



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 3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57ª LEGISLATURA, REALIZADA EM 23 DE SETEMBRO DE 2025, TERÇA-FEIRA, NO SENADO FEDERAL, ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 7.

Às quatorze horas e cinco minutos do dia vinte e três de setembro de dois mil e vinte e cinco, no Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 7, sob a Presidência da Senadora Dra. Eudócia, reúne-se a Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer. com a presença dos Senadores Mara Gabrilli, Paulo Paim e Damares Alves, e ainda dos Senadores Wilder Moraes, Augusta Brito, Professora Dorinha Seabra, Jorge Seif, Styvenson Valentim, Izalci Lucas, Fabiano Contarato, Nelsinho Trad e Zenaide Maia, não-membros da comissão. Deixa de comparecer o Senador Dr. Hiran. Havendo número regimental, a reunião é aberta. Passa-se à apreciação da pauta que divide-se em duas partes: **1ª Parte - Deliberativa. ITEM 1 - Requerimento da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer. nº 1, de 2025** que: "Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre a regulação da pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer." **Autoria:** Senadora Dra. Eudócia (PL/AL). **Resultado:** Aprovado. **ITEM 2 - Requerimento da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer. nº 2, de 2025** que: "Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre a aprovação e registro de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer." **Autoria:** Senadora Dra. Eudócia (PL/AL). **Resultado:** Aprovado. **ITEM 3 - Requerimento da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer. nº 3, de 2025** que: "Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre o financiamento da pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer." **Autoria:** Senadora Dra. Eudócia (PL/AL). **Resultado:** Aprovado. **ITEM 4 - Requerimento da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer. nº 4, de 2025** que: "Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre a incorporação no SUS de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer." **Autoria:** Senadora Dra. Eudócia (PL/AL). **Resultado:** Aprovado. **ITEM 5 - Requerimento da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater**



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer. nº 5, de 2025 que: "Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de discutir o tema "Câncer do colo do útero: promoção da saúde, prevenção, diagnóstico precoce, tratamento oportuno e assistência integral", a fim de debater ações integradas para a redução da mortalidade por câncer do colo do útero no Brasil." **Autoria:** Senadora Damares Alves (REPUBLICANOS/DF), Senadora Dra. Eudócia (PL/AL). **Resultado:** Aprovado. **2ª Parte - Audiência Pública Interativa**, atendendo ao requerimento REQ 1/2025 - CASCANCER, de autoria Senadora Dra. Eudócia (PL/AL). **Finalidade:** Debater sobre a regulação da pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer. **Participantes:** Gustavo Cardoso Guimarães, Coordenador dos Departamentos Cirúrgicos Oncológicos e Medicina Genômica da Beneficência Portuguesa de São Paulo; Martín Bonamino, Pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz; Dayana Mendes Ribeiro, Coordenadora Médica da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital de Amor de Barretos; Eduardo Jorge da Fonseca Lima, Conselheiro Federal pelo Estado de Pernambuco do Conselho Federal de Medicina - CFM; José Barreto Campello Carvalheira, Coordenador-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer do Ministério da Saúde; Angélica Nogueira, Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - SBOC; e Raphael Sanches Pereira, Gerente-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Resultado:** Realizada. Antes de encerrar a reunião, a presidência submete à Comissão a dispensa da leitura e aprovação da ata desta reunião, que é aprovada. Nada mais havendo a tratar, encerra-se a reunião às dezesseis horas e sete 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/2025/09/23>

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Fala da Presidência.) – Havendo número regimental, declaro aberta a 2ª Reunião da Subcomissão Temporária com o Objetivo de Debater Propostas Relacionadas à Prevenção e ao Tratamento de Câncer da 3ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura.

A presente reunião divide-se em duas partes.

A primeira parte destina-se à deliberação de requerimentos apresentados à Subcomissão.

A segunda parte atende ao Requerimento nº 1, de 2025, de minha autoria, para a realização de audiência pública destinada a debater sobre a regulação de pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

Cumprimento os colegas e todos os palestrantes que vão participar de modo virtual.

Passemos à primeira parte da reunião.

O requerimento é de minha autoria. Passo à leitura.

1ª PARTE

ITEM 1

**REQUERIMENTO DA SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE DEBATER
PROPOSTAS RELACIONADAS À PREVENÇÃO E AO TRATAMENTO DE CÂNCER. Nº 1, DE
2025**

- Não terminativo -



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre a regulação da pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

Autoria: Senadora Dra. Eudócia (PL/AL)

Os Senadores e as Senadoras que o aprovam queiram permanecer como se encontram.
(Pausa.)

Aprovado.

O Item 2.

1ª PARTE

ITEM 2

REQUERIMENTO DA SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE DEBATER PROPOSTAS RELACIONADAS À PREVENÇÃO E AO TRATAMENTO DE CÂNCER. Nº 2, DE 2025

- Não terminativo -

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre a aprovação e registro de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

Autoria: Senadora Dra. Eudócia (PL/AL)

Além das instituições listadas nesse requerimento, a pedido do Senador Dr. Hiran, proponho a inclusão da Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (Abimed) como convidada para essa audiência.

Os Senadores e as Senadoras que o aprovam queiram permanecer como se encontram.
(Pausa.)

Aprovado.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Vamos para o item 3, que é o Requerimento da CASCANCER nº 3, de 2025, não terminativo, da minha autoria. Passo à leitura.

1ª PARTE

ITEM 3

REQUERIMENTO DA SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE DEBATER PROPOSTAS RELACIONADAS À PREVENÇÃO E AO TRATAMENTO DE CÂNCER. Nº 3, DE 2025

- Não terminativo -

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre o financiamento da pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

Autoria: Senadora Dra. Eudócia (PL/AL)

Os Senadores e Senadoras que o aprovam queiram permanecer como se encontram.
(Pausa.)

Aprovado.

Item 4, Requerimento da CASCANCER nº 4, de 2025, não terminativo, da minha autoria. Passo à leitura.

1ª PARTE

ITEM 4

REQUERIMENTO DA SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE DEBATER PROPOSTAS RELACIONADAS À PREVENÇÃO E AO TRATAMENTO DE CÂNCER. Nº 4, DE 2025



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

- Não terminativo -

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre a incorporação no SUS de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

Autoria: Senadora Dra. Eudócia (PL/AL)

Além das instituições listadas neste requerimento, a pedido do Senador Dr. Hiran, proponho a inclusão da Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (Abimed) como convidada para esta audiência.

Os Senadores e Senadoras que o aprovam queiram permanecer como se encontram.
(Pausa.)

Aprovado.

E agora o item 5, Requerimento da CASCANCER nº 5, de 2025, não terminativo. A autoria é da Senadora Damares Alves, e eu o subscrevo. Dessa forma, eu vou ler, subscrevendo a autoria da nossa querida Senadora Damares.

Senhora Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, §2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de discutir, no âmbito da subcomissão temporária CASCANCER, o tema “Câncer do colo do útero: promoção da saúde, prevenção, diagnóstico precoce, tratamento oportuno e assistência integral”, a fim de debater ações integradas para a redução da mortalidade por câncer do colo do útero no Brasil.

1ª PARTE

ITEM 5



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

**REQUERIMENTO DA SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE DEBATER
PROPOSTAS RELACIONADAS À PREVENÇÃO E AO TRATAMENTO DE CâNCER. Nº 5, DE
2025**

- Não terminativo -

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de discutir o tema “Câncer do colo do útero: promoção da saúde, prevenção, diagnóstico precoce, tratamento oportuno e assistência integral”, a fim de debater ações integradas para a redução da mortalidade por câncer do colo do útero no Brasil.

Autoria: Senadora Damares Alves (REPUBLICANOS/DF)

Os Senadores e as Senadoras que o aprovam queiram permanecer como se encontram.
(Pausa.)

Aprovado.

Agora vamos dar início à segunda parte da reunião, a audiência pública destinada a debater sobre a regulação da pesquisa e desenvolvimento 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 os serviços de interatividade com o cidadão: Ouvidoria, através do telefone 0800 0612211; e e-Cidadania, por meio do portal www.senado.leg.br/ecidadania, que transmitirá ao vivo a presente reunião e possibilitará o recebimento de perguntas e comentários aos expositores via internet.

A finalidade dessa audiência pública interativa é debater sobre a regulação da pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

A reunião será interativa, transmitida ao vivo e aberta à participação dos interessados por meio do Portal e-Cidadania na internet, em senado.leg.br/ecidadania, ou pelo telefone da Ouvidoria, que eu já mencionei, 0800 0612211.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O requerimento de realização de audiência é o Requerimento nº 1/2025, da CASCANCER, de minha autoria.

E os convidados: o primeiro convidado é o Sr. Dr. José Barreto Campello Carvalheira, que é Coordenador-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer do Ministério da Saúde; o Dr. Raphael Sanches Pereira, que é Gerente-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); o Dr. Martín Bonamino, que é pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), através de videoconferência; a Dra. Dayana Mendes Ribeiro, que é Coordenadora Médica da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital de Amor de Barretos, também através de videoconferência; o Dr. Gustavo Cardoso Guimarães, que é Coordenador dos Departamentos Cirúrgicos Oncológicos e Medicina Genômica da Beneficência Portuguesa de São Paulo, também através de videoconferência; o Dr. Eduardo Jorge da Fonseca Lima, que é Conselheiro Federal pelo Estado de Pernambuco do Conselho Federal de Medicina (CFM), que também fará sua exposição através de videoconferência; e a Dra. Angélica Nogueira, que é Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), também tem a sua presença confirmada e está aqui conosco presencialmente.

Nós iniciaremos a nossa audiência com a exposição do Dr. José Barreto Campello Carvalheira.

E aqui eu quero fazer uma ressalva: a Dra. Angélica Nogueira, que é Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia, solicitou aqui à Presidência para que ela pudesse falar logo após o Dr. José Barreto, em virtude de ela ter um compromisso agora urgente. Ela não poderá se demorar aqui na nossa audiência pública.

Então, com a palavra, o Dr. José Barreto Campello Carvalheira.

Com a palavra, Dr. José Barreto.

O SR. JOSÉ BARRETO CAMPELLO CARVALHEIRA (Para expor.) – Muito obrigado, Senadora Dra. Eudócia. Para mim, é um prazer estar aqui.

Eu queria dizer que a gente vem aqui com muita vontade de vir, tanto eu como a Angélica. Na verdade, estou presidindo a banca do Conselho Nacional do Câncer hoje, a gente saiu, e o



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

nosso Secretário vai presidi-la. E aí, nessa hora, tanto eu quanto a Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica vamos ter de nos ausentar.

Agradeço bastante por esta oportunidade de poder apresentar para vocês a Política Nacional do Câncer.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Eu queria só fazer uma colocação, Dr. José Barreto: o senhor e os demais expositores terão dez minutos para exposição. Pode ficar à vontade.

O SR. JOSÉ BARRETO CAMPELLO CAVALHEIRA – A senhora me dá cinco a mais? Tenho muita coisa para falar. Já vou pedir. (*Risos.*)

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

O SR. JOSÉ BARRETO CAMPELLO CARVALHEIRA – Eu fico no meu tempo claramente aqui dentro dos 15.

Primeiro, quero dizer que a gente está vivendo um momento único no Ministério da Saúde em relação à Política Nacional de Câncer. Eu consto aqui como Coordenador, mas sou o atual Diretor, porque foi criada a Coordenadoria no começo do ano, em 2023, 2022, no início do mandato do Presidente Lula. E, logo em seguida, a gente recebeu a incumbência de ficar como Coordenador. Entrei no ano passado, e a pauta ficou tão importante que agora a gente criou uma Diretoria para coordenar a Política Nacional do Câncer.

Eu agradeço muito, e esse nome provavelmente ainda está constando em algum local do *site* do ministério, mas a gente tem uma Diretoria agora, e isso é uma coisa bastante importante.

Queria começar mostrando a importância do câncer, né? Eu acho que esse é um eslaide do pessoal da Unifesp. Eu sou professor titular da Unicamp e entrei nessa incumbência, nessa condição, na hora em que a gente da oncologia clínica da Unicamp... Esse trajeto mostra claramente um aumento da taxa de mortalidade por câncer em relação à doença cardiovascular. Acho que esse gráfico aí é perfeito para mostrar a transição demográfica que a gente vive. Primeiro, um aumento tanto de doença cardiovascular como de doença como câncer, e, apesar disso, como o Farmácia Popular foi muito efetivo em reduzir a mortalidade por doença



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

cardiovascular, a gente teve uma política muito potente para doença cardiovascular e a política para o câncer ficou dentro das doenças crônicas, mas o câncer não dá para ser entendido como doença crônica.

