões.

Dr. Hiran, não sei se eu respondi a pergunta, mas se tivermos alguns andamentos ou questionamentos adicionais, por favor.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Não, você respondeu. Aliás, já havia respondido previamente, eu apenas reforcei a pergunta, porque era uma pergunta que havia sido deixada aqui pela nossa Presidente Eudócia.

E era bom que a gente lembrasse também que, na nossa Lei de Pesquisa Clínica, deixamos consignado no texto a possibilidade de, quando um produto for de interesse do SUS, os prazos poderem diminuir em 50%, quer dizer, quando for de interesse da sociedade, a Anvisa está pronta para tentar antecipar todos esses protocolos, porque, às vezes, nós podemos ter eventos adversos, como nós tivemos aí em relação à covid. Espero que não aconteça mais, mas, se acontecer algo nesse sentido, nós temos, inclusive, uma legislação que nos autoriza a diminuir esses prazos de avaliações, tanto no estágio ético quanto no estágio técnico.

Dr. Anderson, muito obrigado.

Eu quero agora aqui, antes de encerrar nossa audiência, passar para cada um dos expositores, para que eles façam suas considerações finais por um minuto, por favor.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Vou passar aqui para o Felipe, que foi o primeiro expositor.

Felipe, por favor.

**O SR. FELIPE CARVALHO** (Para expor.) – Obrigado, Dr. Hiran.

Mais uma vez, quero agradecer o convite aqui da Subcomissão, a CASCANCER, ao senhor e à Senadora Dra. Eudócia, e aqui salientar e fazer uma deferência ao trabalho que a Anvisa vem fazendo – como antes o senhor trouxe para nós – de diminuição das filas, e isso também tem acontecido para equipamentos positivos médicos.

Parabéns à Diretoria, que encampou essa prioridade de dar celeridade aos registros, mas, como eu disse na minha fala inicial, não é só o registro que são instâncias regulatórias que impactam no acesso da nossa população a tecnologias; nós temos outras, temos que enfrentar, temos que trabalhar nessa linha de convergência, harmonização internacional, adoção de *reliance*, para dar celeridade e não criar jabuticabas, como eu disse aqui. Em tempos em que estamos firmando o Acordo Mercosul-União Europeia, nós estamos criando uma norma brasileira que vai contra a europeia, que rege o comércio ao longo do mundo todo.

Então, eram essas as minhas considerações finais.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, querido amigo Felipe.

Passo, em seguida, a palavra para a Dra. Marcela, por favor.

**A SRA. MARCELA SALVADORI** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Mais uma vez, obrigada à Senadora Eudócia e ao Senador Hiran, e novamente eu coloco: acho que o que o EVA tem a contribuir é se colocar como a base técnica para as melhores decisões em saúde. Então, nós somos um grupo sério, um grupo formado majoritariamente por médicos que são focados no tratamento do câncer ginecológico, e nós estamos à disposição para contribuir com a base técnica para a melhoria dos desfechos dos pacientes oncológicos.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, Dra. Marcela.

Passo a palavra ao Dr. João Paulo de Biaso Viola, por favor.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

**O SR. JOÃO PAULO DE BIASO VIOLA** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Novamente eu queria agradecer o convite de estar aqui presente com vocês, ao Senador Hiran e à Senadora Dra. Eudócia, pela importante iniciativa.

Como eu já coloquei e a gente já discutiu aqui, o problema do câncer no Brasil é um problema extremamente importante, e a gente tem que atuar nas mais diversas áreas: prevenção primária, prevenção secundária, diagnóstico precoce, tratamentos dos mais avançados de que a população brasileira necessita.

Gostaria aqui de ressaltar a grande importância do marco legal, da legalização e da regulamentação de pesquisa clínica em seres humanos – é fundamental nós termos esse marco legal sendo implantado no Brasil – e também a importância de a gente dar celeridade às regulações, que sejam as mais exigentes possíveis, preservando sempre o bem-estar da população, do paciente, das pessoas que mais necessitam neste momento, mas também nós precisamos de celeridade para conseguirmos desenvolver e aplicar tecnologias que possam dar e ser benefício para essa população que mais necessita, neste momento de doença extrema, o que é importante.

