



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

ATA DA 25ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS DA 4ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57ª LEGISLATURA, REALIZADA EM 19 DE MAIO DE 2026, TERÇA-FEIRA, NO SENADO FEDERAL, ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 9.

Às quatorze horas e quinze minutos do dia dezoito de maio de dois mil e vinte e seis, no Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9, sob a Presidência do Senador Dr. Hiran, reúne-se a Comissão de Assuntos Sociais com a presença dos Senadores Marcelo Castro, Efraim Filho, Jayme Campos, Professora Dorinha Seabra, Plínio Valério, Veneziano Vital do Rêgo, Soraya Thronicke, Fernando Dueire, Jussara Lima, Mara Gabrielli, Zenaide Maia, Sérgio Petecão, Lucas Barreto, Dra. Eudócia, Rogerio Marinho, Fabiano Contarato, Teresa Leitão, Leila Barros, Laércio Oliveira, Alan Rick, Esperidião Amin e Damares Alves, e ainda dos Senadores Beto Faro, Cid Gomes, Marcos do Val e Izalci Lucas, não-membros da comissão. Deixam de comparecer os Senadores Eduardo Braga, Flávio Arns, Eduardo Girão, Romário, Wilder Moraes, Humberto Costa, Ana Paula Lobato e Roberta Acioly. Havendo número regimental, a reunião é aberta. Passa-se à apreciação da pauta: **Audiência Pública Interativa**, atendendo ao requerimento REQ 23/2026 - CAS, de autoria Senador Dr. Hiran (PP/RR). **Finalidade:** Discutir o cenário atual da Atrofia Geográfica, as barreiras ao diagnóstico precoce e a incorporação de novas terapias no sistema público e suplementar de saúde. **Participantes:** Mauro Goldbaum, Secretário-Geral do Conselho Brasileiro de Oftalmologia - CBO; Maurício Maia, Médico Oftalmologista, especialista em doenças de retina; Raphael Sanches Pereira, Gerente-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Jorge Carlos Pessoa Rocha, Presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo - SBRV; Angela Maria de Sousa Bezerra, Presidente da Associação Nacional Retina Brasil; e Carmen Cristina Moura dos Santos, Coordenadora-Geral de Atenção Especializada do Ministério da Saúde. **Resultado:** Realizada. Nada mais havendo a tratar, encerra-se a reunião às dezesseis horas e treze minutos. Após aprovação, a presente Ata será assinada pelo Senhor Presidente e publicada no Diário do Senado Federal, juntamente com a íntegra das notas taquigráficas.

Senador Dr. Hiran

Presidente Eventual da Comissão de Assuntos Sociais



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Esta reunião está disponível em áudio e vídeo no link abaixo:
<http://www12.senado.leg.br/multimedia/eventos/2026/05/19>

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR. Fala da Presidência.) – Boa tarde a todos e todos, Sras. e Srs. Senadores, ilustres convidados.

Havendo número regimental, declaro aberta a 25ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 4ª Seção Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura.

A presente reunião atende ao Requerimento nº 23, de 2026, da CAS, de minha autoria para a realização de audiência pública destinada a discutir o cenário atual da atrofia geográfica, as barreiras ao diagnóstico precoce e a incorporação de novas terapias no sistema público e na saúde suplementar do Brasil.

Informo que a audiência tem a cobertura da TV Senado, da Agência Senado, do *Jornal do Senado*, da Rádio Senado, e contará com o serviço de interatividade com o cidadão pela Ouvidoria, através do telefone 0800 061 22 11, e pelo 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.

Para participar dessa audiência pública, nós convidamos:

- Secretário-Geral do Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO), Mauro Goldbaum;
- Dr. Jorge Carlos Pessoa Rocha, Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo;
- Angela Maria de Sousa Bezerra, Presidente da Associação Nacional Retina Brasil;
- Carmen Cristina Moura dos Santos, Coordenadora-Geral de Atenção Especializada do Ministério da Saúde;
- Maurício Maia, Médico Oftalmologista, especialista em doenças da retina; e



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

- Raphael Sanches Pereira, Gerente-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Eu vou passar a palavra, inicialmente, para o Dr. Mauro Goldbaum, Secretário-Geral do Conselho do CBO (Conselho Brasileiro de Oftalmologia), inicialmente por dez minutos. Se tiver necessidade de aumentarmos o seu tempo, fique à vontade, meu querido amigo.

O SR. MAURO GOLDBAUM (Para expor.) – Boa tarde.

Muitíssimo obrigado.

Eu queria parabenizar V. Exa., Senador Hiran, pela iniciativa dessa audiência pública e também parabenizar os nossos colegas da mesa.

Eu tenho alguns eslaides.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Mauro, você me dá licença? É só para anunciar também que, por solicitação da Angela, Presidente da Associação de Pacientes Retina Brasil, nós convidamos para compor também a mesa, como convidada, a D. Zenaide Rodrigues da Silva, que é uma paciente portadora de degeneração macular em relação à idade.

Então, seja muito bem-vinda, D. Zenaide, aqui, à Casa do Povo.

E me desculpe interromper a sua fala, Mauro.

O SR. MAURO GOLDBAUM – Imagina.

Muito obrigado novamente pelo convite. É um prazer e uma honra participar.

Eu trouxe alguns eslaides, então, para falar sobre atrofia geográfica secundária, a degeneração macular relacionada à idade.

Conflito de interesses

Eu participei, como consultor de desenvolvimento, de um dos medicamentos que a gente provavelmente vai discutir aqui. Eu participei até julho de 2024. Não mais participo. Sou médico oftalmologista focado na área de doenças de retina, em clínica privada, hospital secundário do



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

SUS e voluntário no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo há 30 anos. Há 12 anos eu trabalho voluntariamente na Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo, na discussão de incorporação de medicamentos e desenvolvimento de protocolos junto a agências reguladoras, e estou aqui representando o CBO voluntariamente.

A gente já apresentou esse eslaide pela SBRV (Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo), oito anos atrás, na ANS, e continua sendo um norte para a gente a ideia é utilizar a medicina baseada em evidências, seguindo diretrizes de órgãos reguladores reconhecidos, pensando principalmente, como objetivo final, na saúde ocular dos pacientes, mas, tendo em vista também, fundamentalmente, o equilíbrio do sistema de saúde como um todo. A ideia é que o paciente é, obviamente, o beneficiado final, mas a gente tem que pensar no sistema de saúde como um todo, em todos os *players*, para que a gente consiga esse objetivo.

A retina é essa camada que fica no fundo do olho, onde estão as células que enxergam, e a mácula é a porção central da retina e é a parte responsável por nos dar a visão central, a melhor visão, que nos permite ler, reconhecer face, etc. Essa é uma foto da retina normal; com a idade, a gente pode começar a desenvolver essas alterações amarelas, que se chamam drusas, que vão impedir ou dificultar a nutrição desses fotorreceptores das células que enxergam, e isso pode levar a uma atrofia, a uma lesão, a uma perda das células que enxergam, com esse formato geográfico. A gente chama, então, de atrofia geográfica, em que há uma diminuição da visão se for extensa dessa forma.

Essa é a forma seca da doença. Às vezes, essa má nutrição leva o organismo a tentar formar neovasos ou vaso doentes, que vão sangrar. Quando eles sangram, a gente chama, então, essa degeneração de forma úmida, a forma úmida da doença, que é a forma mais grave, em geral, dessa doença.

Geralmente, muitos pacientes são assintomáticos, mas nas formas avançadas há uma perda, então, da visão central.

Traçando um panorama, qual é o impacto? Qual é a importância da doença? Ela é extremamente comum, há 200 milhões de pacientes no mundo com degeneração macular relacionada à idade, e são previstas 300 milhões. Uma em cada oito pessoas 60+ tem essa doença. Ela, comumente, leva a uma baixa visual, 8 milhões de pessoas com baixa de visão, com cegueira



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

legal, em 2021, crescendo rapidamente: eram 4 milhões em 1990; são estimados 21 milhões em 2050. Esses são os dados dos Estados Unidos. No Brasil, a gente não tem dados tão abrangentes em nível nacional, mas estima-se que 15% da população 60+ possam ter degeneração macular relacionada à idade no Brasil em qualquer fase.

Passando ao tratamento, a gente tem um excelente tratamento para degeneração forma úmida, mas para a forma seca, que é a mais comum, a gente não tem nenhum tratamento eficiente, pelo menos para a atrofia geográfica. Em 2001, começaram a sair os resultados do estudo Areds, um estudo americano que mostrou que o uso por via oral de altas doses de vitaminas, cinco vezes o necessário diariamente, levava a uma diminuição da progressão da degeneração macular, mas basicamente o que acontecia é que diminuía a chance de conversão para a forma úmida – não tinha ação sobre atrofia geográfica ou sobre a forma seca. Em 2005 saíram vários artigos mostrando uma relação entre o sistema de complemento, que faz parte do nosso sistema de imunidade, e a degeneração macular relacionada à idade. Começaram a estudar, então, medicamentos, drogas que pudessem inibir o sistema complemento e com isso diminuir a progressão de atrofia geográfica. Nessa linha, duas medicações, duas drogas foram aprovadas nos Estados Unidos dois anos atrás, o pegcetacoplan e a avacincaptad, que são duas drogas que inibem o sistema complemento em diferentes níveis.