O que acontece é que agora a gente tem praticamente todos com relação um para um e meio, todos os estados da nação estão mais azuis. E o que a gente vê naquela condição do Amazonas... Em seis estados – Amazonas, Amapá, Distrito Federal, Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina –, a mortalidade por câncer já é maior do que a doença cardiovascular. Então, esse é um cenário que mostra claramente como a gente vive.

E qual é o nosso principal problema nessa situação? A gente diagnostica o paciente tardiamente. O percentual de câncer diagnosticado em estágio 3 e 4 beira 60% a 70%. Para ter uma ideia, no país desenvolvido é o contrário, tá? Então, em torno de 30% dos pacientes com câncer estariam em estágios 1 e 2. Então, isso já dá a dica de onde que a gente tem que trabalhar mais para conseguir modificar essa coisa. Olha que horrível que é colo uterino: 50% numa doença que você consegue curar. Curar: curar e não ter a doença, né? Na verdade, é chegar a erradicá-la se a vacina e a prevenção funcionarem de forma adequada.

E aqui a gente fica nessa condição ruim, que é a situação do investimento nosso em relação à quimioterapia, cirurgia e radioterapia. A gente vê como que a quimioterapia vem aumentando os gastos, enquanto a cirurgia e a radioterapia estão com pouco aumento de gasto. E quando você vai olhar aquele 13% ali, eu não sei quem foi que botou o um para mim, porque ali é três, tá? Ah, não, está certo, três embaixo, desculpe. Eu estou falando coisa que não é verdade. Aqui, ó, esse 3% eu não consigo apontar, não aparece. Mas, assim, aquele 3% na bola da quimioterapia, quando a quimioterapia está isolada, ele está apontando na ponta do gráfico. Ele aponta lá. Então, assim, quando a gente está com 3%, a quimioterapia, entre nove a gente tem... O que é bom? É você realmente conseguir fazer o diagnóstico precoce e ter aquela cura que eu falei no gráfico anterior.

Então, para a gente mudar, a gente tem que mudar um perfil que tem dentro da nossa organização oncológica, né? Para isso, o que é que a gente fez? A gente teve uma lei, a 14.758, que foi publicada em 2023, e a gente regulamentou essas normativas. Todas essas normativas mudaram completamente aí o esteio, o fundamento da associação da política do câncer. E para



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

regulamentar a lei, a gente fez uma portaria com a sexta rede. A sexta rede, que é a rede só para câncer, tirando-a da doença cardiovascular. Dentro dessas outras, a gente tem essa outra portaria, que está bastante avançada, que está em discussão, que é a portaria da assistência farmacêutica. Existe uma pactuação complexa com Conass e Conasems, por conta de como é que vai funcionar a situação de compra de medicamento, mas ela está funcionando a todo vapor, tanto é que hoje de manhã a gente anunciou a organização dentro do Consinca das novas drogas para o tratamento de câncer de mama, que são o trastuzumab entansina, os inibidores de ciclina. Então, eles entraram dentro do protocolo clínico de diretrizes terapêuticas, e a gente vai passar a ofertar em outubro aqui no Outubro Rosa, tá?

Então, como é que é essa linha de cuidado? Para sair dessa visão hospitalocêntrica e fechada dentro da própria quimioterapia, radioterapia e cirurgia, o que é que a gente fez? A gente mudou para fazer todas as linhas de cuidado dentro do departamento, onde a gente teria uma área de vigilância do câncer, que ficaria dentro do próprio Instituto Nacional do Câncer, isso já está dentro da SVSA. Aqui a gente tem imunização contra o HPV, contra hepatite B, as campanhas de promoção de saúde, nessas ações de vigilância e promoção.

A ação de prevenção secundária e detecção precoce, a gente está com o plano de eliminação de câncer de colo uterino, que foi recentemente lançado. É um grande avanço aí, porque, desde que eu me formei, eu me formei em 1994, me falavam que a cobertura de câncer de colo uterino era de 40%; ela caiu para 36%. Então, assim, a gente não consegue, e a meta da OMS é que ela seja 70%.

A gente está com um programa inteiro, foi lançado agora para levar uma tecnologia de ponta para a rede, com a tecnologia de DNA-HPV. Vale destacar que com a tecnologia para o HPV, a imunização, a gente está com 82% de cobertura vacinal da meta da OMS, que é de 90% para as meninas, tá?

Então, meta de vacinação excelente, chegando ao cumprimento do HPV DNA, a elaboração do plano de eliminação de câncer de colo uterino funcionando.

E, hoje, o Ministro lançou, dentro do Consinca, o protocolo de alta suspeição, que a gente acabou de lançar – ele está em elaboração ainda aí, mas é porque ele foi lançado hoje, e, então, não tive tempo de mudar o eslaide, me desculpem.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Da confirmação diagnóstica, em seguida, a gente tem todas as ofertas de cuidado integrado dentro dessa lógica. Aqui seria dentro das ofertas de cuidado integrado para mama, colorretal, colo uterino, estômago e próstata, que são as primeiras a serem lançadas.

Há mais os veículos de transporte e as carretas. Hoje foram anunciadas 27 carretas para ver essa condição, para melhorar essa carreta do câncer de colo uterino, do câncer de mama...

Há o Super Centro Brasil para Diagnóstico, o Programa Nacional de Navegação, que está com o Proadi-SUS, que está sendo anunciado agora, quando eu estou aqui. Esse Proadi-SUS, que é do Navega SUS, está sendo anunciado agora e é um projeto da Sgtes (Secretaria de Gestão do Trabalho). A gente tem aqui o Super Centro Brasil para Diagnóstico de Câncer, que é uma cooperação com a A.C.Camargo, que é capaz de fazer mil biópsias por dia. E a gente está começando a receber essas lâminas para fazer essas biópsias.

Há o componente cirurgia, o componente radioterapia – aqui, dentro do componente radioterapia, a gente tem o Persus, o Pronon, de que vou falar com mais detalhe – e o componente quimioterapia.

Vejam que a linha de cuidado vai: rede para habilitação, estratégia inovadora para financiamento, reabilitação oncológica, continuidade do cuidado, volta para provimento, reabilitação oncológica... Aqui, eu vou passar mais rápido, porque, senão, vou comer muito tempo da senhora.

Aqui, o que a gente tem aqui? O impacto de uma política nacional de câncer no mundo. Quero dizer que o Brasil é pioneiro nessa situação. Este é um estudo publicado no *The Lancet Oncology*, que foi publicado em 2024 – eu não sei o que é que aconteceu com a referência. Desde 2018, 72 novas PNPCs, aumento de 7% para 23% dos países... Só para a senhora ter uma ideia, comparando com os Estados Unidos, a nossa portaria, antes de a gente botar o PNPC, já era melhor em vários aspectos...

(Soa a campainha.)

O SR. JOSÉ BARRETO CAMPELLO CARVALHEIRA – ... dentro dessa introdução, dentro da condição de prevenção, dentro da condição de diagnóstico e *screening*. Com isso que a gente está fazendo, acelerando todas as áreas, a gente muda completamente com essa rede.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O que é que a gente está fazendo para essa ação? Olhe, isto aqui foi o compromisso do Ministro Padilha no dia com o Presidente Lula para lançar o Programa Agora Tem Especialistas. Se a senhora ler aí, todas as ações são voltadas para o câncer de alguma forma. Aqui tem uma superimportante, que é consolidar a maior rede pública de prevenção e controle do câncer. Ele reafirmou essa missão hoje, e a gente tem isso como uma das principais missões do Ministério da Saúde hoje. O que é que a gente tem? Todas essas portarias são regulamentadas. A gente foi regulamentado, nessa situação, por uma medida provisória do Presidente Lula, considerando a urgência. Em seguida, foi a Portaria 7.266, que abre todos os componentes de condição de tratamento para câncer: o componente ambulatorial e cirúrgico, acesso à radioterapia, crédito financeiro para descompensação de dívida tributária de hospital privado, chamando toda a rede para participar desse problema, pois a gente está com urgência, porque a gente não consegue fazer aqueles diagnósticos serem precoces e, por isso, a gente está fazendo isso.

Isso aqui é o Manual de Diagnóstico Precoce. Então, todos os tumores... Esse manual tem cem páginas, foi dado para a prevenção primária. Isso aqui foi feito enquanto a gente estava na coordenadoria. E aqui isso foi para a prevenção primária.

Ofertas de cuidado integrado: 99% de abrangência das regiões de saúde, prevenção orçamentária de R\$2,4 bilhões. Isso aqui é uma revolução no SUS, porque você coloca, dentro da equação, não só o tratamento, mas a duração, o tempo que você tem que fazer aquilo. Você tem que fazer aquilo em 30 dias para poder receber a verba completa. É isso que é a oferta de cuidado integrado. Então, ter a oferta de cuidado integrado seria você fazer uma colposcopia, a biópsia e ter o resultado da biópsia na mão da paciente em 30 dias. Só desse jeito que ele vai ganhar um acréscimo de duas a três vezes o procedimento total dessa situação. Isso é uma forma de conseguir remunerar o SUS de forma adequada. O câncer foi uma das primeiras.

Olha só o que aconteceu com a habilitação e o que é que a gente está vivendo com a condição. As habilitações passaram de 105. Eram 317 hospitais habilitados, 105 com radioterapia, em 2022. A gente está com 332, mais 15 hospitais em três anos, 113 com radioterapia, com oito novas unidades oferecendo radioterapia.

Esses são os investimentos em 2022, 23, 24 e 25. Dentro das habilitações oncológicas, a gente em 2025 já está com R\$29 milhões e todas que a gente precisava estão habilitadas agora.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Olha o que aconteceu com a cirurgia oncológica, que era o nosso principal déficit, o principal gargalo: a gente cresceu 19,5%. Então, melhorando o componente cirúrgico, melhorando essa condição, foi aumentando gradativamente desde 2022, e a gente está batendo recorde, com maiores números, aqui dentro do componente de cirurgia.

Aqui é a quimioterapia. Olha só que coisa está acontecendo. A gente está conseguindo, de alguma forma – Deus me ouça, para falar a verdade –, ver que na portaria de quimioterapia a gente conseguiu ficar praticamente igual em 2025. Isso é o analisado do primeiro semestre, mas, se a gente continuar essa tendência aqui, significa que a gente está conseguindo fazer cirurgia – aumentando – e o paciente não está chegando tanto em estágio 3 e 4. Conseguimos estabilizar isso agora. Eu espero que esse número se mantenha, essa é a nossa meta. Se Deus quiser, a gente consegue isso para a frente.

Aqui é a condição de radioterapia. Olha só que absurdo que a gente tem no Brasil, como a gente precisa de radioterapia. Tudo o que está cinzento é onde não tem radioterapia. Tem gente andando mais de 20 horas para chegar a um aparelho de radioterapia. É inaceitável isso. A gente está com vários programas para mudar essa situação, por isso é que o componente de radioterapia está dentro da medida provisória.

Olha só: Amapá e Roraima sem. Amapá e Roraima não têm um aparelho de radioterapia! Amapá e Roraima não têm, a gente está colocando os dois agora. Se Deus quiser, será inaugurado o primeiro do Amapá até o final do ano.

Então, o que é que a gente tem aqui? A radioterapia aumentando, por conta das nossas projeções. Como isso é dependente das máquinas, as máquinas foram instaladas, a maioria este ano... Estão sendo instaladas, como a gente vê aqui, olha.

Do Pronon a gente colocou cinco projetos. A gente então forçou o Pronon inteiro para dentro de radioterapia, com cinco projetos em 2024; 13 projetos em 2025; 18 aceleradores.

O Persus vai entregar agora. Já entregou esse ano. São 28 entregas em 11 estados, com previsão até abril de mais 20. A gente entregou até agora 11 esse ano. Só esse ano, 11 aparelhos de radioterapia foram entregues. Então, isso aí com a perspectiva de a gente zerar o déficit lá no Amapá e em Roraima.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Persus II, R\$400 milhões, com licitação em andamento agora, e o convênio aqui de fundo a fundo. Aqui tem emenda parlamentar, mas 35 desses 40 foram por emenda do PAC de uma ação da nossa coordenadoria direto. Foi ela que instruiu depois para ter o Persus e as outras coisas.

Então, a gente fez a primeira instrução para dentro desse programa de radioterapia, em que tem 35 mais 40 no Persus, tudo em andamento, com vários desses do convênio e do Persus I sendo entregues agora, o Pronon e o Persus II em licitação.