O Brasil tem uma massa crítica extremamente importante na geração de conhecimento, na produção e na agregação de novas tecnologias nas mais diversas áreas, e a saúde não está atrás disso. E o que a gente tem que buscar sempre é a soberania nacional para dar para a população que mais precisa os tratamentos e diagnósticos mais atuais para que essa população tenha um bem-estar social dentro da sua vida.

Obrigado. Obrigado a todos e todas.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado, Dr. João Paulo.

Eu passo em seguida a palavra à Dra. Jurema Telles de Oliveira, minha querida colega da Câmara Técnica de Oncologia Clínica do CFM. (*Pausa.*)

A senhora pode acionar o seu microfone. (*Pausa.*)

Nós não estamos conseguindo ouvir.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

**A SRA. JUREMA TELLES DE OLIVEIRA LIMA SALES** (*Por videoconferência.*) – Estão ouvindo agora?

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Agora sim.

**A SRA. JUREMA TELLES DE OLIVEIRA LIMA SALES** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Queria agradecer o espaço. É uma satisfação estar junto desse Colegiado e desse processo de tentar acelerar e implementar. A inovação não é só o produto, é toda a implementação; é chegar e fortalecer todo o sistema econômico e científico envolvido. Só assim é que a gente vai realmente salvar mais vidas, proteger mais vidas. E é importante que a gente acelere.

Contem com o CFM, conosco, nessa vontade de que o cuidado certo chegue para a pessoa certa, na hora certa, da forma certa, de forma segura. Que seja sustentável e que represente a equidade e o avanço realmente real para a nossa população.

Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, querida Jurema.

Passo em seguida a palavra à Dra. Mariana Gazzotti, Diretora da GSK.

**A SRA. MARIANA GAZZOTTI** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Gostaria de parabenizar e agradecer à Senadora Dra. Eudócia, ao Senador Dr. Hiran.

Assim como já somos um importante parceiro do SUS para a imunização, tratamento do HIV, de doenças respiratórias, também estamos à disposição para sermos um importante parceiro na pesquisa clínica e também no tratamento dos pacientes oncológicos.

Aproveito para parabenizar pelo marco legal da pesquisa e também a Anvisa pela iniciativa do *reliance*. Tenho certeza de que vamos conseguir trazer os melhores tratamentos num tempo adequado para os pacientes oncológicos.

Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado.



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Passo em seguida a palavra, para as suas considerações finais, à Dra. Amanda Cardoso Novaes.

**A SRA. AMANDA CARDOSO NOVAES** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Gostaria de parabenizar e agradecer ao Senador Hiran e também à Senadora Eudócia por esta oportunidade de estarmos aqui.

Gostaria também, complementando a mensagem da Mariana, de frisar o quanto é importante a gente continuar trabalhando para a gente ter processos de aprovação mais ágeis e previsíveis, para que a gente consiga trazer mais estudos clínicos para o país, desenvolver mais centros de pesquisas e trazer mais investimentos.

Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, Dra. Amanda.

E o próximo e último expositor, Dr. Anderson Vezali Montai, da Anvisa.

**O SR. ANDERSON VEZALI MONTAI** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Perfeito, Dr. Hiran.

Mais uma vez, agradeço ao Senador Hiran e à Senadora Eudócia pelo espaço de discussão e pela iniciativa.

Da parte da Anvisa, reafirmo o compromisso com a transparência e a celeridade nos processos. E da mesma forma que a sociedade almeja e fica feliz com novos medicamentos, a Anvisa também fica. Toda vez que nós conseguimos aprovar um medicamento com qualidade e segurança e eficácia comprovada, nós ficamos com um sentimento de dever cumprido e temos a certeza de que mais esse produto à população é extremamente importante.

No mais, muito obrigado pelo espaço, pela discussão. Foi um prazer estar aqui com vocês.

**O SR. PRESIDENTE** (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, Anderson.

Também aqui, antes de finalizar esta nossa audiência pública, eu quero salientar a pertinência da instalação desta Comissão, que foi idealizada pela nossa colega Dra. Eudócia, que



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

se dedicou com muito entusiasmo a discutir e debater essas questões que são muito importantes no enfrentamento dessa doença, que, como o Dr. João colocou, é uma doença que, daqui a pouco tempo, vai impactar mais na questão da mortalidade das pessoas, mais do que as doenças cardiorrespiratórias.