Essa é a bula americana do pegcetacoplan, o Syfovre, indicado, então, para o tratamento de atrofia geográfica secundária, a degeneração macular relacionada à idade.

Esses são os dois estudos de fase 3 que levaram à aprovação dessa medicação.

O desfecho primário era o crescimento médio da atrofia geográfica, e o que a gente vê é que existiu uma redução no crescimento de atrofia geográfica – da área de atrofia geográfica –, de mais ou menos 20%, em dois anos. Quer dizer, continuava crescendo, mas crescia 20% a menos nos dois estudos, e foi então aprovado. Infelizmente, não havia uma repercussão exata na função. Havia um benefício anatômico, a atrofia geográfica crescia menos, mas a gente não viu um correlato funcional.

Então, a acuidade visual, a sensibilidade de contraste, a rapidez e a velocidade de leitura eram as mesmas. A gente não conseguia mostrar que esse tratamento trazia um benefício



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

funcional. E havia também uma questão de segurança: os pacientes tratados tinham uma maior incidência da forma úmida, uma maior conversão para a forma úmida da doença.

Sobre essa questão de o porquê a gente não ter uma correlação tão forte entre a anatomia e a função, acho intuitivo de ver aqui: a gente vê essa área de atrofia, essa área mais clara crescendo no decorrer do tempo, mas, como não afeta exatamente o centro da retina, não há uma diminuição da acuidade visual.

Alguns desfechos secundários funcionais nesses estudos começaram já a apresentar algum benefício, mas são resultados ainda *ad hoc*, não são pré-especificados.

Aqui são os resultados do avacincaptad, que é a outra medicação, o Izervay, e, na bula, há a mesma indicação, também baseada em dois estudos fase 3, que mostraram resultados bastante semelhantes. Tinha mais ou menos 14% de benefício em dois anos, com uma redução do crescimento. De novo, continuava crescendo, mas crescia menos no estudo Gather 2. No estudo Gather 1 tinha 35%, mas era um estudo menor, com "m" menor. Também não havia... Eles não conseguiram mostrar um benefício funcional com os desfechos que foram estudados e também tinha a questão da neovascularização, da conversão para DMRI neovascular.

Especialmente pela questão da não comprovação do benefício funcional, a gente acredita que está havendo uma dificuldade na aprovação dessas medicações pelas agências reguladoras. Elas foram aprovadas nos Estados Unidos, Japão e Austrália, mas, se a gente vê na Europa e aqui na resolução do Nice (National Institute for Health and Care Excellence), sobre o que é dito e aprovado no sistema público inglês, a gente vê que não foi aprovado: na verdade, foi retirado o pleito pelo avacincaptad. No fundo, não foi aprovado também pela EMA (Agência Médica Europeia), mas eu trouxe, em especial, esse do Nice, porque ele tem uma correlação com algumas agências reguladoras nossas.

Então, o Nice, no fundo... A aprovação pelo Nice implica que essa medicação ou esse tratamento vai ser coberto no sistema público inglês. E eu acho que tem, então, paralelo com a ANS e com a Conitec.

Como a gente falou no primeiro eslaide, a gente é superconsciente em relação à questão da cobertura, não é só a aprovação, mas é a cobertura pelo sistema. Mas cada uma dessas



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

entidades, dessas agências reguladoras, tem funções um pouco diferentes. Então, com certeza, a discussão com a ANS e com a Conitec sobre se isso vai ser coberto no sistema de saúde suplementar, no sistema de saúde, é uma discussão mais complicada. A discussão do ganho funcional, do benefício funcional, com certeza tem um peso, e isso deve ser levado em consideração.

Mas a Anvisa, tradicionalmente, é a agência que regula o registro da medicação. Se a medicação teve os seus estudos, na fase 3, positivos, mostrou sua eficácia com um perfil de segurança favorável.

E a gente entende que, tal qual foi entendido pelas outras agências reguladoras, essas medicações encontraram o objetivo primário nos dois estudos e tiveram perfil de segurança positivo. Acreditamos que, frente a esses dados, tais quais outras medicações que a gente usa, elas deveriam ter o seu registro pela Anvisa aprovado. Obviamente – de novo –, isso não implica que elas vão ter a cobertura, apenas vão poder ser comercializadas no Brasil, o que vai, obviamente, diminuir o preço. Atualmente, essas medicações podem ser importadas.

Eu trouxe aqui um exemplo do meu consultório, de um paciente de olho único. É o único olho do paciente. Se ele perder a visão nesse, ele não vai enxergar. Em cima, é o exame de 2022; embaixo, de 2024. A gente vê a atrofia geográfica, nessa área mais clara no centro, piorando, e, na seta vermelha, a gente a vê, aproximando-se do centro da visão.

De novo, é um tratamento que não vai servir para todos os pacientes, mas, para alguns pacientes, ele vai ser bastante interessante, e, aprovado pela Anvisa, a gente também tem a facilidade de poder fazer pesquisa. Sou do Hospital das Clínicas, e a gente recebe doação de alguns laboratórios de medicações que a gente, de outra forma, não teria possibilidade de utilizar.

Por essas e outras, a gente, enfim, novamente, seria favorável à aprovação pela Anvisa dessas medicações – de novo –, completamente consciente da necessidade de preservar e cuidar do sistema de saúde como um todo, mas a gente aqui gostaria não só de se colocar à disposição, mas enfatizar, sublinhar o nosso interesse em participar da discussão, da aprovação dessas medicações e protocolos de tratamento para essa doença frente às agências reguladoras dos fóruns apropriados.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Muitíssimo obrigado.

Se alguém tiver alguma pergunta, será um prazer respondê-las. (*Palmas.*)

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

Até para uma dinâmica mais adequada da nossa audiência pública, eu vou pedir, para quem queira fazer pergunta, que formule as perguntas, porque, quando terminarmos com as exposições dos nossos convidados, a gente as direciona para quem vocês tiverem interesse em arguir.

Secretário Mauro, muito obrigado pela sua participação. Meu querido amigo, você é sempre disponível para nos brindar aqui com o seu conhecimento, que, aliás, é consagrado por todo o nosso grupo de oftalmologistas do nosso país. Você é uma referência para todos nós. Muito obrigado pela sua participação.

Passo aqui também para outro velho amigo, meu querido Jorge Carlos, Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo, para a sua exposição.

Querido amigo, por dez minutos ou, eventualmente, um pouco mais se você solicitar.

Um abraço!

O SR. JORGE CARLOS PESSOA ROCHA (Para expor.) – Boa tarde a todos.

Gostaria de parabenizar o nosso Senador e colega Dr. Hiran Gonçalves pela iniciativa extremamente importante, para esclarecimento a todos de uma doença que, com o envelhecimento da população, cada dia toma mais relevância, e da qualidade de vida que esse tratamento pode realmente proporcionar de agora em diante.

Nós estamos com uma população que tem envelhecimento contínuo. Graças a Deus, nós estamos envelhecendo, vivendo mais, mas temos que ter qualidade, e a visão é importantíssima.

Meu conflito de interesse principal é que eu sou o atual Presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo. Só estou corrigindo, porque está como Vice-Presidente, mas assumi já há um mês. É uma sociedade com, mais ou menos, 1,5 mil membros especialistas em retina e vítreo e tem como objetivo maior preservar, educar e estimular o desenvolvimento das ciências da retina,



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

assim como regular e manter o mais alto padrão do tratamento das doenças da retina em nossa população brasileira.

Então não vou querer ser repetitivo, vou tentar trazer algo um pouquinho diferente em relação ao nosso colega, que fez uma explanação brilhantíssima, deu um resumo extremamente complexo em dez minutos, de uma forma extremamente didática.

O passado. O passado, até 2023, não tinha nada a se fazer. Você tinha um paciente com atrofia geográfica e você o via no consultório, você sabia que ele tinha, mas nem se esforçava para entender a doença dele, as necessidades dele, porque você não tinha nada a fazer. Era um paciente que era relegado. Isso era relegado no mundo inteiro, já que os próprios congressos quase não tinham momentos dedicados à atrofia geográfica. Sabia-se muito pouco sobre essa doença e tinha-se muito pouco interesse, já que você não tinha nada a fazer.

Você imagina que eu acabei de chegar hoje dos Estados Unidos, do Congresso Mundial de Retina, umas quatro horas foram dedicadas só à atrofia geográfica. Muita coisa nova vai vir, e nós estamos só mostrando o início da conversa.

E aí, o presente. Aquele mesmo paciente, do lado direito, foi tratado e se manteve com 20/60 depois de três anos. Teve progressão? Sim, teve progressão.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Jorge, tem que explicar o que é 20/60, porque tem gente que vai achar que isso é o número do sapato, 20 de um lado e 60 do outro.

O SR. JORGE CARLOS PESSOA ROCHA – Então me desculpe a minha ignorância.