Isso aqui é a entrega do acelerador do Pronon, 2024/2025. Cada aparelho de radioterapia atende mil casos novos de câncer por ano. Na verdade, são 600 que fazem a radioterapia, mas cada aparelho faz mil, faz uma demanda de mil casos novos. Quando você vai fazer, ele só atende 60% dos pacientes que precisam de radioterapia. Então, a gente coloca que ele atende 600 casos novos de câncer, mas ele está correspondendo a uma cobertura de mil. Então, a gente faz mais de 10,8 mil pacientes que serão beneficiados, dessa ausência de radioterapia que existe. O Persus I é a entrega completa dentro do local.

Aqui é o atendimento chegando ao público. Colonoscopia, endoscopia, mamografia, biópsia, tudo vai estar dentro desses caminhões, onde agora tem especialistas, nessas carretas, com os mutirões, que a gente está fazendo dentro da modalidade 3 da Portaria 7.266. Então, as carretas, os mutirões e o Agora Tem Especialistas.

Aqui são as vans e ambulâncias, que a gente está colocando, por conta de um programa superinteressante, que foi colocando no SAV a distância dos municípios. Quanto mais distantes, mais ambulâncias, mais vans, mais micro-ônibus, porque ele vai ter prioridade para o câncer, desses 3,3 mil veículos que a gente vai estar ofertando.

Acho que é isso. Tempo é vida. Muito obrigado. Acho que eu cumpri com os meus 15 minutos, que eu pedi. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Parabéns pela sua exposição, Dr. José Barreto, você que é Diretor – corrigindo aqui...

O SR. JOSÉ BARRETO CAMPELLO CARVALHEIRA – Mais importante é a diretoria do que eu ser Diretor. *(Risos.)*



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Você, que é Diretor da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer do Ministério da Saúde.

Agradeço a sua presença aqui nesta audiência pública e, na sua pessoa, eu agradeço ao Ministro Alexandre Padilha e também à nossa querida Dra. Angélica, que será a próxima expositora.

E eu só tinha uma pergunta a fazer a você, Dr. José Barreto, quando você colocou de diagnóstico precoce, esse é um ponto pacífico para todos nós, que somos médicos, e especialmente para os oncologistas, mas o que acontece? Além da questão de que nos falta tornar mais pública essa questão dos exames de rotina e, além da publicidade, conscientizar as pessoas, é importante a gente colocar esses exames expostos, acessíveis – esta é a palavra correta: acessíveis – para a população. Eu sei que não tem como a gente chegar a 100% em tudo, em políticas públicas, porque realmente a demanda é grande, mas eu acho que o Ministério da Saúde pode, sim, avançar um pouco mais na questão do diagnóstico precoce, dando à população a oportunidade de ter mais acesso aos exames, que fazem com que nós consigamos ter o diagnóstico precoce.

Por exemplo, para o câncer de pulmão, nós precisaríamos de tomografia, porque o raio-X simples não detecta as lesões incipientes, e, para a nossa população conseguir uma tomografia, é muito difícil. Nós temos ciência disso, não é?

Em se tratando de câncer de colo do útero – muito bem colocado –, a vacina veio para erradicar, vamos dizer assim, o câncer de colo de útero. Isto é muito importante: começar o trabalho nas escolas...

O SR. JOSÉ BARRETO CAMPELLO CARVALHEIRA (*Fora do microfone.*) – Sim.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – ... com as nossas crianças e jovens.

E outra questão que eu queria colocar também é sobre a questão de biópsias, porque para que o colega oncologista, o cirurgião oncológico possa fazer a cirurgia e, aí, o paciente não precisar chegar ao ponto de ter que fazer quimioterapia ou outros tratamentos avançados, ele precisa saber o tipo histológico do tumor. E os nossos pacientes, às vezes, passam meses para



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

conseguir uma biópsia – meses. Especialmente no meu Estado de Alagoas, essa é a realidade. Então, às vezes, eles dependem de ter que pagar a biópsia para poder ter esse acesso.

Então, eu queria colocar esses pontos para que vocês, que fazem parte do Ministério da Saúde, possam estar vendo também essas questões, para que a gente possa avançar cada vez mais e diminuir os casos...

(Intervenção fora do microfone.)

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

... e diminuir os casos de diagnósticos tardios de câncer.

Pois não, pode voltar com a palavra, Dr. José Barreto.

O SR. JOSÉ BARRETO CAMPELLO CARVALHEIRA – Não, só quero colocar que a gente concorda plenamente com o diagnóstico precoce. Não tem dúvida de que a política está toda dirigida, inclusive, para isso. Essa política, nesse novo Pronon aí, que está sendo lançado agora, vai ser lançado – foi lançada a semana passada a portaria e essa semana está sendo constituído o edital dele –, tem três categorias principais: uma para continuar o aparelho de radioterapia, uma segunda para diagnóstico precoce e uma terceira para imagem, tá? Então, assim, a gente tem um diagnóstico claro... Por exemplo, para ter uma ideia da dimensão do que a senhora fala, a gente tem, dentro dessas unidades de tomografia... dessas nossas habilitações, 31 unidades habilitadas – UNACONs, CACONs – de oncologia que não têm um tomógrafo; e, desses, 72... em torno de 31 e 72, não sei se é 31 e 71, mas, nessa faixa numérica, muito próximo, não têm ressonância. Então, dentro dessa história, estão previstos 40 tomógrafos e 40 ressonâncias dentro do Pronon. Além disso, há uma chamada exclusiva para aumentar tomógrafo e ressonância dentro do PAC, que a gente chama de PAC imagem.

Então, assim, com certeza a gente está com isso que a senhora falou no radar, e isso é realmente muito importante, tem uma magnitude grande, porque a gente precisa realmente fazer uma biópsia para o câncer de pulmão, por exemplo, porque a gente vai fazer uma biópsia transtorácica normalmente guiada por tomografia ou por broncoscopia, né? Então a gente está fomentando exatamente essa condição.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Em relação às biópsias, a gente está indo a estado a estado. Peço até a ajuda da senhora para que vá rápido para Alagoas, porque a gente não está... Por esse programa do Super Centro para Diagnóstico, a pessoa não precisa pagar pela sua biópsia – são mil por dia, feitas no maior centro de especialista que a gente tem, que é dentro do A.C.Camargo, no Proadi do A.C.Camargo, que é um local que eu... Apesar de ser recifense, eu estou há 30 anos em São Paulo. Então eu convivi com o A.C.Camargo sendo uma referência em anatomia patológica, na minha cabeça. Então, a gente tem todas essas biópsias aí à disposição. E o pessoal começou...

Hoje a gente marcou um encontro... a gente colocou até que estava chegando a primeira lâmina nesse programa do Super Centro. Então, assim, o Super Centro está funcionando, o Super Centro está chegando; a primeira lâmina chegou do Pará.

Eu queria que a senhora nos ajudasse a que a gente fizesse com que esse Super Centro entrasse. A gente está colocando que não chegue de jeito nenhum em 30 dias. Isso tem que chegar em 21 dias, por favor. Ninguém quer... A condição da anatomia patológica no local, a gente quer preservar, quer crescer, quer fazer com que ela tenha mais vida no local, mas, se você não conseguiu fazer esse diagnóstico em 21 dias, a gente tem uma retaguarda muito potente. Então, assim, a gente está pensando nesse tempo para não chegar nos 30 dias de forma alguma.

Então assim, eu espero que todos os estados entrem rapidamente no Super Centro. Realmente essa é uma porta muito importante que muda esse diagnóstico. A gente tem muito problema de pacientes que não conseguem fechar os 30 dias, principalmente por falta de biópsia.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Obrigada pela sua explicação, Dr. José Barreto, e pode ter certeza que você me tem como parceira, vamos dizer assim, aqui, no Senado Federal, até porque é para isso que estamos aqui e até porque é para isso que foi criada esta Subcomissão CASCANCER.

Agradeço a sua exposição, a sua colocação. Pode ficar à vontade, Dr. José Barreto.

E agora, eu chamo a Dra. Angélica.

O SR. JOSÉ BARRETO CAMPELLO CARVALHEIRA (*Fora do microfone.*) – Vou ter que sair.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Pois não. Pode ficar à vontade.

O SR. JOSÉ BARRETO CAMPELLO CARVALHEIRA (*Fora do microfone.*) – Muito obrigado – viu? – por tudo. Realmente é uma Presidente da mesa bem completa.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Muito grata, Dr. José Barreto.

Agora eu chamo a Dra. Angélica Nogueira, que é Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, para sua exposição.

Dra. Angélica, a senhora tem dez minutos para fazer sua exposição.

A SRA. ANGÉLICA NOGUEIRA (Para expor.) – Perfeito.

Muito boa tarde a todos. Eu sou Angélica Nogueira, Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Agradeço à Senadora Dra. Eudócia e parabenizo-a por cuidar da Subcomissão de prevenção e tratamento de câncer. Nós, da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, entendemos que esse é um tema necessário, complexo, e a gente tem que ir somando os nossos esforços junto ao grupo do Ministério da Saúde, junto aos Senadores, Deputados, porque o desafio do controle do câncer no Brasil não é pequeno.

Esses são meus potenciais conflitos de interesse.

Não é essa apresentação. Acho que veio errada. Eu vou... Não é essa apresentação. É, não, não é essa apresentação.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. *Fora do microfone.*) – Não?

A SRA. ANGÉLICA NOGUEIRA – Foi a apresentação errada.

Só um segundinho, eu vou mandar outra. (*Pausa.*)

Enquanto isso a gente tem música, né?



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. *Fora do microfone.*) – É.

A SRA. ANGÉLICA NOGUEIRA – Por favor, se puder abrir a apresentação que chegou agora.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Ela quer que abra a apresentação. (*Pausa.*)

A SRA. ANGÉLICA NOGUEIRA (*Fora do microfone.*) – Vai demorar um pouquinho? Eu posso falar sem os eslaides? Posso passar sem os eslaides, que vai ficar mais simples?

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. *Fora do microfone.*) – Pode, por favor, Dra. Angélica.

A SRA. ANGÉLICA NOGUEIRA – Aí a gente não perde o tempo do grupo de trabalho.

Então, entre esses pontos trazidos de vacina, vacina de prevenção, vacina terapêutica e pesquisa em câncer – todos temas muito importantes –, primeiro, eu gostaria de começar trazendo um pouquinho do tamanho do problema do câncer no Brasil.

Então, segundo dados do Ministério da Saúde, são 700 mil pessoas, e câncer vai ser a principal causa de morte já em 2030. É um problema que afeta todos nós, com familiares, nossa população e nossos gastos – tratar câncer e prevenir câncer exige uma organização complexa de recursos financeiros, e, nos próximos 20 anos, haverá um aumento significativo dos casos de cânceres. Então, o delta de aumento não estagnou: ainda há uma previsão de aumento de 60%. No Brasil são 700 mil pessoas com cânceres, e, como já dito, a primeira causa de morte será câncer, no ano de 2030.

Existem vacinas contra câncer, existem vacinas gratuitas, e a principal delas é a vacina do HPV. Se a gente for pensar, 11% dos cânceres da mulher, mais de um em dez, são cânceres do vírus HPV. Então, se a gente conseguir efetivar a vacinação no Brasil, a gente tem como mudar toda essa epidemiologia. E 5% dos cânceres dos homens são associados a HPV, que são cânceres de vulva, vagina, pênis, canal anal, garganta – então, também afetando os homens.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A vacina do HPV corre o risco de ser a mesma coisa do Papanicolau, que foi uma tecnologia incrível, mas que no Brasil nunca atingiu o seu potencial. Países de alta renda eliminaram o câncer do colo do útero com o Papanicolau. Se a gente não utilizar a vacina direito, a gente está fazendo um grande investimento e a gente não vai conseguir eliminar. Então, a gente tem que cobrar adesão à vacina, alta adesão à vacina, que, hoje, no Brasil, como todos sabemos, é aquém do necessário.

Então, não falta vacina profilática no Brasil, mas falta adesão, e existe uma queda de vacinação. O Brasil vacinou muito bem quando vacinou nas escolas no ano de 2014, a gente teve um movimento da Ministra Nísia para voltar a vacinação para a escola, mas isso não se efetivou até o momento. Então, acho que esta é uma cobrança, Senadora, muito importante, de o Ministério da Saúde, junto com o Ministério da Educação, fazer um movimento de volta da vacinação HPV na escola, porque ela é uma vacina de 9 a 14 anos, e, nessa faixa etária, a criança ou adolescente já não vão mais ao posto de saúde. Então, um movimento simples de mudança do local da vacinação pode levar à eliminação. Então, acho que esse que é um ponto simples, de baixo custo, que é a mudança de ponto de vacinação. E todos os programas vacinais HPV bem-sucedidos no mundo são programas escolares – na Austrália, no Reino Unido, no norte da Europa. Criança e adolescente, então, a gente não aguarda no posto de saúde. Esse é um movimento fundamental.