E quero dizer que nós ficamos aqui sempre muito comprometidos com esse tema e temos um desafio. Nós precisamos equacionar a questão dos recursos disponíveis com a incorporação de novas tecnologias no enfrentamento dessa doença, porque normalmente são procedimentos de alto custo – os anticorpos monoclonais, que surgem aí, são extremamente caros –, e é um desafio para todos nós inserirmos essas inovações, submetemos à Conitec, inserirmos no SUS, inserirmos na saúde suplementar.

E nós estamos aqui à disposição de vocês. Vocês já conhecem o nosso comprometimento. O meu gabinete nº 6, aqui da Afonso Arinos, é uma projeção dos locais de trabalho de vocês. O Felipe, que está muito aqui, é muito presente aqui no Parlamento, sabe da nossa disponibilidade em ajudar.

E eu espero que nós possamos, cada vez mais, aperfeiçoar esse sistema, para garantir aquilo que se falou aqui. Vocês são todos craques. Nós sabemos o que precisamos fazer, mas precisamos sensibilizar todos os entes, para que essas necessidades ocorram com a celeridade que o caso requer, porque nós temos visto aqui... Inclusive, no ano passado, nós fizemos aqui um evento sobre inovação em saúde, em que nós abordamos o tema da cirurgia robótica no tratamento do câncer de próstata, e nós colocamos aqui, com a colaboração, o apoio da Abmed e das empresas, um robô e mostramos para todos aqueles que transitam aqui no Senado como aquela tecnologia funciona.

Trouxemos aqui *experts* nas cirurgias robóticas e mostramos que o povo brasileiro sofreu uma secessão tecnológica durante 20 anos, quer dizer, há 20 anos nós temos cirurgia robótica que funciona na saúde suplementar, na medicina privada, e as pessoas que precisam do SUS, que são a maioria, mais de 150 milhões de pessoas, ficavam sendo submetidas a uma técnica de cirurgia a céu aberto, com mais efeitos colaterais, como disfunção erétil e incontinência urinária, quando poderiam ter acesso a uma tecnologia mais avançada, com menos tempo de hospitalização, um procedimento mais rápido, menos invasivo. Enfim, nós conseguimos



## SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

sensibilizar a Conitec, aprovamos na Conitec e precisamos fazer isso com todas as tecnologias que vão surgindo, inclusive até através do que se colocou aqui, um incremento da pesquisa clínica no nosso país, que certamente aumentará o acesso a essas inovações das pessoas que têm doenças raras, cânceres de difícil tratamento.

Isso é um trabalho de todos nós, e eu convoco vocês para que estejam aqui sempre presentes no Parlamento para que, com o conhecimento que vocês têm, vocês nos ajudem a formatar cada vez mais políticas públicas que venham ao encontro das necessidades do povo brasileiro, principalmente aquele povo que precisa do Sistema Único de Saúde, que é um patrimônio do povo brasileiro.

Quero aqui, antes de terminar, também agradecer à nossa assessoria, que nos ajuda aqui com tanta competência, também aos nossos assessores dos nossos gabinetes e reforçar também o nosso compromisso de continuarmos discutindo e trabalhando nesse assunto, que é um assunto com que eu, como médico, me preocupo muito, até porque estou ficando velho e estou na fila, porque a gente vê que, com a longevidade, o risco de a gente ter essa doença vai aumentando e isso é uma coisa que realmente está na cabeça de todos nós – da maioria, não, porque só tem garoto aí. Eu e o João Viola é que estamos na fila. Nós estamos mais na frente da fila. Espero que Deus nos proteja, viu, João?

Um grande abraço a todos vocês. Muito obrigado por vocês terem disponibilizado o seu precioso tempo para nos brindar com seus conhecimentos.

Antes de encerrar esta reunião, eu proponho a dispensa da leitura e a aprovação da ata da reunião anterior e da ata desta reunião.

As Sras. e os Srs. Senadores que as aprovam queiram permanecer como se encontram.  
(Pausa.)

As atas estão aprovadas e serão publicadas no *Diário do Senado Federal*.

Nada mais havendo a tratar, antes de encerrar esta reunião, eu desejo a todos uma excelente Semana Santa e uma Páscoa cheia de harmonia e alegria para todos vocês e suas respectivas famílias. Que Deus os abençoe!



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Está encerrada a presente reunião.

*(Iniciada às 14 horas e 09 minutos, a reunião é encerrada às 15 horas e 59 minutos.)*