Habitualmente a oftalmologia tenta medir o quanto você enxerga. E isto, aquelas letras de quando a gente vai ao consultório, cada linha de letra daquela corresponde a um tamanho de letra, um ângulo de visão, uma qualidade de visão. Então o paciente que iniciou com 20/40 de visão já tinha perdido mais ou menos 10% da visão. E, depois de três anos, ele estava com 20/60, ele perdeu somente 30%. Não perdeu muito. Enquanto o outro paciente, do lado esquerdo, que também não tratou nada, saiu para a conta dedos: ele perdeu 80% da visão no mesmo período.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então o que eu quero exemplificar é que o paciente teve progressão? Sim, teve, não vamos negar o que temos na ciência hoje; mas a situação dele, no olho tratado, foi muito melhor do que não fazer nada.

Então, esse... Acabei de adicionar isso, chegando hoje dos Estados Unidos, isso foi um artigo que foi apresentado. Peço desculpa, está em inglês, porque não tive como hoje traduzi-lo.

Então é um trabalho que mostrou o quê? A correlação da estrutura da visão, ou seja, lá atrás, a gente tem uma celulazinha chamada fotorreceptor. Ele queria dizer quantos fotorreceptores, com a doença, a gente perde, e se você preservar, qual é a correlação disso com uma nova forma de você medir função.

Que nova forma eles estavam sugerindo de medir função? É através de medir a função com baixa luz. O que é isso? É um método em que você vai ter uma câmara, ou seja, uma sala escurecida, em que esse paciente vai ter que ler essas letras numa penumbra, e não numa sala clara, porque isso salta muito mais à evidência, porque essa doença, uma das primeiras coisas que ela começa a deteriorar é sua visão no escuro. É você ir ao cinema e não conseguir sair da cadeira, porque você não está vendo aonde pode ir, porque você não vê a cadeira na frente, você não vê ao lado, você não se adapta ao escuro, mesmo com o passar do tempo.

Então foi essa a ideia desse novo estudo.

E esse novo estudo mostrou o seguinte: Ó, com o passar do tempo, nos pacientes que foram tratados, essa adaptação de escuro é preservada por muito tempo, muito mais tempo, do que naquele paciente que não fez nada.

Então, existe um ganho nesse tratamento, funcional, de que você estava preservando a visão dele num momento do escuro, que é o primeiro detector de visão.

E a outra coisa que eu queria salientar com vocês é o passado, porque lembrar a história é muito salutar. Muita gente jovem lembra mais que, antes de existirem as injeções das medicações a que a gente chama de anti-VEGF, para alteração de mácula exsudativa, sobre o que meu colega explanou muito bem, veio a terapia fotodinâmica.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O que era essa terapia fotodinâmica? Era uma medicação por meio da qual você injetava o remédio na veia, no braço, e depois você aplicava um *laser* que não queimava. Com isso, você conseguia segurar a doença. O conceito era muito semelhante ao que atualmente nós estamos discutindo agora na atrofia geográfica.

Então, o conceito regulatório que foi usado naquele momento pela nossa querida Anvisa não era ganho de visão, era retardar a perda de visão. Isso foi em 2002. E aí, só para lembrar a vocês, no maior estudo sobre terapia fotodinâmica naquela época, a TAP, 61% dos pacientes perderam menos de 15 letras, ou seja, naquela tabelazinha que você vê no consultório, eles perderam menos de 30% da visão, enquanto, daqueles pacientes que não tomavam a medicação, somente 46% preservaram a visão; ou seja, a medicação preservava um pouquinho a visão, não curava ninguém. E essa medicação foi autorizada para uso no Brasil em 2002.

Esse foi um grande avanço no nosso tratamento, foi o precursor de tudo que a gente tem hoje, do anti-VEGF, que chegou ao Brasil em 2006 e foi aprovado pela Anvisa em 2008. Esse foi um marco inaugural para tudo que existe hoje.

Então, senhores, sendo breve, o que eu gostaria de salientar? A alteração de mácula da forma atrofia geográfica é uma doença órfã. O que significa isso? Não tem nada a se fazer. O que nós estamos propondo é uma medicação que vai retardar a evolução dessa doença, preservar a visão do paciente por um tempo, como na oncologia temos um arsenal de medicações que não curam o paciente, mas dão uma sobrevida ao paciente. O paciente que teria um desfecho final com seis meses, começa certos tratamentos e consegue um ano, dois anos de vida. Isso é bom? Isso é muito bom. Quem de nós não queria ter mais um ano de vida ou dois? Ou quem de nós, sabendo que só tem um olho e vai ter mais dois anos de visão? – e teria somente seis meses.

Então, eu acho que, neste momento em que nós nos encontramos, a entrada da medicação e a possibilidade de a população brasileira ter a oportunidade de escolher... Eu não estou nem entrando no âmbito de medicação a nível populacional, eu estou falando, neste momento, de aqueles que conseguem optar terem essa oportunidade. Eu acho que é uma obrigação nossa, como de toda a medicina mundial, do que existe, a gente poder oferecer o melhor a cada paciente.

Obrigado. (*Palmas.*)



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado, Presidente Jorge, e perdoe a falha de informação da assessoria que o colocou ainda como Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo.

Desejo a você, querido amigo, uma gestão muito profícua à frente dessa sociedade que é tão importante para a preservação da saúde ocular do nosso povo, porque aí nós temos algo que nos preocupa muito... Eu sou um oftalmologista de segmento anterior, mas a gente tem o exame de retina na clínica e eu vejo o impacto da retinopatia diabética, que é endêmica, tão importante no nosso país e no mundo, e que cega de maneira irreversível as pessoas que são acometidas por essa patologia. E vocês têm aí um trabalho muito importante para combater a cegueira do ponto de vista dessas patologias que, como a retinopatia diabética, acometem o fundo do olho dos nossos pacientes.

Então seja muito feliz nessa sua gestão frente à sociedade, e muito obrigado por ter aquiescido ao nosso convite para vir aqui abrilhantar a nossa sessão de hoje.

O SR. JORGE CARLOS PESSOA ROCHA – Senador, agradeço-lhe de coração e contamos com a sua parceria. Sei que em toda a sua jornada, a sua luta para apoiar e proteger a população brasileira dá o melhor que for possível para preservar e cuidar da visão de todos nós. Ninguém faz nada só, e iniciativas como essa e muito mais que você tem feito são de extrema importância para a população brasileira e para a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo. Nossa casa está aberta.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado, querido amigo.

Passo, em seguida, a palavra à Coordenadora-Geral de Atenção Especializada do Ministério da Saúde, que é a Dra. Carmen Cristina Moura dos Santos. Dra. Carmen, a senhora nos acompanha?

A SRA. CARMEN CRISTINA MOURA DOS SANTOS (Para expor. *Por videoconferência.*) – Sim. Boa tarde, Senador, é uma satisfação muito grande estarmos aqui hoje para discutir um tema de extrema importância.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Dra. Carmen, só um momento...

A SRA. CARMEN CRISTINA MOURA DOS SANTOS *(Por videoconferência.)* – Vocês estão me visualizando?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Nós não estamos visualizando a senhora. Aguarde só um momentinho.

Mas eu também queria dizer à senhora que eu pedi licença à Sra. Angela Maria, da Presidência da Associação Nacional Retina Brasil, porque ela me informou que a senhora gostaria de entrar antes das 15h, então estou cumprindo aqui...

A SRA. CARMEN CRISTINA MOURA DOS SANTOS *(Por videoconferência.)* – Sim.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – ... o que a gente combinou. Seja muito bem-vinda!

Agora sim, nós a estamos vendo perfeitamente.

A SRA. CARMEN CRISTINA MOURA DOS SANTOS *(Por videoconferência.)* – Eu agradeço a gentileza, peço desculpas, mas eu já tinha uma agenda prévia às 16h, então às 15h30 eu vou precisar me ausentar, mas fiz questão de estar aqui para poder falar um pouco.

Eu trouxe também uma apresentação sobre o desafio que tem se apresentado à oftalmologia no país e algumas ações que nós estamos fazendo, não só para as doenças da retina, mas também para as doenças da retina.

Eu vou colocar a apresentação, só um minuto. *(Pausa.)*

Os senhores estão visualizando? Estão visualizando?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Sim, perfeitamente.

A SRA. CARMEN CRISTINA MOURA DOS SANTOS *(Por videoconferência.)* – O.k.

Então, eu acho que os colegas que me antecederam já colocaram algumas questões referentes à doença, e eu não vou me dedicar aqui a falar, porque estou diante dos maiores



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

especialistas do país. Então, eles já explicaram sobre as questões relativas, e eu vou me ater a falar sobre a linha de cuidado e o que nós estamos fazendo na rede de atenção.

Então, nós temos a atenção primária, a saúde como a porta de entrada, e a identificação dos sinais e sintomas. É o primeiro contato da população a qualquer sintoma que venha a ter relacionado a doença oftalmológica. E, a partir daí, sim, o encaminhamento à atenção especializada.

Hoje, nós temos, pela primeira vez no país, uma política nacional de atenção especializada, e uma das primeiras especialidades que nós trabalhamos foi oftalmologia. Nós temos então aqui um código, que é o que nós utilizamos para falar sobre a... É o CID H35.3, que fala da degeneração da mácula. Não existe um CID específico relacionado à atrofia geográfica.