Sobre vacinação HPV e agora, neste momento de incorporação do HPV-DNA no Brasil, uma nova tecnologia, não existe tecnologia boa que sem adesão vá funcionar. Acho que essa é a grande mensagem. Em se tratando de câncer de colo de útero, as tecnologias estão disponíveis gratuitamente no Brasil – vacinação, Papanicolau e HPV-DNA –, mas com coberturas muito baixas. A gente está jogando recurso fora. Então, programas de conscientização, colocar vacina no lugar certo: aqui não é incorporar nova tecnologia em vacina HPV, mas é fazer a tecnologia chegar e ter adesão.

Outro ponto que está dentro da pauta da sessão de hoje, de extrema relevância, é a pesquisa clínica no Brasil. O que é pesquisa clínica? Pesquisa clínica é pesquisa que envolve seres humanos. Quando ela envolve medicamentos... Então, se eu estudar quantos brasileiros têm acesso à água encanada, isso é uma pesquisa clínica, porque ela envolve um ser humano, mas, se eu envolvo a testagem de uma tecnologia para saber se um remédio é melhor que o outro, uma



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

radioterapia, isso é chamado ensaio clínico. E isso anda muito travado no Brasil, todos sabem. Pesquisa clínica, ensaios clínicos, isso é uma chance de a população brasileira ter acesso a novas tecnologias, para mitigar, reduzir o custo do SUS, que hoje é tão alto e não traz as melhores tecnologias. E, quando a gente traz pesquisa clínica para um centro público, a gente capacita toda a equipe, a gente melhora aquela equipe do SUS.

Então, a gente destravar a pesquisa clínica, fazer com que o processo de desenvolvimento de novas tecnologias do Brasil passe a fazer parte é fundamental. Hoje o Brasil corresponde a 2% do total de pesquisas clínicas no mundo, e a gente tem um potencial significativamente maior. Até 2024, a pesquisa clínica no Brasil era regida por regulamentos. Agora a gente tem a lei da pesquisa clínica, que ainda está bastante travada, mas, quando efetivada, ela tem o potencial de trazer o Brasil para o protagonismo em pesquisa clínica mundial. Como a gente tem o principal sistema público de saúde do mundo, se a gente implementa a pesquisa clínica, a gente vai para um ponto de protagonismo, a gente oferece novas tecnologias para os pacientes e reduz custo para o Governo, que já está tão sobrecarregado. E há perspectivas de incremento direto de R\$3 bilhões por ano se a gente libera a realização de pesquisa clínica no sistema público de saúde. Então, a questão é muito de regulação, de morosidade de prazos de aprovação de pesquisa. E o que precisa é mudar a mentalidade, é a gente entender que essa introdução, que o Brasil ser protagonista em pesquisa clínica mundial pode nos colocar num cenário de ajudar o desenvolvimento de novas tecnologias e dar acesso para a nossa população.

Para finalizar – são tantos pontos de acesso a novas tecnologias, pesquisa –, a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica fez um documento com 12 eixos fundamentais para melhorar o acesso ao rastreio e tratamento de câncer no Brasil, o que ela considera fundamental que o Governo faça. Isso foi entregue para o Dr. Mozart Sales, e, a partir desse documento, foi criado um comitê de assessoramento técnico da Sociedade Brasileira de Oncologia junto ao Ministério da Saúde, que atualmente se reúne semanalmente, desde o meio do ano, a partir desse documento, que fala de pesquisa clínica, incorporação tecnológica. Eu acho que é uma demonstração de que só trabalhando juntos... Em vez de a gente montar o embate num tema tão complexo, de alto custo, que envolve vidas, a gente precisa somar os esforços em Comissões como esta para conseguir progredir o tema.

Muito obrigada pelo convite. É uma honra participar.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Para interpelar.)
– Dra. Angélica Nogueira, parabéns pela sua fala, pela sua exposição. Você conseguiu, em pouco tempo, resumir tudo que a gente queria ouvir de fato. Então, mais uma vez, parabéns.

Eu me lembro de que, quando eu fiz a sessão de debates temáticos, há mais ou menos três meses, quatro meses, você foi convidada, estive lá no Plenário e colocou que o nosso país tem em torno, salvo engano, de 2% de pesquisadores de pesquisas clínicas, comparado com todo o mundo. Você até colocou que não é tão aquém, mas não é o que nós queríamos que fosse.

Então, realmente a pesquisa clínica é muito importante para que nós possamos avançar cada vez mais, já que estamos tratando de câncer, em relação ao avanço de tratamentos, de tecnologias, de diagnósticos precoces em relação ao câncer.

Eu quero até colocar nesta oportunidade, Dra. Angélica e todos que estão nos escutando neste momento, que eu sou autora do marco regulatório da vacina contra o câncer, em especial a vacina RNA mensageiro, que é uma vacina que está sendo pesquisada não só aqui no nosso país, mas em todo o mundo. Inclusive, no próximo mês, eu estou indo ao Reino Unido e também à Rússia, estou indo visitar o Instituto Gamaleya. Lá na Rússia, eles já avançaram muito nessa vacina terapêutica, através do RNA mensageiro, e, agora, nesse mês, eles já começaram a fazer na população oncológica esse estudo. Possivelmente, nos próximos meses, nós já teremos um levantamento efetivo de como que essa vacina se comportou nos seres humanos.

Então, essa vacina eu acredito, pelo que eu já estudei, que venha realmente para fazer a diferença na questão da evolução clínica dos pacientes oncológicos, uma vez que essa vacina já mostrou, em laboratório – e agora vamos ver fazendo os estudos clínicos nos seres humanos –, que realmente tem a capacidade de eliminar a célula cancerígena, uma vez que é uma vacina personalizada.

É feita a biópsia do tumor do paciente, o histopatológico, e você produz essa vacina especificamente para aquele caso. Aí o RNA mensageiro vai ativar o sistema imunológico através dos linfócitos T, e esses linfócitos, que anteriormente não tinham identificado essas células oncológicas, passam a entender que aquela célula é uma célula anômala, vão lá, combatem a célula e a matam.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, esses foram os estudos em nível de laboratório. E agora vamos ver, em nível clínico, em seres humanos, como é que ela vai se comportar, mas eu queria colocar isso aqui oportunamente, já que estamos falando de vacinas, tanto vacinas profiláticas, que é o caso da vacina contra o HPV, como essa vacina RNA mensageiro, que será uma vacina terapêutica.

E aqui, Dra. Angélica, eu quero mais uma vez parabenizá-la e dizer a você que essa é a segunda vez que eu a convido para participar das nossas atividades, aqui no Senado, em relação ao câncer, mas será a segunda entre inúmeras. Eu quero já lhe agradecer e lhe dizer que você será ainda convidada várias e várias vezes para estar aqui nos ajudando na CASCANCER, para que a gente possa avançar, cada vez mais, no tratamento oncológico dos nossos pacientes.

E quero fazer uma pergunta a você, Dra. Angélica, em relação às imunoterapias, que também fazem parte desse meu projeto de lei – a questão das imunoterapias. Você, como oncologista clínica, e vários colegas que devem estar nos acompanhando neste momento virtualmente... Nós sabemos que as imunoterapias vieram fazer a diferença no tratamento oncológico dos nossos pacientes, não é? E nós sabemos também que os pacientes que têm direito e que têm acesso à rede suplementar têm mais facilidade, obviamente, a ter esse tipo de tratamento, uma vez indicado por vocês oncologistas clínicos.

Aí a minha colocação é: eu lamento os nossos pacientes do SUS, as nossas queridas brasileiras e os nossos queridos brasileiros que dependem unicamente do sistema, do SUS, não terem acesso ainda às imunoterapias. Poderão ter num tempo breve, mas ainda não têm; e, se tem na nossa lei, tem na nossa lei do SUS, mas, efetivamente, isso não é uma realidade. Então, os nossos pacientes têm que judicializar quando têm indicação de imunoterapia para eles poderem ter acesso a esse tipo de tratamento imunoterápico.

Eu queria que você, Dra. Angélica, como oncologista clínica, colocasse para nós essa questão, essa nossa realidade.

A SRA. ANGÉLICA NOGUEIRA (Para expor.) – O atraso das incorporações de medicamentos no sistema público chegou a um ponto que nos traz uma discussão inadiável e um cenário inadmissível. Por mais de 20 anos – e eu não estou falando só de imunoterapia –, não houve incorporação adequada de medicamentos para o tratamento de câncer. Então, se a gente voltar 15, 20 anos, o SUS tinha um tratamento muito próximo do tratamento do privado.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Coincidentemente, nesses 15 anos, houve uma revolução do tratamento do câncer, o câncer passou a ser uma doença curável na maioria dos casos, controlável quando não é curável, quase chegando aos 100%, e, infelizmente, o SUS não andou a contento nessa incorporação. Então, hoje tem um abismo de diferença, e não só com a imunoterapia, mas com inibidores de ciclina, com drogas alvo direcionadas, agora os ADCs.

Então, urge essa câmara, esse comitê de assessoramento que a gente está fazendo, com um índice de priorização, porque a gente entende também que é complexo receber uma bola de neve desse tamanho, e qual é a droga mais importante? Se a gente focar só na imunoterapia, imunoterapia leva paciente sem chance de cura à cura em vários cânceres: melanoma, câncer de pulmão, câncer do colo do útero, câncer do endométrio, câncer de mama... Imunoterapia já é um tratamento padrão em vários cânceres. Então, urge termos uma solução para a incorporação de medicamentos, priorizar quais as doenças em que há mais impacto, trabalharmos juntos.

Hoje saímos de uma sessão vitoriosa, depois de décadas sem incorporação adequada no câncer de mama, com anúncios importantes, e saímos cobrando em melanoma, em que o impacto do benefício é incrível. É uma doença que tem poucos pacientes no Brasil, então não é tão caro. A gente precisa urgentemente pelo menos começar pelo melanoma e assim a gente ir puxando a fila. Como? Compras centralizadas, produção pelo Governo, produção própria, parcerias público-privadas, realização de pesquisas clínicas com braço controle.

Dentro desse documento, a gente coloca 12 eixos em que o Governo precisa atuar para melhorar o acesso. Não há uma solução única, muito menos fácil, mas ficarmos parados, como ficamos por 20 anos, só vai levar à mortalidade alta e a custos cada vez mais elevados com o cuidado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Muito grata pela sua resposta, Dra. Angélica. Isso só corrobora o que eu já pensava anteriormente. Inclusive, nós teremos uma outra audiência pública – e já antecipo que você, com certeza, será convidada, espero que você possa estar presente nesta audiência –, em virtude de o Ministério da Saúde ainda não entender dessa forma. Espero que eles venham a entender em algum momento, porque, enquanto a Conitec coloca 180 dias para decidir se aquele paciente que um oncologista clínico indicou para fazer imunoterapia – pela lei do SUS, através da Conitec, que leva de 180 dias



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

em média para decidir – deve ou não deve receber imunoterapia, o paciente já foi a óbito ou então já complicou com metástases.

Então, eu espero que o Ministério da Saúde entenda essa questão para que a gente tenha, cada vez menos, um nível de equidade pequeno, porque o que é que a gente quer? Que todos tenham direito, de uma forma equitativa, aos avanços tecnológicos no tratamento do SUS. Então, eu espero veementemente que o Ministério da Saúde entenda que 180 dias é muito tempo para que um paciente receba uma imunoterapia que foi indicada por um colega ou por uma colega oncologista clínica. Então, eu espero que realmente o Ministério da Saúde se debruce sobre esse caso, para que a gente não veja, Dra. Angélica, tantos pacientes morrendo na fila do SUS esperando por uma dose de imunoterapia.

Muito obrigada.

Dando continuidade à nossa audiência pública, eu quero chamar agora o Dr. Raphael Sanches Pereira, que é Gerente-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Com a palavra o Dr. Raphael Sanches.

Dr. Raphael, o senhor tem dez minutos para sua exposição.

O SR. RAPHAEL SANCHES PEREIRA (Para expor.) – Boa tarde. Boa tarde, Sra. Senadora. Muito prazer estar aqui.