Então, todos os dados que eu vou apresentar aqui são relacionados a esse CID. Mas, como eu estava falando, pela primeira vez nós temos uma política nacional, e, com ela, veio um programa chamado Mais Acesso a Especialistas, que atualmente é o programa Agora Tem Especialistas, e, dentro dele, nós temos várias ações relacionadas à oftalmologia.

A primeira ação que nós desenvolvemos foi a oferta de cuidado integral. E as ofertas de cuidado integral trouxeram algumas – cinco; na verdade, seis – relacionadas à oftalmologia: a avaliação inicial para crianças, a avaliação inicial a partir de 9 anos, a avaliação da retinopatia diabética, a avaliação do estrabismo na oncologia, e a neuro-oftalmologia. E também uma só para exames.

Atualmente nós temos também os combos de cirurgias oftalmológicas, que estão sendo distribuídos no país. São cerca de cem combos que trazem microscópios, vitreófagos, *laser*, fotocoagulador, entre outros equipamentos, e eles visam fortalecer toda a estrutura.

E, desde que nós publicamos a portaria, nós temos um avanço relacionado aos diagnósticos. Então, aqui os senhores podem observar uma produção: em 2023, nós tínhamos cerca de 207 mil tomografias de coerência óptica sendo realizadas no país; hoje, nós fechamos o ano de 2025 com 316 mil. Então, conseguimos fazer mais diagnósticos relacionados às doenças da retina.

Já foi dito aqui também pelo Dr. Jorge sobre a questão do envelhecimento populacional, o aumento da prevalência das doenças degenerativas da retina e alguns gargalos que nós temos



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

no país, como a desigualdade regional, pois nós temos uma concentração de especialistas nas Regiões Sul e Sudeste. Então, isso tudo faz com que a gente tenha estratégias para levar o atendimento inicial em oftalmologia e o encaminhamento para procedimentos, cirurgias, tratamentos às Regiões Norte e Nordeste. O diagnóstico precoce é o mecanismo atual para monitoramento da progressão. Então, nós estamos tentando melhorar a questão do diagnóstico e disponibilizar o tratamento oportuno para pessoas não só com doenças degenerativas, mas com todas as doenças oftalmológicas.

Aqui estão três ações específicas em que nós temos trabalhado, que são: a ampliação do acesso, como eu já falei, com o diagnóstico oportuno na atenção especializada para tentar evitar a progressão das doenças, para não chegar até a perda visual; a qualificação das linhas de cuidado junto aos estados e municípios, para estruturar protocolos, identificar e monitorar não só a atrofia geográfica, mas todas as doenças oftalmológicas; e o fortalecimento da capacidade instalada, estamos construindo 101 policlínicas, todas elas terão consultórios oftalmológicos equipados para fazer esse diagnóstico inicial, temos as carretas oftalmológicas, que estão rodando todo o país, além do fortalecimento de serviços já existentes, com a distribuição dos combos de oftalmologia previstos no PAC, que visam a expandir a rede.

Acho que o que eu tinha para trazer, especificamente, sobre... Nós não temos – deixe-me só parar aqui – nenhum PCDT específico, não temos nenhuma solicitação de incorporação de medicamentos específicos para atrofia geográfica, mas eles estão previstos dentro de outros protocolos, como a DMRI mesmo.

Acho que é isso.

Estou à disposição aqui para qualquer esclarecimento.

Muito obrigada, Senador, pela oportunidade de estarmos aqui fazendo esta importante discussão.

Obrigada.

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



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Transmita aí aos nossos secretários nacionais e ao Ministro nossas saudações aqui, da nossa Comissão de Assuntos Sociais, que trata de temas da saúde aqui no nosso Congresso Nacional, mais especificamente no Senado da República.

Passo, em seguida, a palavra à Presidente da Associação Nacional Retina Brasil, D. Angela Maria de Sousa Bezerra, por dez minutos.

A SRA. ANGELA MARIA DE SOUSA BEZERRA (Para expor.) – Boa tarde a todos e a todas.

Eu gostaria de fazer aqui a minha autodescrição, porque, assim, as pessoas com atrofia geográfica e outras doenças da retina, que já perderam a visão central ou a visão periférica ou que já chegaram à cegueira, conseguem identificar a forma como você é através das palavras.

Sou uma mulher branca, tenho cabelos grisalhos lisos na altura dos ombros, estou usando uma camisa verde de mangas até o cotovelo e uma pantalone preta. Estou usando óculos simuladores de quem tem atrofia geográfica. Nossa, é terrível! Eu fiquei tentando acessar o celular, procurando um campo visual. Eu até compartilhei com o Dr. Hiran. Ele já deu meu diagnóstico: ele disse que é o início.

Tirando os óculos, eu quero primeiramente agradecer ao Senador Hiran Gonçalves por ser um oftalmologista, ser um Parlamentar de excelência, ser um parceiro da Retina Brasil e do povo brasileiro com as causas das doenças oculares e muitas outras pautas – porque quem está aqui no Senado tem que abraçar todas as pautas de que o brasileiro precisa, correto?

Também agradeço a presença da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo, na pessoa do nosso Presidente, Dr. Jorge Rocha, que é um grande parceiro da Retina Brasil, e também do... O nome dele é difícil.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. ANGELA MARIA DE SOUSA BEZERRA – Mauro – vou só chamar de Mauro. Eu quero aprender esses nomes, mas é difícil. Mauro...

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. ANGELA MARIA DE SOUSA BEZERRA – É outra história.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

E, aqui do meu lado, está a Zenaide, uma pessoa com atrofia geográfica, porque, na Retina Brasil, nós lutamos também pelo movimento da pessoa com deficiência e, no caso, a deficiência visual. E nada sobre nós sem nós. E está aqui o meu amigo César Achkar, que mora aqui, que todo mundo conhece em Brasília e que também é um grande militante pela causa.

Como eu tenho um déficit de atenção e não quero perder tempo e não quero perder a minha fala, eu escrevi.

Dr. Hiran Gonçalves, mais uma vez, eu agradeço.

Escrevi minha fala por motivo de tempo e alinhamento das ideias, para que eu possa me concentrar, pois tenho déficit de atenção.

Agradeço profundamente também a vocês, dos Grupos DMRI e de Retinopatia Diabética e dos 15 grupos regionais da Retina Brasil, que estão nos assistindo; aos amigos também, porque eu compartilhei com a Universidade Federal do Ceará, na qual eu trabalho, com os amigos da igreja, a família, os familiares e todo mundo; e a muitas outras associações.

Antes de falar especificamente da atrofia geográfica, é preciso reconhecer um problema grave que afeta milhares de brasileiros. Existem tratamentos para doenças da retina, sim, foi falado aqui pelos nossos especialistas, inclusive pela Sra. Carmen, como DMRI e também glaucoma – nós estamos no mês Maio Verde, de prevenção contra o glaucoma –; há medicações que são já recomendadas pela Conitec, aprovadas no SUS, mas que simplesmente não chegam ao paciente nos centros de referência, onde eles possam ser tratados. Isso mostra que não estamos falhando apenas em incorporar tecnologias; há falha também em entregar aquilo que já foi aprovado.

E, quando falamos de atrofia geográfica, o cenário se repete. Enquanto os Estados Unidos e outros países de grande referência, onde seus órgãos, assim como a nossa querida Anvisa, que, como foi falado aqui pelo Dr. Jorge Rocha, é um órgão de excelência – que maravilha –, e o nosso Ministério da Saúde, já estão com essa medicação aprovada, o brasileiro também precisa ter essa medicação aprovada, como essas duas tecnologias que estão sendo discutidas aqui.

Bom, primeiramente... Ah, já fiz esse agradecimento.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O que discutimos aqui hoje não é apenas uma pauta científica ou regulatória. Estamos falando de vidas humanas – minha colega Zenaide pode muito bem dar verdade a essa minha fala –; estamos falando de pessoas que estão perdendo, pouco a pouco, a capacidade de enxergar o mundo, seus familiares, seus caminhos, suas cores e sua independência.

A minha amiga Alzeni disse assim: "Ângela, você me dá um desses óculos de simulação para eu levar para a minha casa e mostrar para os meus filhos e os meus netos como é que eu enxergo?". (*Manifestação de emoção.*)

Eu estive aqui usando esses óculos também, porque eu tenho um filho que não sabe mais como é o meu rosto. Ele tem retinose pigmentar. É um impacto muito grande.

A atrofia geográfica atinge principalmente pessoas acima de 60 anos, como foi muito bem aqui relatado, numa fase da vida em que muitos já contribuíram, durante décadas, com trabalho, esforço e pagamento de impostos – como todos nós aqui, como todos vocês que estão assistindo – para o nosso país. São cidadãos e cidadãs que passaram a vida inteira ajudando a construir esta nação – não é, Alzeni? –, contribuindo com a Previdência, com o sistema de saúde, com os impostos que sustentam as políticas públicas e os próprios tratamentos em saúde que o SUS disponibiliza. E é muito doloroso imaginar que, justamente quando essas pessoas mais precisam de cuidado, dignidade e oportunidade terapêutica, elas não tenham sequer a possibilidade de acesso a tratamentos que já estão trazendo esperança em outros países.

Temos uma política de saúde para o idoso. Maravilha! Essas questões de saúde ocular devem ser contempladas nessa política.

E aqui eu gostaria de trazer uma reflexão absolutamente central para esta audiência, porque em todas as audiências... E é comum, ninguém faz nada sem dinheiro, não é, Dr. Hiran? Nada... Com recursos econômicos...

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

A SRA. ANGELA MARIA DE SOUSA BEZERRA – Faz? (*Pausa.*)

É, faz. Eu faço. Por exemplo, eu estou aqui exatamente como voluntária...



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Eu não vou falar da minha esposa aqui, mas faz.

A SRA. ANGELA MARIA DE SOUSA BEZERRA – Ela vai ficar mais apaixonada pelo senhor.

Qual é o custo de não tratar? Porque, quando falamos de doenças da retina, como DMRI, etc., especialmente atrofia, o maior custo não está no tratamento, o maior custo está no não tratamento. É você saber que existe uma medicação – uma, duas, três – para a mesma doença, e a pessoa diz assim: "Poxa vida, eu não posso nem experimentar, porque ainda não está aprovada pela Anvisa". O sistema, muitas vezes, olha apenas o custo imediato da tecnologia – é importante, nada vem de graça –, mas não enxerga o custo humano, o custo social, o custo econômico, o custo da incapacidade, o custo da dependência, o custo da perda de autonomia, o custo da judicialização, o custo da aposentadoria precoce, o custo da perda de produtividade e o custo emocional e psicológico para toda a família. Qual é o custo de uma pessoa perder visão de forma irreversível, quando isso poderia ser evitado ou retardado? Qual é o custo de uma família reorganizar toda a sua vida para cuidar de alguém que poderia manter a autonomia? Qual é o custo de um idoso deixar de reconhecer o rosto de quem ama? Qual é o custo de uma pessoa cair, fraturar o fêmur, bater com a cabeça no chão, ser internada, perder a independência, tudo porque não teve acesso a um tratamento que já existe, e ela se tornou deficiente visual?

O custo de tratar é mensurável. O custo de não tratar é incalculável. E isso dialoga diretamente com o princípio da questão do SUS: tratar desigualmente os desiguais na medida de suas desigualdades. Não é fornecer a mesma coisa para todos, é garantir que quem mais precisa...

E eu peço ao Dr. Hiran... Eu sei do horário, estou concluindo, Dr. Hiran. É porque isso é muito importante para nós.

É garantir que quem mais precisa tenha acesso ao que é necessário.

E, quando falamos de doença progressiva e irreversível, como a atrofia geográfica, o tempo é um fator clínico. Cada mês importa, cada célula retiniana importa. Isso foi muito bem apresentado aqui pelos médicos. Cada linha de visão preservada importa – correto, Doutores?

Existe ainda um outro custo, muitas vezes invisível: o custo da demora regulatória e da não implementação. O Brasil tem casos de medicamentos aprovados pela Conitec há anos que nunca



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

chegaram ao paciente por falta de código, logística ou organização. Isso é devastador. Eles já estão no SUS, mas não chegaram ainda lá ao centro de referência. A pessoa luta, participa de consultas públicas, dá depoimento, espera anos, e, quando finalmente o medicamento é incorporado, ele não chega. Isso não pode continuar acontecendo, assim como no caso da atrofia geográfica. Muitos trabalharam a vida toda acreditando que, quando chegasse o momento da necessidade, teriam amparo.

Isso gera um sofrimento profundo, porque não estamos falando apenas de perder visão. Estamos falando de perder autonomia, independência, segurança e o direito de continuar enxergando o mundo. Perder visão não afeta apenas os olhos; afeta a dignidade humana afeta a autonomia, afeta o psicológico – principalmente depois da pandemia –, afeta a saúde mental e, muitas vezes, mata internamente. A deficiência visual talvez não mate diretamente o corpo, mas pode destruir emocionalmente uma pessoa, pode levá-la ao isolamento, à depressão profunda, à perda de autoestima e do sentido de viver.

Eu conheço casos de pessoas que sofreram acidentes domésticos graves pela perda da visão e perderam a vida num choque elétrico dentro de casa. Conheço relatos de pessoas que passaram a depender totalmente de terceiros para fazer coisas simples do cotidiano, inclusive uma pessoa jovem que faleceu agora há pouco.

O paciente com doença ocular crônica vive uma rotina permanente de tratamento. São consultas frequentes, exames constantes, quando tem. E, muitas vezes, o familiar também precisa reorganizar toda a sua rotina, deixar de trabalhar, pagar transporte ou até contratar alguém mesmo sem poder para acompanhar aquele paciente. Isso gera impacto emocional e financeiro.

Em outros países, já existem terapias inovadoras capazes de reduzir a progressão de uma doença como a atrofia geográfica e até de espaçar aplicações e procedimentos de injeções intraoculares. E nós estamos falando de pessoas idosas, que muitas vezes não têm tempo a perder. Cada mês importa, cada preservação visual importa, cada rosto também importa. Nós sabemos que essas terapias não representam cura definitiva, mas muitos medicamentos aprovados no Brasil também não curam doenças e, ainda assim, são fundamentais, porque mantêm pessoas vivas. Alguns pacientes poderão buscar acesso pela saúde suplementar pelos planos de saúde, mas usuários do SUS não. Eles nem sempre conseguem.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

E vou me adiantar aqui.

É exatamente por reconhecer a importância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária... E ela deve ser criteriosa, rigorosa não só nesta pauta, mas em todas as pautas em que tenha os seus objetivos, enquanto instituição Anvisa, de realizar. Todo mundo, depois da pandemia, como aquele senhorzinho que não sabe nem ler e escrever, já ouviu falar da Anvisa, já sabe o que é a Anvisa, o que é o Supremo Tribunal Federal – isso eles sabem. O Brasil tem capacidade técnica... Estamos aqui com o próprio Dr. Hiran, ele é oftalmologista, é um médico. O Brasil tem profissionais qualificados. E é exatamente por reconhecer a importância da Anvisa que nós queremos fazer um encaminhamento – depois eu passo, já vai ficar gravado – muito respeitoso e muito necessário nesta audiência. Do ponto de vista da Retina Brasil e da comunidade de pacientes, Dr. Hiran, entendemos que um importante próximo passo seria a convocação, pela Anvisa, de uma Cateme, comissão de assessoramento técnico-científico em medicamentos e produtos biológicos. Não sei se os parceiros das instituições médicas concordam conosco, mas acreditamos que seja de muita importância a instalação dessa comissão.

Para você que está nos ouvindo, cidadão brasileiro comum, eu quero dizer que a Cateme permite que a Anvisa reúna especialistas externos, pesquisadores, universidades, hospitais, institutos de pesquisa, sociedades médicas e representantes da sociedade civil, como a Retina Brasil, para auxiliar tecnicamente nas discussões sobre medicamentos e terapias inovadoras. É um espaço qualificado de diálogo científico e técnico, em que diferentes especialistas podem contribuir com conhecimento, evidências e experiências para fortalecer as decisões regulatórias da Anvisa com segurança, transparência e responsabilidade. É somar com vocês, nós queremos participar.

Estou concluindo.

Isso amplia o debate técnico, fortalece a análise científica. A sociedade civil também já pode se cadastrar na Conitec, estamos lá; e por que não, aqui na Anvisa, a voz dos pacientes nas discussões sobre inovação em saúde? E temos esperança de que, futuramente, após os avanços regulatórios e científicos, essas discussões possam seguir para avaliações de incorporação no sistema público de saúde, por meio da Conitec.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Nós sabemos que existem etapas, mas precisamos começar, e a porta é pela Anvisa – aliás, já começamos aqui nesta audiência. O senhor abriu essa porta, do Senado Federal, Dr. Hiran, para que nós possamos, como os que nos antecederam... Acredito que o Ministério da Saúde vai falar ainda e tem outras pessoas aqui, mas eu fico muito feliz. Sou da área da educação, sou pedagoga, mestre em Educação da Universidade Federal do Ceará, há 41 anos, já podia ter me aposentado, mas as pessoas com deficiência visual, inclusive com atrofia geográfica, estão indo para a faculdade. E concluo: nós sabemos, sim, que existem etapas, mas podemos começar, porque o tempo da doença não espera... Espera, Alzeni?

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. ANGELA MARIA DE SOUSA BEZERRA – Estamos falando de esperança... Perdão, é Zenaide; é porque tem uma Alzeni.

Estamos falando de esperança, estamos falando de qualidade de vida, estamos falando de possibilidade de uma pessoa continuar a enxergar o sorriso de quem ama.

E lembro: o custo de tratar é mensurável; o custo de não tratar é incalculável, porque se mede em autonomia, visão e dignidade. E a atrofia geográfica não espera, a visão não volta. O Brasil não pode continuar atrasado enquanto o mundo já protege os seus pacientes com atrofia geográfica e outras doenças oculares.

Obrigada, Dr. Hiran.

E obrigada a você. *(Palmas.)*

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

E passo em seguida a palavra ao Dr. Maurício Maia, Oftalmologista, Especialista em Doenças da Retina, que vai participar desta audiência remotamente.