Eu vou ser breve, até porque não vou focar nos pontos que já foram levantados, mas eu vou focar então no processo da Anvisa de registro de medicamentos, também vou falar um pouco da pesquisa clínica que passa pela autorização da Anvisa.

Então, brevemente, os medicamentos são classificados, do ponto de vista regulatório, de forma diferente. Nós temos os medicamentos sintéticos, e alguns medicamentos oncológicos mais antigos são sintéticos, medicamentos biológicos, temos imunoterapias, temos vacinas. Essas classificações são diferentes e são tratadas de forma diferente no âmbito da Anvisa. Até mesmo os genéricos e os similares têm a sua importância no tratamento para câncer para haver disponibilidade maior e até redução do preço de alguns tipos de tratamentos.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, dentro da Anvisa, eu só vou mencionar três grandes áreas que são importantes aqui. Primeiro a Copec, que é onde são analisados os estudos clínicos. Aí, além do que a Dra. Angélica já falou muito brilhantemente, eu vou só mencionar que nós temos uma grande parte – cerca de 90% dos estudos clínicos atualmente – que é financiada por empresas de fora do Brasil, então nós temos uma concentração muito grande de estudos estrangeiros, e os estudos executados no Brasil também em grande parte são no eixo Sul-Sudeste. Então, o Brasil, de fato, tem um potencial de realização de estudos clínicos, mas em parte existe uma desigualdade grande onde esses estudos são realizados. Talvez até alguns centros estejam saturados, enquanto outros locais têm um potencial maior a ser explorado.

Recentemente, tivemos a lei da pesquisa clínica, como também mencionado pela Dra. Angélica, e agora os estudos clínicos são aprovados tacitamente, ou seja, são aprovados por decurso de prazo, se a Anvisa não se manifesta em 90 dias, no caso de ordinários, ou em 75 dias, no caso de priorizados.

Temos então, dentro da GGBio, produtos biológicos, e aí entram também as vacinas, as imunoterapias; e a GGMed, na parte de medicamentos sintéticos, em que entram alguns dos oncológicos mais antigos, mas também alguns mais novos.

O registro da Anvisa – é importante mencionar – passa por uma avaliação de benefício-risco; não é a mesma avaliação feita pela Conitec no âmbito da incorporação. A avaliação da Conitec é uma avaliação de custo envolvido, e a avaliação da Anvisa é muito mais de benefício-risco. Então, existe a necessidade de submissão por uma empresa interessada – esse é um ponto importante também. Muitas vezes, a gente recebe o questionamento: "Por que esse produto não tem registro?". Muitas vezes, é porque ele não foi submetido ainda, não há uma empresa capacitada ou interessada em fabricar ou importar esse produto.

Os registros passam por uma triagem, inclusive para verificação de priorização, de que eu vou falar um pouco mais adiante. Temos uma fila de análise, e os registros são tratados em ordem cronológica dentro de dois tipos: priorizada ou ordinária. Então, nós temos sistema de priorização de análise, que eu vou mencionar logo depois. A análise técnica passa, então, pelos aspectos de eficácia, segurança e qualidade, áreas de conhecimento até um pouco diferentes e distribuídas por diferentes áreas da Anvisa.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Em termos de publicidade, só mencionando rapidamente, a Anvisa tem uma fila pública de análise de medicamentos e um painel em que a colocação nas diferentes áreas da Anvisa pode ser verificada. Temos também um painel com os princípios ativos, os insumos ativos que aguardam decisão da Anvisa. Então, qualquer cidadão pode consultar se existe um registro de princípio ativo tal pendente de decisão da Anvisa – isso é público. Nós não disponibilizamos a empresa que solicitou, mas disponibilizamos qual ou quais são os princípios ativos aguardando decisão. Isso inclui vários medicamentos, vários princípios ativos usados na oncologia, tanto sintéticos quanto biológicos.

O registro de um medicamento é uma análise de vários pontos. Eu não vou entrar aqui, por conta do tempo, em detalhes, mas é uma análise técnica que envolve vários aspectos. A Anvisa tem buscado recentemente, nos últimos cinco, dez anos, a harmonização internacional. A Anvisa faz parte do ICH, que é uma junção de várias agências reguladoras de países como Estados Unidos, de regiões como a União Europeia, para discutir regras harmonizadas para registro de medicamentos. Isso é importante para que os medicamentos cheguem rápido aos pacientes brasileiros. Nós observamos que, quanto mais requisitos locais, mais vai demorar para o produto chegar ao Brasil. Em geral, uma empresa multinacional prefere mercados mais estabelecidos e maiores, como Estados Unidos e Europa. Se o Brasil não tiver uma regulação harmonizada, ele acaba ficando para um segundo ou terceiro lugar, e o produto acaba demorando mais para chegar aqui. Então, nós temos buscado a harmonização internacional, e esse é um ponto bastante importante para nós.

A Anvisa tem tido dificuldade em lidar com a quantidade de pedidos de registro que tem entrado. Aqui, em 2023, nós tivemos um pico de pedidos de registro e uma saída menor que a entrada, o que significa que temos tido geração de passivo. Isso se deve principalmente ao fato de que a Anvisa tem uma força de trabalho defasada. Nós estamos até no programa mencionado pelo colega do Ministério da Saúde, que agora tem especialistas também. Há um aporte de especialistas para a Anvisa, para fazer a análise desses pedidos de registro e outros tipos de gestão dentro da Anvisa, pós-mercado, etc. Isso é importante, porque nós temos, já há alguns anos, dificuldade em atender a todos os pedidos de registro que nos são colocados.

Formas de priorização. Aqui é importante para medicamentos oncológicos principalmente, que podem ser priorizados por vários mecanismos. Nós temos duas normas de priorização, uma



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

que é mais geral, digamos assim. Então, ela dá um prazo de 120 dias para a Anvisa decidir. Esse prazo é o relógio para quando nós fazemos um questionamento para a empresa, e a empresa tem 120 dias para responder, para que a Anvisa possa decidir. Então, vários medicamentos para câncer vão entrar nesse sistema de priorização, sejam genéricos inéditos, produtos sem alternativa terapêutica – e vários tipos de câncer ainda não têm alternativa terapêutica –, produtos em que há uma melhoria significativa de eficácia, segurança. E aqui nós temos vários medicamentos novos para câncer que estão chegando, que têm melhoria em relação às terapias. Então, eles acabam sendo priorizados e de certa forma acabam até não sendo afetados por aquela dificuldade que nós vimos de lidar com a entrada, porque os priorizados, como o nome já diz, passam na frente, são analisados primeiro na fila de análise da Anvisa.

Temos ainda uma regra específica para medicamentos para doenças raras. Alguns tipos de câncer são considerados doenças raras – isso é importante dizer –, cânceres com mutações específicas. Então, essa norma dá prazos até mais restritos para a Anvisa e para a empresa e ela também dá a possibilidade de termo de compromisso. E aqui é um ponto importante: muitos medicamentos para câncer acabam sendo submetidos a algumas agências reguladoras com estudos ainda em andamento. E aí algumas agências fazem o chamado registro condicional, aprovação condicional. No caso da Anvisa, é um registro com termo de compromisso, em que se faz, obviamente, uma avaliação de benefício-risco, mas pode-se aceitar um registro com dados parciais de um estudo clínico, e os dados são complementados posteriormente. Caso não sejam complementados ou caso não estejam de acordo, o registro é cancelado.

Outro ponto importante também é a dispensa do controle de qualidade no Brasil para medicamentos para doenças raras. Como eu mencionei, isso inclui alguns tipos de câncer. Isso é importante para diminuir o custo de trazer esse produto para o Brasil. Como eu mencionei, a grande maioria dos medicamentos novos que nós temos e de pesquisas clínicas são de fora do país. Então, nós fazemos o possível para que a submissão aconteça no Brasil o quanto antes, para que não só o tempo da Anvisa, mas o próprio tempo que a empresa usa para preparar o dossiê acabe sendo reduzido para que o produto possa chegar aos pacientes brasileiros mais rapidamente.

Aqui só uma comparação da Anvisa com outras agências reguladoras em termos de quantidade de petições priorizadas que nós temos. A FDA, a agência dos Estados Unidos, é



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

importante dizer que é uma agência reguladora que tem um comportamento de fomento em grande parte. Por isso ela tem uma grande quantidade de petições priorizadas, ela tem vários mecanismos de priorização e ela tem um comportamento de acompanhar o desenvolvimento dos produtos desde muito cedo.

(Soa a campainha.)

O SR. RAPHAEL SANCHES PEREIRA – Isso é importante. Até para incentivar o desenvolvimento nacional, esse acompanhamento é importante, senão as indústrias acabam ficando sem orientação e acabam não tendo incentivo a investimento – é um investimento alto, então elas buscam uma segurança – ou não conseguindo ali, por barreiras regulatórias, desenvolver seus produtos.

O último ponto que eu queria trazer aqui, nós temos uma quantidade considerável de medicamentos que são registrados e não são comercializados. Nós entendemos que esse é um ponto que é importante de ser trazido e de ser discutido, porque existe um trabalho tanto da empresa quanto da Anvisa no sentido de analisar esses registros, e muitos não chegam aos pacientes, por vários motivos. Então, no último levantamento que nós temos, de 2024, 30% dos medicamentos priorizados – ou seja, não são nem todos, são aqueles que a gente analisou com prioridade – não são comercializados um ano após a concessão do registro. E é importante nós entendermos por que isso acontece tanto para direcionar os esforços da Anvisa e das próprias empresas que pedem esses registros quanto para buscar evitar que isso aconteça de alguma forma.

E aí são as conclusões, resumindo.

E termino aqui.

Fico à disposição para perguntas.

Muito obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Brilhante explanação, Dr. Raphael Sanches. Parabéns. Foi muito elucidativo. E eu até entendi quando você colocou que tem alguns registros que vocês colocam como prioridade e que, passando um ano,



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

passando dois anos, no entanto, não são utilizados. Então, que isso seja evitado para que não sobrecarregue a Anvisa.

O SR. RAPHAEL SANCHES PEREIRA – De fato.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – E aí acaba que vocês, em vez de se dedicarem às medicações que de fato irão ser empregadas nos pacientes, têm que também estudar aquelas medicações que são registradas na Anvisa para ter o registro, e isso não acontece. Então, isso é lamentável, mas parabéns pelo trabalho, parabéns pelo trabalho da Anvisa.

Quero cumprimentar, na sua pessoa, o Dr. Leandro Safatle, o Dr. Thiago Campos e a Dra. Daniela, que acabaram de ser empossados. O trabalho da Anvisa realmente é um trabalho gigante. Vocês estão de parabéns.

E obrigada por terem aceitado o nosso convite e estarem aqui na CASCANCER para nos ajudar a avançar no tratamento, no diagnóstico do câncer no nosso país.

O SR. RAPHAEL SANCHES PEREIRA – Muito obrigado, Sra. Senadora.

Quero destacar que a Anvisa é parte do SUS. Reconhecemos isso. Isso foi muito destacado pelos Diretores recentemente empossados e também pelos Diretores que lá estão. E, como parte do SUS, nós estamos totalmente à disposição para discutir esses temas tão importantes para a população brasileira.

Muito obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Muito obrigada, Dr. Raphael Sanches. Muito grata.

Agora, eu chamo para fazer a sua exposição o Dr. Martín Bonamino, que é Pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Dr. Martín, muito grata por você ter aceitado o nosso convite e por você se unir a nós para que a gente possa, juntos, ter um direcionamento e um avanço na área do câncer para minimizar os diagnósticos tardios e os tratamentos que, às vezes, não chegam a contento para os nossos pacientes no nosso país. Muito grata.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

E você tem, Dr. Martín Bonamino, dez minutos para a sua exposição.

O SR. MARTÍN BONAMINO (Para expor. *Por videoconferência.*) – Perfeito.

Dra. Eudócia, muitíssimo obrigado.

Quero dizer que é um prazer estar aqui de novo. Tive a oportunidade de estar numa outra sessão alguns meses atrás sobre a vacina, com o grande entusiasmo sobre a questão das vacinas de RNA.

Eu vou aproveitar aqui a oportunidade para dividir um pouco com vocês o papel que a gente está vendo aqui de cada um dos atores que está sendo colocado e, então, trazer também as potenciais contribuições da Fiocruz, que é uma instituição que acho que todos aqui conhecem, mas é um grande ecossistema de competência, de capacidade analítica, de capacidade produtiva e de inovação.

Então, a Fiocruz nasceu e teve por muitos anos uma vocação mais ligada a doenças infecciosas, mas, há dez anos, começou a organizar uma rede transnacional com foco em câncer, que a gente chama de Fio-Câncer. E esse programa transnacional conseguiu reunir e alinhar boa parte da força de trabalho da Fiocruz, que tem trabalhado nessa temática – hoje temos mais de 70 membros no programa. Ele se dedica a abordagens de pesquisa tanto básicas, para o entendimento dos mecanismos em câncer, quanto transnacionais, que levam ao estudo de modelagem de tumores, identificação de biomarcadores, desenvolvimento de diagnósticos, *kits*, biópsia líquida, algumas das principais tendências na questão molecular, aplicação de inteligência artificial para detecção de câncer de mama e de pulmão, com iniciativas ainda mais incipientes e, mais recentemente, com etapas de implementação de algumas dessas iniciativas não só na rede, mas na Fiocruz como um todo. E aqui eu queria citar principalmente a detecção de HPV por DNA, que já foi mencionada aqui em apresentações anteriores, dizendo que isso está sendo estabelecido dentro da Fiocruz, dentro do que foi a plataforma de detecção da covid, que era unidade diagnóstico, que está sendo ressignificada agora para albergar um desses esforços de detecção sistemática de HPV, num dos esforços de rastreamento que a gente já ouviu aqui falar bastante. Então, a gente vê aqui que tem essa coordenação entre a questão da vacinação e a questão ainda do rastreamento, e isso certamente servirá como plataforma para rastreamento e detecção de outros patógenos não só associados a câncer, mas também a outras doenças.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Temos também esforços importantes em prover terapias de última linha, de última geração, como o já mencionado aqui esforço em vacinas de RNA, lembrando que a Fiocruz, na figura de Biomanguinhos, tem o *hub* da vacina de RNA, que está liderado pela Patrícia Neves, e também iniciativas importantes lideradas por Biomanguinhos em terapias avançadas: então, em terapias gênicas para doenças raras e doenças metabólicas e em câncer, especialmente um arranjo de transferência de tecnologia para geração de células modificadas geneticamente, as já conhecidas CAR-T. Estes dois esforços do HPV e CAR-T são um esforço coordenado em conjunto com o Instituto Nacional de Câncer; então, aqui, de novo, reforço a parceria entre atores relevantes do SUS e de institutos que a gente tem, no caso, aqui, geograficamente, no Rio de Janeiro.

A gente queria destacar também outras contribuições, no âmbito da pesquisa clínica, principalmente no atendimento a mães e crianças, através do Instituto Fernandes Figueira, onde uma série de iniciativas estão em andamento, algumas delas ligadas a câncer, muitas delas ligadas a outras doenças, e destacar esse perfil que a Fiocruz tem muito particular da geração de conhecimento, de estudos populacionais também e da produção. A gente tem unidades produtivas como Biomanguinhos, que tem feito essas terapias gênicas que a gente está mencionando, a vacina de RNA e que também teve iniciativas e tem iniciativas na produção de anticorpos monoclonais para tratamento do câncer, um gargalo importante que a Angélica mencionou agora há pouco; e o braço de Farmanguinhos, com a produção de pequenas moléculas inibidoras, que hoje são superimportantes na oncologia, aplicadas a diversos tipos de tumores.

A Fiocruz não fica encastelada nas suas interações intramuros, não é? Eu mencionei aqui a parceria com o Inca. A gente tem também uma iniciativa fundada no ano passado, que é o Centro Pasteur-Fiocruz de Imunoterapia, com o objetivo de desenvolver imunoterapias não só em câncer, mas também aplicadas a outras patologias. Esse centro está alocado na Fiocruz do Ceará, no *campus* de Eusébio, e está completando agora, em um evento que será realizado na quinta e na sexta-feira desta semana, o primeiro ano de atividade.

Tem iniciativas também no Museu da Vida, com ações educacionais, em diferentes territórios.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

E a gente vê a Fiocruz, então, como uma grande plataforma, em que a gente pode ter uma série de oportunidades de desenvolvimentos e codesenvolvimentos. Então, queria deixar aqui à disposição todo o conhecimento e a capacidade instalada da Fiocruz para auxiliar na solução ou na resolução dos gargalos que a gente está vendo apontados, aqui, nesta reunião, até agora – e veremos certamente outros trazidos. Então, a gente tem uma capilaridade enorme, está presente em muitas unidades da Federação. Isso é um ativo muito importante.

A gente tem um histórico importante de parcerias público-privadas, principalmente em produção, nas unidades produtivas, mas também vêm sendo construídas no âmbito da pesquisa, visando acelerar o desenvolvimento tecnológico, reduzir o tempo até a descoberta do câncer e a atenção ao paciente e como maneira de compartilhar riscos que a gente vê aqui, tão inerentemente ligados à inovação.

Então, a gente tem centros: por exemplo, um Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia Translacional, que foi estabelecido, há pouco tempo, entre a Fiocruz e o Grupo Oncoclínicas, e parcerias com o grupo... com indústrias farmacêuticas, só para mencionar algumas das muitas parcerias que a gente encontra em curso na Fiocruz. A gente realmente acredita que é um esforço conjunto, e todos os setores da sociedade devem se esforçar para a gente dar a melhor atenção aos pacientes.

Claramente a gente tem uma série de desafios de manutenção dessa infraestrutura de ponta. Reparem que os investimentos em unidades como a Fiocruz permitiram, durante a pandemia, por exemplo, uma aceleração da vacina de RNA, uma aceleração da terapia com CAR-T, em que se usa uma estrutura que foi montada para vacina viral para covid, mas a gente tem limitações de financiamento: vamos buscando essas melhores parcerias de recursos humanos especializados, e é difícil manter e acompanhar uma área tão dinâmica.

Queria fazer um elogio aqui ao esforço da Anvisa, principalmente com marcos regulatórios mais claros, que, para a gente, são um desafio: a gente vai se adaptando na velocidade, com o desafio de a gente obter os financiamentos contínuos que a gente precisa. Então, a gente conta muito com o apoio do poder público, de uma maneira mais ampla, para manter este mecanismo e toda esta máquina aqui em andamento, para que a gente possa fazer contribuições importantes, porque a gente acredita, de fato, que o Brasil tem características particulares territoriais, de



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

genoma da população, de exposição a certos agentes causadores. Com isso, a gente pode, de fato, fazer uma contribuição muito original e tornar o Brasil protagonista no combate ao câncer.

Então, a gente vê que algumas das iniciativas que eu já expus aqui podem servir como plataforma para desdobramentos importantes, diagnósticos moleculares, desenvolvimento de terapias avançadas, desenvolvimento de imunoterapias baseadas em anticorpos.

Então, eu queria só reforçar que a Fiocruz está à disposição da população brasileira, à disposição desta Casa e dos diferentes atores que estão aqui trazendo suas experiências, para que a gente possa, em conjunto, fazer os desenvolvimentos e disponibilizar isso para a população brasileira. Então, muito obrigado de novo pelo convite. Seguimos sempre à disposição.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Muito grata pela sua exposição, Dr. Martín Bonamino.

Realmente, é a segunda vez que você aceita o nosso convite para juntos podermos avançar no estudo das novas terapias para o câncer e nos exames, para detectarmos e, cada vez mais, darmos o diagnóstico precoce da doença.

É um prazer imenso tê-lo novamente aqui conosco. Quero parabenizar o trabalho de vocês, Dr. Martín, aí na Fiocruz.

Tive a oportunidade de conhecer o nosso Presidente Mario Moreira, aqui no Senado, no Plenário, na ocasião em que estávamos comemorando 80 anos do CFM (Conselho Federal de Medicina). Já agendei com o nosso Presidente Mario Moreira uma visita a vocês, aí na Fiocruz. Será um prazer imenso poder estar junto com vocês. E, nessa ocasião, espero que você esteja, Dr. Martin, para que eu possa conhecê-lo pessoalmente.

Parabéns, mais uma vez, pelo trabalho de vocês.

Quero parabenizar aqui a Dra. Patrícia, que você mencionou, que é pesquisadora, uma das pesquisadoras da Fiocruz. E parabenizar o trabalho de vocês junto ao Inca, em parceria. Isso é muito, muito importante.

Quero, também, parabenizar pela produção das células CAR-T e dos anticorpos monoclonais, que são as terapias avançadas, e assim por diante.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, parabéns a todos vocês, e espero encontrá-los em breve, Dr. Martín.

Muito grata.

O SR. MARTÍN BONAMINO (*Por videoconferência.*) – Será um prazer. Aguardamos a senhora aqui.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Pois não.

Pode falar, Dr. Martín.

O SR. MARTÍN BONAMINO (*Por videoconferência.*) – Não, eu ia dizer que será um prazer recebê-la aqui. Aguardamos a senhora aqui na Fiocruz.

Contem conosco sempre que for necessário.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Está bem. Muito grata pela sua atenção e pela sua exposição.

Agora, eu convido a Dra. Dayana Mendes Ribeiro, que é Coordenadora Médica da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital de Amor de Barretos, para fazer a sua exposição.

A senhora, Dra. Dayana, tem dez minutos para a sua exposição. Muito grata por ter aceitado o nosso convite.

Seja muito bem-vinda nesta reunião tão importante para o nosso país. Muito grata.

A SRA. DAYANA MENDES RIBEIRO (*Para expor. Por videoconferência.*) – Boa tarde a todos.

Sou Dayana Mendes Ribeiro, médica oncologista. Atualmente, atuo como Coordenadora Médica da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital de Amor de Barretos.

É uma grande honra participar desta audiência pública. Quero agradecer imensamente o convite da Senadora Dra. Eudócia e de sua equipe.

O tema, realmente, é de muita importância – o desenvolvimento de vacinas, no setor da prevenção, do tratamento do câncer –, mas eu gostaria também de levantar um ponto relevante: falando como oncologista, nós também já temos muitos tratamentos disponíveis, aprovados pela Anvisa, mas infelizmente os nossos pacientes do sistema público de saúde não têm acesso a essas



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

terapias, e, durante a prática clínica, na análise dos estudos clínicos, na parte de análise estatística, nós conseguimos observar que, realmente, o acesso a essas terapias é traduzido em ganho de sobrevida, de maior tempo de vida para esses pacientes.

De uma maneira geral, na pesquisa clínica, a gente vê que realmente é uma forma de acesso a esses pacientes, mas no Brasil, devido à sua dimensão, os centros são localizados mais na Região Sul e Região Sudeste, então muitos pacientes não têm acesso a esses protocolos de pesquisa; logo, não têm acesso também a essas terapias inovadoras, que realmente impactam a sobrevida.

Eu fiquei muito feliz quando ouvi a Senadora Doutora falar sobre a tentativa de realmente incorporar essas novas terapias ao sistema público de saúde, o que realmente é um desafio, mas realmente é de extrema importância, porque isso se traduz em tempo de vida para esses pacientes.

É fundamental que haja audiências como esta, para que a gente consiga, de alguma forma, desenvolver estratégias para que esses medicamentos se tornem de mais fácil acesso para todos os pacientes que dependem do sistema público de saúde.

É isso, e agradeço mais uma vez a participação.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Dra. Dayana Mendes, muito obrigada pela sua fala, pela sua exposição.

Eu fiquei muito feliz de ouvir você, como oncologista, falar dessa questão, que é pelo que eu mais estou lutando aqui no Senado, e especificamente aqui na CASCANCER, Dra. Dayana, que é o acesso equitativo dos pacientes do SUS, dos pacientes oncológicos que só têm acesso ao SUS, para que eles possam ter uma sobrevida maior quando são indicadas terapias avançadas no tratamento do câncer pelos colegas oncologistas.

O que nós vemos é o seguinte, a nossa realidade é a seguinte: aqueles pacientes, aquelas pessoas que têm acesso à saúde suplementar ou que podem pagar o tratamento oncológico com as terapias mais avançadas, que são diversas, elas têm uma sobrevida muito maior; e, como a Dra. Angélica bem colocou, hoje, o câncer, devido a tantas terapias avançadas, é uma doença controlável. Obviamente não todos os casos, porque cada caso é um caso, mas a maioria é controlável. E em uma boa quantidade dos casos, podemos dizer, sim, que nós temos a cura, a



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

partir do momento em que o diagnóstico é precoce e que o tratamento também é oportuno; mas não é bem assim que a gente vê no SUS.