Dr. Maurício Maia, caro colega, está presente? *(Pausa.)*

Seja bem-vindo, Maurício. Eu não vou ser muito condescendente com você em relação ao tempo, porque a Angela comeu cinco minutos do seu tempo. *(Risos.)*



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. MAURÍCIO MAIA (Para expor. *Por videoconferência.*) – Não há problema, nós estamos em um ambiente democrático, meu querido amigo Senador Hiran. (*Risos.*)

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Estou brincando. Fique à vontade! (*Risos.*)

O SR. MAURÍCIO MAIA (*Por videoconferência.*) – Nós estamos aqui na nossa Casa do povo; então, para mim é um orgulho, um prazer muito grande estar aqui.

Gostaria de enaltecer as ações do Senador, que sempre são em prol da nossa população. Gostaria de parabenizar o Senador Hiran, grande companheiro de luta, e, na pessoa do Senador Hiran, estendo meus cumprimentos a todos os presentes.

Quero agradecer também à Anvisa por esta possibilidade democrática de podermos discutir esse assunto de uma forma tão democrática, como é a característica do nosso país.

Bom, estar aqui na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal para mim é uma grande honra. Eu venho aqui representando a Universidade Federal de São Paulo, como Professor Adjunto, Livre-Docente em Oftalmologia, na área de cirurgia de retina e clínica em retina. Sou Pesquisador nível 1 do CNPq, ex-Presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo, muito conhecido dos meus grandes amigos que me antecederam, pessoas por quem eu tenho enorme respeito. Sou Vice-Presidente da Fundação Pan-Americana de Oftalmologia e atual Presidente da Sociedade Pan-Americana de Retina e Vítreo. Então, em nome dessa sociedade, mas, sobretudo, em nome do povo brasileiro, eu gostaria de expor aqui a minha opinião e a verdade sobre essa doença e deixar os Senadores e todas as autoridades presentes com um conhecimento mais adequado em relação a este tema.

Eu não tenho relação comercial nenhuma com a empresa Astellas, venho aqui em nome do povo brasileiro.

Nós sabemos que no Brasil temos um número enorme de pacientes cegos: são 4 milhões de pacientes cegos, 8 milhões com deficiência visual. Isso gera 1 bilhão de gastos diretos. E, quando nós pegamos a degeneração macular relacionada à idade, ela tem uma prevalência de 20% da população acima de 65 anos, quer dizer, são cerca de 5 milhões de brasileiros portadores



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

de degeneração macular relacionada à idade – nos Estados Unidos, esse número ainda é maior. Então, de fato, é uma doença de saúde pública importante. Eu não vou bater muito nessa tecla.

Nós temos atualmente um tratamento para as drusas. Esse tratamento é o número 1 – esta é a referência bibliográfica –, é um tratamento que diminui a progressão das drusas.

Nós temos também aqui o número 2, que são os pacientes dos quais 10% evoluem para a forma úmida da doença, como os nossos colegas já falaram, e para isso nós temos drogas que inclusive foram incorporadas à Conitec durante a minha gestão na Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo, com o auxílio de inúmeras pessoas, inclusive do Senador Hiran. Isso economizaria R\$5 bilhões anuais com os tratamentos do edema macular diabético, retinopatia diabética e também a cicatriz disciforme. Então, temos um histórico gigantesco de contribuição, graças a Deus, com o povo brasileiro.

Nós não temos tratamento específico para atrofia geográfica, está em vermelho aqui, o que os senhores podem observar muito bem; mas atualmente nós temos a possibilidade, através de uma simples injeção intravítrea, como vocês podem ver, de frear essa doença, diminuir a progressão dessa doença ou até mesmo manter os pacientes que já perderam a visão de um dos olhos enxergando com o outro olho. Isso é uma evolução muito importante.

A injeção é feita dessa forma, como eu demonstrei para os senhores e para as senhoras, e nós temos duas drogas: o Izervay e o Syfovre. Um chama-se avacincaptad pegol – é um nome difícil de se falar – e o outro é o pegcetacoplan. Essas drogas são drogas já aprovadas nos Estados Unidos, hoje nós estamos conversando sobre essa medicação, que é o Izervay. A minha experiência pessoal com o Izervay vem do estudo Gather 2, que é esse ensaio clínico publicado na revista *Lancet*, que demonstrou uma diminuição expressiva na progressão da doença, e ela vai aumentando, essa diminuição, Deputado Hiran e colegas, conforme mais tempo de uso; ou seja, quanto mais nós utilizamos a droga, mais nós temos diminuição na progressão, na velocidade de progressão, ou até paralisação da doença, em até mais de 60% dos pacientes após três anos de tratamento.

Então, vejam aqui, aqui são exemplos que eu trouxe práticos para mostrar para os senhores. O que nos faz enxergar é a região central da visão, a fóvea. Onde vocês veem a região em preto, bem na região central aí, é onde a doença começa a atingir esse paciente. Esse paciente foi parte



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

desse estudo Gather 2, é um paciente que evoluiu dessa forma, com uma progressão da doença, e, depois de quatro anos, três anos no estudo, uma atrofia total do centro da visão e uma cegueira legal, como já falado, de uma forma muito emocionante, por uma das portadoras dessa doença.

Vejam que esse é o olho contralateral, o olho tratado do mesmo paciente no mesmo período. Durante esses três anos, foi tratado. Vejam que a lesão mantém a fóvea desse paciente sem ser atingida. É interessante que a fóvea do paciente se mantém de uma forma intacta. Por quê? Porque existe uma reação imunológica, a reação imunológica das drusas que se formam é inibida por essa medicação, que é feita atualmente a cada dois meses e com mínimas complicações que são totalmente tratáveis.

Vejam aqui um outro exemplo desse olho tratado, em que a fóvea do paciente está preservada, mantendo uma visão no paciente de 20/20, ou seja, 100% de visão, e o paciente conseguindo ler.

Aqui, um outro exemplo desse mesmo paciente, no final do terceiro ano, mantendo a visão, sendo que perdeu a visão do outro olho.

Aqui, vários outros pacientes. Casos práticos que eu queria mostrar para vocês, mas, vejam, o olho direito do paciente não tratado, o olho esquerdo do paciente tratado, onde vocês podem ver, em verde, a fóvea, o centro da visão, onde nós vemos formas e cores, como foi dito pela nossa irmã brasileira, essa paciente tão sofrida que tem essa doença. A fóvea desses pacientes é, sim, preservada, mantendo função desses pacientes de uma forma significativa. Manter função desses pacientes é fundamental para evitar a cegueira legal e todas as mazelas de ter um cego na família, mas a mazela também financeira de termos um paciente com todos os benefícios sociais, etc., que precisam ser dados a esses pacientes.

Aqui, uma série de pacientes em que o olho direito não foi tratado, e o olho esquerdo, onde vocês veem essa região central, preservado depois de anos de tratamento – três anos de tratamento –, mostrando então a eficácia dessa medicação.

Vejam o que acontece nos pacientes não tratados. A história natural é extremamente agressiva; os pacientes vão para cegueira legal e, com o tratamento, nós temos uma chance, depois do terceiro ano, de mais de 50% até, de evitarmos essa situação. Cabe a nós mantermos



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

a fóvea do paciente, que são essas áreas que estão em verde, que eu estou mostrando para vocês, que tem algum limite, e por isso esses pacientes conseguem ter um benefício significativo.

Então, como minhas mensagens finais, eu diria para vocês, Deputado, e agradecendo mais uma vez esse fórum tão democrático, que os inibidores dos imunomoduladores – tanto o C3 quanto o C5 – são uma nova era para o controle da atrofia geográfica. É uma maneira de nós podermos aprender, de uma forma muito interessante, e isso vai evoluir de uma forma significativa. Quando houve a extensão desse estudo, do Gather 2, houve uma comemoração enorme tanto dos médicos quanto dos pacientes, trabalhadores braçais, pacientes de alto nível, médicos que eram também voluntários nesse estudo, de conseguir ter a oportunidade de manter a sua visão. Portanto, eu sugiro humildemente a aprovação à nossa Anvisa, tão democrática e tão preocupada com a saúde dos nossos pacientes.

E aqui vai meu depoimento pessoal, porque hoje eu tenho 53 pacientes em tratamento na minha clínica privada, importando essa droga a cada dois meses, a R\$20 mil a ampola, com impostos, entendeu? Então, o que significa isso? Que só uma parcela da população que tem condições financeiras – como foi colocado anteriormente, de uma forma emocionante, pela nossa irmã brasileira portadora dessa doença – tem acesso a essa medicação.

Então, a nossa ideia, enquanto Presidente da Sociedade Pan-Americana de Retina e Vítreo, ex-Presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo e pesquisador do CNPq, é que devemos, sim, aprovar essa droga pela Anvisa. E por quê? Porque vai ser um grande avanço aos nossos pacientes.

Eu gostaria de agradecer a atenção de todos e estou aqui disponível para qualquer tipo de pergunta que possa vir a acontecer. Eu vou estar até o fim da nossa reunião.

E, mais uma vez, muito obrigado, Deputado Hiran... Senador Hiran, perdão, por abrir as portas aí do Senado brasileiro, essa nossa Casa de Leis, para que nós possamos ter esse diálogo tão democrático e importante para a nossa população.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado, Maurício. Obrigado pela participação. (*Palmas.*)



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A Anvisa foi muito citada aqui. Nós temos aqui a participação do Gerente-Geral da área de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, essa agência que é uma referência mundial e que nos honra muito com sua presença aqui, que é o Raphael Sanches Pereira.