É por isso, Dra. Dayana, que sou autora do marco regulatório da vacina contra o câncer e, nesse marco regulatório, eu falo sobre as imunoterapias e as diversas terapias avançadas, como as células CAR-T, como os anticorpos monoclonais e assim por diante. Por que, se nós temos pacientes que têm acesso à rede suplementar, outros que podem pagar, por que não todos os brasileiros e todas as brasileiras terem o mesmo direito, de forma igualitária e equitativa? Por que um grupo de pacientes têm chances de sobreviver e outros são fadados à morte? É isso a minha indignação, é isso que eu não aceito. E é por isso que estou aqui, que estamos aqui, lutando para que o nosso Ministério da Saúde, o nosso Governo Federal entenda a importância de colocar essas terapias avançadas no SUS, para que as nossas queridas brasileiras, para que os nossos queridos brasileiros tenham direito também, tenham direito à sobrevida maior ou à cura.

Então, é sobre isso, Dra. Dayana. Até me emociono quando eu falo sobre isso, até me emociono, porque esta é a minha bandeira aqui no Senado Federal, esta é a minha bandeira como médica: levantar essa questão, para que todos tenham, de forma igualitária, o mesmo tratamento no SUS, do mesmo jeito que tem na rede suplementar.

Mas eu lhe agradeço, Dra. Dayana, a sua colocação. E vamos avançar, vamos lutar juntas, juntos, para que a gente tenha uma saúde de qualidade, de forma equitativa, de forma igual para todos. É isso que nós queremos. E, mais uma vez, quero lhe agradecer a participação, você ter aceitado o nosso convite, Dra. Dayana.

E mande o meu grande abraço para a Dra. Josiane Mourão, que é uma grande amiga que tive a oportunidade de conhecer na ocasião em que fui pessoalmente ao Hospital de Amor de Barretos; mande para ela o meu abraço, está bom, Dra. Dayana? Muito grata.

E agora eu passo a palavra ao Dr. Gustavo Cardoso Guimarães, que é Coordenador dos Departamentos Cirúrgicos Oncológicos e Medicina Genômica da Beneficência Portuguesa de São Paulo.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Dr. Gustavo, muito grata por ter aceitado o nosso convite e por estar aqui conosco na CASCANCER fazendo a sua exposição. O senhor tem dez minutos, para a sua apresentação. Muito grata.

O SR. GUSTAVO CARDOSO GUIMARÃES (Para expor. *Por videoconferência.*) – É uma grande honra estar aqui com a senhora, Exma. Senadora Dra. Eudócia, é uma honra para nós aqui demonstrar apreço e respeito para com o Senado Federal do Brasil. Em nome da Beneficência Portuguesa de São Paulo e meu, a gente dá os cumprimentos a todos os Senadores, através da senhora.

É um assunto extremamente importante falarmos sobre a regulação, sobre como acelerar com segurança a pesquisa em oncologia. Tentei trazer alguns tópicos, principalmente para demonstrar aqui para a gente a importância de uma Comissão como a CASCANCER e de a gente falar sobre o assunto, tentar avançar.

O câncer é um problema global. Em 2022, foram 20 milhões de casos de câncer, quase 10 milhões de mortes em todo o mundo. E uma a cada cinco pessoas vão ter câncer durante a vida. Há um aumento de 77% esperado até 2050, para os próximos anos, com uma projeção de 35 milhões de novos casos. Afeta famílias e comunidades economicamente deficientes, gera problemas globais, e é, sim, urgente investir em pesquisa e desenvolvimento.

Como já foi falado um pouco, os principais problemas do Brasil são, como na maioria do mundo, câncer de mama, próstata, colorretal, pulmão e, pasmem, colo de útero, que foi mais de uma vez citado durante esta apresentação – são os principais. Esperam-se mais de 700 mil casos novos ao ano, com uma quantidade absurda de mortes envolvendo a doença. Isso é muito importante levar em consideração, principalmente para as pesquisas.

Isso causa um custo global gigantesco. O impacto econômico é fora das dimensões. A Organização Mundial da Saúde prevê em torno de US\$25 trilhões de custo entre 2020 e 2050, somados os custos diretos do tratamento – quase a metade –, a perda de produtividade, os cuidados aos familiares e os custos indiretos. E regulações eficientes, que é o motivo até do que estamos falando, podem reduzir os impactos sociais massivos e acelerar os tratamentos. Então, isso é muito importante.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

No Brasil, entre 2011 e 2030, se espera um aumento de mais de 65% nesses custos, chegando a em torno de US\$36,3 bilhões com tratamentos e perdas de produtividade tomados como base.

Então, nesse acesso e barreiras regulatórias, a gente tem que pensar muito – isso foi aqui bastante conversado –, já que a gente tem uma demora em torno de 4,75 anos – quase cinco anos – entre a aprovação nos diversos países, como na FDA e na União Europeia, e a chegada e incorporação nos serviços públicos do Brasil ou nos serviços privados. Essa incorporação também pode demorar muito tempo na parte regulatória. Desde que a Conitec foi incorporada, em alguns momentos, essa aprovação e reembolso levou até mais de sete anos. E, na pesquisa clínica, como a Dra. Angélica já falou bem, entre 2% a 8% dos adultos com câncer participam de ensaios clínicos no Brasil. Isso é um número muito abaixo da média mundial. E, é óbvio, as necessidades regulatórias são muito importantes, e aí eu faço a jus ao Projeto de Lei 126, da Exma. Sra. Senadora Dra. Eudócia, que pode nos ajudar bastante – eu tenho certeza de que vai nos ajudar bastante – a melhorar isso.

O gasto é praticamente catastrófico, como já se falou. Há um empobrecimento global e uma toxicidade financeira gigantesca para as famílias, sendo que até 50% da renda familiar, dependendo do tipo de câncer e país, podem ser comprometidas com o tratamento do câncer. Então, isso mostra a importância do nosso SUS. E, para isso, há necessidade de políticas públicas robustas, que são essenciais para proteger essas famílias e evitar o empobrecimento causado pelo câncer.

Quanto às oportunidades perdidas também já se falou bastante. Uma em cada seis meninas elegíveis para receber vacina HPV realmente recebe. O câncer de colo de útero segue líder de mortes em 37 países, não só no nosso. Isso reforça a urgência de combater *fake news*, ter terapias curativas e vacinas, como também no caso da hepatite B, que está disponível para nós.

Então, desde a pandemia, houve grandes impactos. Houve uma redução de 39% nos programas de rastreio oncológico, 23% em quedas de diagnóstico de câncer e uma diminuição de 28% nos tratamentos oncológicos. Isso aumentou a nossa fila, isso levou a diagnósticos tardios, pressões terapêuticas e uma necessidade de uma inovação regulatória para vias mais rápidas, políticas sociais para reduzir as mortes evitáveis.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

E por isso, fica claro que uma boa regulação e vias rápidas não é um luxo para nós. São políticas sociais para reduzir mortes evitáveis. E é necessário e urgente, para poder fazer pesquisa e desenvolvimento em oncologia.

Existem várias formas de se fazer. As agências europeias e americanas, o que já foi muito bem falado aqui pelo nosso colega da Anvisa, mostrando toda a dificuldade que ele tem... Alguns projetos, como o Orbis/Rtor, são projetos que visam a comunicação entre as agências regulatórias para diminuir essa restrição de acesso.

Então essas pesquisas têm um roteiro, têm que ter uma qualidade e colaboração. A qualidade tem que ser desde o desenho da pesquisa, baseada em riscos, desde o planejamento do protocolo, com rotas colaborativas internacionais, como já citei o projeto Orbis e outros, para que eles aconteçam simultaneamente em diversos países. E tem que ser um processo amplo, com transparência e acesso, como no caso da União Europeia, que tem o CTIS, que é obrigatório.

A gente tem a regulação aqui, a Resolução 466/12, de ética em pesquisa, que ainda depende de algumas colocações, mas está avançando. Há a LGPD, que protege o nosso participante. Mas, principalmente para as nossas terapias avançadas e as vacinas oncológicas, que são produtos de terapias avançadas, a gente tem as regulações, as que já foram mostradas, como a RDC 505, da Anvisa, que tem todo o controle, a rastreabilidade para garantir segurança para os nossos pacientes, para a nossa população.

Essas práticas regulatórias são importantíssimas, porque tem que se avaliar os *endpoints* clínicos e biológicos adequados, as liberações de lotes, planos de risco específico, farmacovigilância e tomar os cuidados diagnósticos importantes. Isso leva a uma necessidade de ter agilidade, mas não abrir mão do rigor.

Então essas inovações regulatórias, com parceria com a FDA, a agência europeia e a Anvisa, são extremamente importantes. A gente tem bastantes leis, que estão sendo cada vez mais ágeis para dar a nós acesso, com a redução da burocracia e implementação gradual, em desenvolvimento ainda pelos órgãos competentes.

A gente tem todo esse mapeamento oncológico, é um roteiro, que vai desde o regulamento inicial à submissão em reuniões científicas, estratégias de evidências de vida real e qualificação



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

desses desenhos de estudo, que vai desde a fase pré-clínica até a mais avançada, na farmacovigilância contínua, com boas práticas clínicas.

Então isso tem que passar, sem dúvida nenhuma, por uma ética em pesquisa; autoridades regulatórias têm que estar envolvidas; e a proteção de dados dos participantes na pesquisa é extremamente importante ter, com os mais altos níveis de requisitos legais e éticos apropriados.

Isso vai levar para a gente velocidade com segurança. Então há um equilíbrio essencial, principalmente quando a gente está falando de terapias avançadas, como a imunoterapia e a CAR-T. Sobre a CAR-T, a própria Beneficência Portuguesa hoje participa de estudo nacional do CAR-T, junto com a USP de Ribeirão, a USP de São Paulo, a Unicamp, o Sírio-Libanês, no desenvolvimento do CAR-T em solo nacional, o que diminuirá o custo, sem dúvida nenhuma, e promoverá o acesso.

Ter os marcos regulatórios e a inovação regulatória é importante, para ser ágil, sem comprometer o rigor, e faço novamente alusão ao PL 126, de 2025, da Senadora.

E, em tudo isso, temos que pensar que isso visa a, além disso: construir um complexo econômico industrial da saúde que seja resiliente, inovador e exportador – saindo o país de uma posição de consumidor –; receber esses dados, para uma regulação e para poder até participar, do ponto de vista de um posicionamento regional e mundial, como formador de tecnologia e exportação significativa; acelerar a pesquisa e desenvolvimento oncológico e reduzir vulnerabilidades estratégicas, ainda mais num mundo com tantos conflitos.

Isso foca principalmente em oncologia estratégica avançada. Como a gente falou, as terapias avançadas e produtos médicos, como CAR-T, até terapia gênica.

Hoje, na BP, como hospital de excelência do Proadi-SUS, temos uma participação importante no projeto Genomas Brasil, no qual, até o final desse triênio, o Mapa Genoma Brasil da nossa instituição deverá ter já, em seu banco de dados, o genoma completo de mais de 25 mil brasileiros para o projeto Genomas Brasil, que é a base de dados para análises genômicas e terapias futuras.

Precisamos focar na avaliação de vacinas e plataformas, tanto com tecnologias de RNA mensageiro e proteínas recombinantes avançadas, vetores virais e atualização, e, é claro – ficou



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

claro quando o colega da Fiocruz fala de infecciosas, que são muito parecidas –, entre oncologia e dispositivos críticos estratégicos, como *kits*, radioisótopos e insumos laboratoriais. Ou seja: acelerar com segurança em oncologia, unindo boas ciências, boas práticas, vias ágeis e éticas, garantir inovação que chegue rápido e com qualidade aos pacientes que mais precisam, que é a nossa população.

Obrigado, Senadora, pela atenção de todos.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Parabéns pela sua exposição, Dr. Gustavo Cardoso Guimarães.

Eu tive a honra de estar com o senhor lá na Beneficência Portuguesa e também aqui, no Senado Federal, o senhor, que é uma pessoa que realmente faz a diferença como coordenador lá na Beneficência Portuguesa de São Paulo, nos departamentos cirúrgicos, oncológicos e na medicina genômica.

E você só tem a somar conosco, Dr. Gustavo, para que a gente possa avançar mais e mais nesse grande projeto, que é o projeto de combater o câncer aqui no nosso país.

E aqui eu quero aproveitar e parabenizar o Dr. Fernando Maluf e Dr. Buzaid, que são os – vamos dizer assim – autores, os criadores da ONG, do Instituto Vencer o Câncer. Quero parabenizá-los por estarem sempre focados nessa questão do câncer, para que a gente avance e possa, cada vez mais, estar junto com todos os países e não ficarmos tão aquém dos números dos países mais desenvolvidos.

Então, eu quero parabenizá-los e também parabenizar você, Dr. Gustavo, por também fazer parte dessa grande equipe de médicos que, cada vez mais, quer diminuir a quantidade de diagnósticos, de pessoas com diagnósticos de doenças oncológicas no nosso país.

Então, vamos juntos aí nessa luta, levantar essa bandeira e, se Deus quiser, vamos chegar mais rápido aí, para que os nossos pacientes tenham acesso, através do sistema SUS, aos avanços terapêuticos para o tratamento do câncer.

E, como você bem colocou, precisamos ter uma boa regulação, porque, através da boa regulação, a gente vai fazer diferença nesses diagnósticos, nos tratamentos, e assim por diante.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Muito grata mais uma vez, Dr. Gustavo Cardoso.

Agora, com a palavra, o Dr. Eduardo Jorge da Fonseca Lima, que é Conselheiro Federal, pelo Estado de Pernambuco, do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Seja muito bem-vindo, Dr. Eduardo Jorge. Muito grata por você ter aceitado o nosso convite para participar deste momento tão importante, que é, justamente, sobre essas fronteiras em tratamento e pesquisa contra o câncer no nosso país.

O senhor tem dez minutos, Dr. Eduardo, para a sua exposição.

O SR. EDUARDO JORGE DA FONSECA LIMA (Para expor. *Por videoconferência.*) – Muito boa-tarde.

Primeiramente, agradeço o convite, em nome do CFM, e parablenizo a Senadora Eudócia por essa luta tão importante contra o câncer.

O CFM, como órgão, como casa, cuida da ética do médico e, fundamentalmente, cuida da saúde da população brasileira e a ajuda, garantindo uma coisa que foi falada muito aqui: qualidade da assistência e uma assistência que seja equitativa, uma assistência que não separe a medicina do rico e do pobre, mas a boa prática médica.

Do ponto de vista individual, eu sou pesquisador em vacinas há mais de 35 anos e me alegro muito, nesta tarde, de ter ouvido de tantas pessoas a preocupação com a nossa hesitação vacinal. A pandemia de covid trouxe a agudização das pessoas pró e contra vacinas, e isso acabou se refletindo em todas as demais vacinas.

Hoje, a gente tem duas vacinas profiláticas, que já foram ressaltadas aqui, que protegem do câncer: a vacina de hepatite B, disponível de zero a 99 anos... Mas, na prática, a gente vê um quantitativo de adultos ainda não vacinados que poderiam estar protegidos de hepatocarcinoma, relacionado ao vírus da hepatite B.

Mas, especialmente, faço essa defesa – e aí eu digo intransigente – da vacina de HPV, uma vacina que, comprovadamente, erradica o câncer de colo uterino.

Nós estamos ainda em um patamar, dos 9 aos 14 anos, com 80% de cobertura, ou seja, temos 20% das crianças de 9 a 14 anos não vacinadas contra o HPV.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Agora, há esse esforço para vacinar os adolescentes de 15 a 19 anos que, por algum motivo, não tomaram a vacina, e nós temos até dezembro para vaciná-los, Senadora. Estamos em outubro, e com 47%, apenas, de cobertura nessa faixa etária – 47%.

Então, menos da metade dos adolescentes, de 15 a 19 anos, que precisariam tomar esta vacina, para estarem protegidos de câncer de colo uterino, de câncer de vulva, de câncer anal, de câncer de orofaringe – um câncer importantíssimo, cujo agente etiológico é o HPV –, desprotegidos.

Eu peço aqui ajuda à senhora, para que a gente entre também nessa luta de expansão da faixa etária desta vacina. Esta vacina precisaria expandir essa faixa etária até os 26 anos.

Ela é uma vacina segura, é uma vacina que está disponível, e a gente precisa, sim, caminhar, expandi-la, para que ela seja administrada dos nove aos 26 anos, mas, especialmente, para que a gente leve a vacina aonde o povo está, como a gente diz.

Nós precisamos de ações de vacinas em escolas – esse é um caminho que vários países adotaram, conforme já comentado aqui –, mas também em *shoppings*, em festas, em baladas de adolescentes.

Nós precisamos realmente garantir que essa meta da OMS, de 2030, da redução do câncer de colo uterino no Brasil seja realmente atingida.

Nós temos neste país, hoje, 600 mil médicos. O CFM pode ajudar, Senadora, com campanhas educativas para a população e para os médicos. Pode ajudar também levando informação de qualidade e conclamando os médicos sobre a importância do diagnóstico precoce do câncer.

O diagnóstico precoce garante, como todo mundo sabe, uma sobrevida muito melhor.

Então, o CFM se coloca à disposição da sua Comissão, para, juntos, contribuímos para a redução do câncer no Brasil.

Outra ação que o CFM pode realizar é fazer com que chegue a mensagem.

Nós temos o cadastro desses médicos nos conselhos regionais. Então, a gente pode utilizar os conselhos, para que a informação seja rápida, precisa e eficaz.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

E estamos juntos na luta pela incorporação de medicamentos, de pesquisas. A vacina de RNA veio com a covid, mas hoje nós temos mais de 120 ensaios clínicos da vacina de RNA para câncer. Então, câncer de pâncreas, melanoma, câncer de intestino...

Logicamente, chama-se vacina, mas aí é uma terapia imunológica, é uma terapia para fortalecer o sistema imunológico, realizada com a proteína do próprio paciente.

É uma vacina individualizada, mas a tecnologia de RNA permite que se faça isso de forma rápida.

Então, não temos ainda no mundo nenhuma vacina de RNA para câncer aprovada, mas estamos muito próximos disso. Há vários estudos de fase 3, e é fundamental hoje.

Já que os Estados Unidos diminuíram o aporte em pesquisas de RNA, em vacinas de RNA, é fundamental que outros países, inclusive o Brasil, assumam o estímulo, para que essas pesquisas continuem caminhando.

Então, é essa a minha fala, colocando o CFM como parceiro dessa luta tão bonita que a senhora faz.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Dr. Eduardo Jorge, muito grata pela sua participação, pela sua exposição. Você, que é Conselheiro Federal pelo Estado de Pernambuco – nosso Estado de Pernambuco, posso assim dizer, por sermos vizinhos, já que eu sou de Alagoas... Então, é motivo de muita honra, Dr. Eduardo.

E foi muito pertinente a sua fala, quando você colocou a questão da baixa imunização contra a hepatite B, que causa vários casos de hepatocarcinoma, como também outras doenças hepáticas.

Porém, o vírus B tem vacina. Então, se nós temos uma vacina que evita, que imuniza, que protege o paciente contra o hepatocarcinoma, por que não tomá-la?

E é isto o que a gente vê, realmente, Dr. Eduardo: uma baixa adesão à imunização.

Você citou o vírus B e também citou o HPV. Realmente, a faixa etária em que é feita, atualmente, pelo SUS a vacina contra o HPV é uma faixa etária pequena: é de 9 a 14 anos. De fato, o ideal é ampliar essa margem de imunização para ao menos 26, 27 anos.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Pode ter certeza, Dr. Eduardo, de que você vai ter o meu apoio aqui no Senado, para que eu possa, junto com os colegas que compõem a Cascancer e também outros tantos colegas Senadores e Senadoras que fazem parte da CAS, elaborar um projeto de lei para que a gente possa ampliar essa faixa etária para os de 9 até 26, 27, 28 anos de idade, que é uma faixa, realmente, que é muito importante, porque vai começar a imunizar, a criar anticorpos, para que, quando chegarem à fase sexualmente ativa, já estejam imunizados contra esse vírus.

Eu tenho só a lhe agradecer, Dr. Eduardo, pela sua participação. Quero dizer ao senhor que é a primeira de várias participações que você ainda terá nesta nossa Subcomissão.

Eu me sinto muito honrada por você ter aceitado o convite e espero que, nas próximas datas, você tenha agenda, para que possa, junto conosco, participar desse momento tão importante.

Quero agradecer a todos os colegas Senadores e Senadoras que participaram deste momento. *(Pausa.)*

Quero agradecer a todos os colegas médicos e a todas as colegas médicas que participaram aqui, de forma presencial e também de forma virtual.

E quero dizer a todos vocês que vocês podem participar de uma forma ativa, ativamente ou de uma forma indireta, através do e-Cidadania e também do 0800 que eu coloquei aqui no início da nossa reunião, da nossa sessão aqui de debates, da nossa audiência pública.

Quero cumprimentar o meu querido Senador Esperidião Amin, e o senhor tem a palavra, Senador, o senhor, que é tão participativo, que é tão atuante aqui no Senado Federal – e não poderia ser diferente aqui na CAS. A sua atuação aqui é brilhante, e agradeço a sua participação aqui na nossa audiência pública.

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - SC) – A minha participação, Senadora, é só para cumprimentá-la pela cruzada que a senhora está encetando e lhe dar uma breve notícia.

Na quinta-feira da semana passada, eu visitei uma empresa no Complexo Industrial Perini, no Parque Industrial Perini, em Joinville, uma empresa que trata de logística da terapêutica do



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

câncer, ou seja: pesquisa, inovação, prevenção, equipamentos, terapias e a modernização que a senhora proclamou já no primeiro dia.

Eu tive a conversa com o engenheiro Guilherme, Guilherme de Lima, que é o CEO da empresa. Ele me mostrou os esforços que ele está fazendo para transformar Joinville em um verdadeiro *hub* destas funções da cadeia logística, vamos chamar assim, mas incluindo pesquisa, e eu espero poder oportunizar uma vinda dele e, quem sabe, num segundo momento, uma visita sua a essa iniciativa que me agradou muito, pela criação de um ecossistema para lidar com essa complexidade e com as defasagens que são a razão da criação desta Comissão.

Portanto, é um cumprimento e um aceno, o sentimento de possibilidade de termos um avanço inteligente nessa questão do ecossistema, para valorizar cada etapa.

Ele apresentou uma colmeia, da colmeia, que representa o tratamento eficiente, tempestivo e bem-sucedido do câncer, tanto para homens quanto para mulheres.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Que notícia maravilhosa, Senador, o senhor está trazendo aqui para a Cascancer, Senador Esperidião Amin. E, com certeza, vai ser uma honra recebê-los aqui.

Perini – não é isso o nome da empresa que você visitou?

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - SC. *Fora do microfone.*) – Amoveri...

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Ah, desculpa, tá.

Aí, oportunamente, você passa...

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - SC. *Fora do microfone.*) – Farma...

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Farma. Tá.

Então, já antecipe falando para essa equipe que será de grande valia a presença deles aqui, na CAS, para que possam nos ajudar, nos orientar.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. ESPERIDIÃO AMIN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - SC. *Fora do microfone.*) – Desculpe; é Amoveri Farma.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Então, será um motivo de muita alegria, de muita honra recebê-los. E esse ecossistema será muito importante, porque, realmente, a questão do câncer é um passo a passo – um passo a passo. É um degrau, depois outro degrau.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Exatamente, até chegarmos ao diagnóstico e ao tratamento. Então, será motivo de muita alegria.

Muito grata pela ajuda, Senador, pela participação, pela colocação. Muito grata. E já está convidado antecipadamente. Muito obrigada pela sua participação ativa, como sempre.

Antes de encerrarmos a reunião, proponho a dispensa da leitura e a aprovação da ata desta reunião.

Os Srs. Senadores e as Sras. Senadoras que a aprovam queiram permanecer como se encontram. *(Pausa.)*

A ata está aprovada e será publicada no *Diário do Senado Federal*.

Quero aqui, mais uma vez, agradecer a cada expositor, a cada colega, a cada membro desta audiência pública que participou ativamente para que juntos possamos ter um objetivo único, de ajudar, de cooperar, de acompanhar o desdobramento, o desfecho dos nossos estudos e dos tratamentos avançados, para que cada vez mais avancemos nesses tratamentos e cada vez menos tenhamos diagnósticos de câncer no nosso país. E também para que, uma vez diagnosticados, os pacientes possam, de uma forma equitativa, ter direito a todo tipo de terapia que tenhamos disponível no nosso Brasil. Que a gente possa avançar cada vez mais!

Muito obrigada a todos e um grande abraço.

E quero deixar aqui o meu abraço ao Vice-Presidente da CASCANCER, o meu querido Senador Dr. Hiran.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Um grande abraço a todos.

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

Meu muito obrigada a todos.

(Iniciada às 14 horas e 05 minutos, a reunião é encerrada às 16 horas e 07 minutos.)