O Raphael estava aí assistindo desde o início. Muito obrigado pela sua presença, Raphael. Transmita a todos os diretores da agência e ao seu presidente meu respeito e minhas saudações.

Você tem dez minutos para as suas considerações.

O SR. RAPHAEL SANCHES PEREIRA (Para expor. *Por videoconferência.*) – Boa tarde.

Primeiramente, muito obrigado pela oportunidade desta discussão.

Eu vou compartilhar a minha tela aqui, tenho uma apresentação rápida. Realmente, a ideia aqui é a gente ter um tempo para discussão, responder perguntas, se for o caso, então a ideia da minha apresentação é ela ser rápida mesmo.

Mais uma vez, quero agradecer, Senador, pelo convite; agradecer também aos colegas que falaram antes, todas as falas foram muito importantes.

Eu vou colocar aqui as questões da Anvisa. De nenhuma forma a gente considera o debate fechado ou nada nesse sentido, então é muito importante nós termos este momento de debate e até já adiantando momentos posteriores, como muito bem sugerido pela Angela na fala dela.

Rapidamente aqui... Só para confirmar, vocês veem a minha tela, né?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Sim, muito bem.

O SR. RAPHAEL SANCHES PEREIRA (*Por videoconferência.*) – O.k. Então, rapidamente aqui, a Anvisa tem a classificação de vários tipos de medicamentos. Aqui nós estamos falando de um medicamento... Esses dois medicamentos que foram citados são medicamentos sintéticos, classificados como novos por serem novas moléculas. Teríamos muitas outras categorias regulatórias.

Nós temos aqui dentro da Segunda Diretoria, que é a parte de registro de medicamentos, três áreas importantes que teriam interface dependendo do tipo de medicamento. Nesse caso, estamos falando aqui da Gerência-Geral de Medicamentos, por ser um medicamento sintético,



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

gerência de que, no momento, eu estou à frente, por isso estou aqui também para falar com os senhores.

Em fluxos gerais, nós temos aqui: um registro começa com o pedido de uma empresa interessada; passa por uma triagem, em que é feita uma pré-análise, digamos assim – se a documentação está completa, se não está faltando nada –; e aí nós temos a análise efetivamente, temos uma fila, seguimos a ordem cronológica, mas temos mecanismos de priorização.

Bem rapidamente aqui, só para passar algumas ferramentas de transparência que a Anvisa tem quanto à fila, quanto a produtos aguardando análise... Inclusive, se o painel for consultado hoje, vai ser notada a presença de um dos fármacos mencionados lá, porque houve uma submissão, na verdade, uma ressubmissão de um dos produtos que eu vou mencionar posteriormente na nossa discussão aqui.

Os requisitos para registro são vários, não vou entrar em detalhes aqui, mas temos análises conjuntas de várias partes do registro do medicamento. Isso é importante para garantir segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

E aqui, quanto à forma de priorização, também quero só mencionar, nós temos alguns mecanismos para priorização.

No caso dos medicamentos para atrofia geográfica, eles são considerados prioritários pela RDC 1.001, citada aqui à esquerda – a RDC 1.001 prioriza terapias para necessidade médicas não atendidas. Nós temos também uma RDC específica para doenças raras, que eu não vou citar aqui – tecnicamente essa não é doença rara.

A quantidade de petições priorizadas – é importante ressaltar isto também – tem sido um desafio não só para a Anvisa, mas para as agências reguladoras de uma forma geral. Tem sido crescente a quantidade de priorizações, e por isso, até recentemente, tivemos que alterar a nossa norma de priorização, para conseguir justamente atender com mais celeridade esse tipo de produto, já que, numa frase muito famosa, quando muita coisa é prioridade, acaba que nada é prioridade.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, recentemente até fizemos uma alteração da nossa norma de priorização, mantendo o critério de priorização para esse tipo de produto que nós estamos mencionando aqui, justamente por considerar a sua importância.

Quero mencionar aqui também que, como já foi falado – só reforçando –, a Anvisa é uma porta de entrada para medicamentos, mas ela não é a única garantidora de que o medicamento vai chegar no paciente. Nós fizemos até alguns levantamentos recentes: a quantidade de medicamentos que são registrados e não são comercializados chega a 40%; e até dos medicamentos registrados priorizados, que a Anvisa considerou priorizados, cerca de 30% não chegam a ser comercializados em um ano após o registro.

Então, só resalto que a Anvisa tem, obviamente, um papel fundamental na disponibilidade das terapias, mas há também que se destacar o papel da empresa na comercialização do produto, no caso de incorporação da Conitec e do Ministério da Saúde, e observamos muitas vezes que mesmo produtos que são aprovados não chegam, infelizmente, ao paciente – e isso até foi mencionado pela Angela na fala dela.

Falando um pouco aqui especificamente dos dois produtos que foram citados, o primeiro, o pegcetacoplana, foi submetido e não foi aprovado pela Anvisa; ele foi reprovado – houve o indeferimento. Pelo fluxo, após o indeferimento, há uma chance de recurso, e aí é uma outra instância que avalia. Esse produto está em fase de recurso, o que significa que ele ainda não foi avaliado pela segunda instância. A GGMed tomou a decisão pela reprovação, mas ele não foi avaliado ainda por essa segunda instância.

É importante mencionar que a pegcetacoplana, de fato, foi aprovada pelos Estados Unidos, como já mencionado, mas não foi aprovada pela União Europeia. Então, nós temos, até entre algumas das agências consideradas de referência, uma certa dissonância, como até já foi mencionado na primeira apresentação.

A principal questão que levou a essa decisão, ainda preliminar, da Anvisa – não é uma decisão definitiva, porque, como eu disse, existe o recurso – é o fato de que nós entendemos que o benefício clínico direto não foi demonstrado. O que acontece é que o estudo clínico teve resultados na questão anatômica – houve uma melhora da lesão –, mas ele não demonstrou uma



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

melhora, por exemplo, da acuidade visual, que é um desfecho clinicamente relevante, como nós chamamos, um desfecho que, realmente, entre aspas, "faz diferença para o paciente".

Então, no nosso entendimento, quando fizemos essa avaliação, o produto não demonstrou eficácia no seu principal benefício.

É importante mencionar que custo não é uma das questões que a Anvisa avalia. A Anvisa não se debruça sobre questões de custo, porque, de fato, a função da Anvisa é assegurar eficácia, segurança e qualidade. Custo-efetividade vai ser avaliado posteriormente pela Conitec, no caso da incorporação no SUS; ou pela ANS, no caso da incorporação nos convênios. Então, não estamos falando aqui de critérios que se relacionam a custo. Mais uma vez, estamos plenamente disponíveis para discutir isso, mas a questão é que no *endpoint*, ou no resultado clinicamente relevante, entendemos que esse produto não teve uma demonstração. Então, ele mostrou uma melhora em exames, mas ele não mostrou uma melhora clínica.

No caso do segundo medicamento também já citado aqui, o Izervay, o princípio ativo é o avacincaptad pegol, ele também não foi aprovado, houve um indeferimento no final de 2025. A questão é muito parecida com alguns detalhes para o Izervay. Por exemplo, nos estudos até mencionados aqui, os estudos Gather 1 e 2, houve, em determinado ponto, uma mudança do seu protocolo. O desfecho primário, ou seja, o alvo principal do estudo clínico, inicialmente, era a questão da acuidade visual, que é um desfecho clinicamente relevante, que é algo que entendemos que faz diferença para o paciente. Porém, em determinado momento, ele foi trocado para um desfecho anatômico, para lesão em si, para as questões de imagens de lesão que foram mostradas. O que observamos ali é que não houve uma... Nesse desfecho clinicamente relevante, a acuidade visual, não houve uma diferença em relação ao tratamento de controle.

Mais uma vez, temos total disponibilidade para discutir. A própria empresa fez uma ressubmissão com alguns dados que ela não tinha considerado. Então, a ressubmissão está novamente em análise pela Anvisa, então foi reprovado. A empresa, em um primeiro momento, recorreu, mas em um segundo momento ela ressubmeteu com mais dados, e neste momento estamos avaliando para fazer uma tomada de decisão, inclusive com dados novos, que até incluem alguns dados de outros países, já que esse produto foi aprovado há determinado tempo já em alguns outros países. No caso do Izervay, ele foi aprovado nos Estados Unidos, na União



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Europeia, entre outros países, mas entendemos que há essa diferença... aliás, há essa semelhança em relação ao outro caso, e principalmente temos dificuldade de demonstrar, pelo menos no momento, o benefício clínico efetivamente. Há uma melhora em exames, mas temos tido dificuldade de demonstrar o benefício clínico.

Só para fechar a minha fala, eu termino por aqui, uma das sugestões que foi trazida – muito bem trazida – foi a questão de levar isso à Cateme. A Cateme é uma instância que a Anvisa tem para tratamento de inovações, de outros casos. É algo que a gente pode considerar, mas eu desde já destaco que a Cateme tem diversas especialidades médicas, talvez não seja produtivo levar para uma discussão com tantas especialidades, já que há uma especialização em oftalmologia aqui muito clara.

Então, a alternativa que nós podemos considerar é uma discussão, de fato, com os médicos oftalmologistas – inclusive, agradeceria muito a participação dos doutores que estão participando desta audiência –, para que nós possamos realmente tomar uma decisão baseada nas evidências.

À primeira vista, as evidências que a gente observou, num primeiro momento, foram preocupantes no sentido de eficácia, mas, como eu falei, nós não nos consideramos donos da verdade e estamos completamente abertos a uma discussão qualificada sobre essas questões.

Eu termino aqui a minha fala e fico totalmente à disposição para o caso de questionamentos ou sugestões.

Muito obrigado.

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

Nós temos aqui algumas participações pelo e-Cidadania, e eu vou passar as perguntas para os nossos expositores, que terão aí dois minutos para responder aos questionamentos.

O primeiro foi feito pela Denise, do Rio Grande do Sul, que pergunta: "A atrofia geográfica tem relação com o diabetes tipo 1 ou [tipo] 2? Esse fator (diabetes) pode contribuir para o aparecimento precoce [da atrofia]?".

Os dois colegas... Jorge, você quer responder? O próximo eu faço para você, Mauro.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. JORGE CARLOS PESSOA ROCHA (*Fora do microfone.*) – É Denise, se eu não me engano, não é?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Denise, do Rio Grande do Sul.

O SR. JORGE CARLOS PESSOA ROCHA (Para expor.) – Denise, boa tarde. Obrigado por ter feito a pergunta e por ter se manifestado. Aqui é a Casa do povo e tem que acolher qualquer dúvida, qualquer necessidade.

Quanto à pergunta sua, se o diabetes tem relação direta com a atrofia geográfica: o diabetes não tem relação direta com a atrofia geográfica. A atrofia geográfica é uma doença degenerativa relacionada principalmente à idade. Ela começa a aparecer após os 50 anos de idade; e, quanto mais você vai vivendo, mais essa chance de você ter a doença aumenta.

O diabetes é responsável por uma grande quantidade de cegueira, principalmente no nosso país – ressaltando que é a principal causa de cegueira prevenível quando você faz o diagnóstico no momento certo, e que hoje nós temos recursos para tratar o diabetes –, mas ele não é causa de atrofia geográfica.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Jorge, eu vou fazer uma complementação da pergunta.

Eu vivo numa região equatorial, onde há uma incidência solar muito grande, muita radiação. Eu queria que você comentasse para todos que nos assistem se existem trabalhos que comprovem uma maior incidência de DMRI (degeneração macular relacionada à idade) nesses lugares e se o fato de as pessoas não se protegerem adequadamente usando óculos com proteção UV anteciparia o aparecimento dessa doença. É só à guisa de informação.

O SR. JORGE CARLOS PESSOA ROCHA – Então, a atrofia geográfica é uma das fases finais da degeneração de mácula. A principal causa é a idade, e um dos outros fatores de causa que realmente nós sabemos é o uso do fumo – fumar é uma causa de aumento de incidência de atrofia geográfica –; qualidade de vida, obesidade e alterações cardíacas são causas.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Existem estudos, realmente, como o senhor salientou, com extrema sabedoria, que correlacionam a exposição à luz solar, principalmente à luz azul, ao aumento de incidência de alterações na mácula. Isso existe, isso tem um poder, mas não é tão grande quanto a idade, quanto a falta de alimentação adequada, quanto o fumo, quanto a obesidade.

Então, a proteção à luz azul, através dos óculos, é importante, mas não é o principal fator. Tanto é que um dos fatores é o fato de as pessoas caucasianas, de descendência europeia, terem uma incidência maior. Então, a incidência de atrofia geográfica na região Sul-Sudeste é maior do que na Norte-Nordeste por causa do fenótipo de pele branca, que aumenta bastante a chance.

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

Vou passar a palavra em seguida ao Mauro Goldbaum, que vai responder à segunda pergunta, que vem da Ana, do Paraná: "Como estruturar protocolos de elegibilidade e monitoramento para terapias da atrofia geográfica, assegurando custo-efetividade e equidade?", que, aliás, é um dos princípios do tripé pétreo do nosso SUS, que juntamente com universalidade e... Tem a outra, meu Deus, estou esquecendo aqui.

O SR. MAURO GOLDBAUM (*Fora do microfone.*) – Equidade...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Não, a equidade está aqui. Universalidade, equidade e... Qual é a terceira aí? Ajudem-me.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Não, essa eu já falei. Equidade, universalidade e... Esqueci.

Vou já ver aqui, mas, olhe, a equidade é um princípio do SUS, e eu vou passar a palavra aqui para o Mauro responder a essa pergunta.

O SR. MAURO GOLDBAUM (Para expor.) – Agradeço à Ana, a pergunta é muito interessante.

No fundo, o primeiro passo, acho que, principalmente no que estamos discutindo aqui, seria o registro da Anvisa, que é o que permite a comercialização no país; mas, como a gente colocou, a cobertura ou como vai ser utilizada, no fundo, depende da discussão com outras agências



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

reguladoras, seja com a ANS, que define como vai ser coberto e utilizado na saúde suplementar, através da cobertura; da diretriz de utilização; e da discussão com a Conitec, que discute como isso, essa tecnologia, essa medicação, seria incorporada no Sistema Único de Saúde, e a sua utilização seria definida por um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

É um longo processo em que todas essas etapas, desde o registro até as aprovações ou incorporações, coberturas, nos diferentes âmbitos da saúde, e a definição desses protocolos... É uma discussão de anos e de vários passos, em que a gente consegue, então, chegar a um acordo entre todas as partes e definir como isso vai ser utilizado, seguindo todas essas características que você trouxe, pensando na disponibilidade, na universalidade, mas também na saúde do sistema de saúde, enfim, na sustentabilidade do sistema de saúde como um todo. Acho que vai muito ao encontro da fala do Dr. Raphael.

A gente até fica surpreso, é uma situação muito... É uma situação relativamente única, é uma situação única. Em oftalmologia, até pouco tempo atrás, na verdade, os estudos pivotais para aprovação de droga, o desfecho primário eram desfechos clínicos, geralmente eram a acuidade visual, eram a visão. A degeneração macular relacionada à idade, essa atrofia geográfica é uma doença muito mais difícil, e houve uma discussão de décadas junto ao FDA para definir qual seria o desfecho primário. Encontrou-se esse biomarcador, que é a progressão, o crescimento da atrofia geográfica, o crescimento da área da atrofia geográfica, e a expectativa era de que isso se refletisse de uma forma mais fácil e natural, junto à acuidade visual, e é uma surpresa que os dois estudos não mostrem essa correlação entre a área da atrofia geográfica e a visão de uma forma tão nítida. Para a gente, também, é uma surpresa, e é uma discussão bastante interessante a ser discutida, a ser tomada junto a todas essas agências reguladoras.

De novo, estamos à disposição, muito interessados em ter essa discussão com vocês.

Muito obrigado.

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

Vou fazer agora uma pergunta para o Maurício, que nos assiste remotamente.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu vou perguntar a você, Maurício, é uma pergunta que foi feita pela Renata, do Distrito Federal: "A atrofia geográfica poderia ser bem controlada com suplementos dietéticos específicos e também com injeções oculares, com a ajuda do SUS[?]".

Eu acho que ela está confundindo DMRI seca com úmida aí, Maurício, mas você pode fazer as suas considerações, por favor.

E o último direito pético do SUS é a integralidade; estava faltando essa palavra aqui. Muito obrigado à minha assessoria tão competente, que me deu a cola.

Maurício, vai lá. *(Risos.)*

O SR. MAURÍCIO MAIA *(Por videoconferência.)* – É, eu mandei integralidade no grupo, porque o meu microfone estava fechado, Deputado Hiran.

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

O SR. MAURÍCIO MAIA *(Para expor. Por videoconferência.)* – Deputado Hiran, primeiro eu queria direcionar aqui as minhas palavras à Renata.

Sra. Renata é do Rio Grande do Sul?

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

O SR. MAURÍCIO MAIA *(Para expor. Por videoconferência.)* – Distrito Federal.

Renata, primeiro, é um prazer estar com você aqui. Quero agradecer a sua presença aqui.

A diminuição da atrofia geográfica, dos casos de atrofia geográfica, está muito mais relacionada – que é um subtipo de degeneração macular relacionada à idade – está muito mais associada aos fatores de risco já mencionados pelo meu colega Jorge Rocha, que são a questão genética, que eu diria que é o principal fator; a questão da alimentação, a questão do tabagismo; a questão... – quer dizer, dietas mediterrâneas diminuem essa possibilidade.

A ideia, tentando responder à sua pergunta, é que, através da aprovação da Anvisa de uma medicação que diminua a autoimunidade, quer dizer, o organismo atacar essas gorduras dentro do olho, o que levaria ao desfecho final dessa atrofia geográfica; nós ficamos injetando inibidores do complemento para diminuir a reação imune que a pessoa tem contra essas próprias



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

gordurinhas que se formam no fundo do olho, essa, sim, é a estratégia que está sendo apresentada na Anvisa e que está gerando toda essa discussão.

Então, diminui, sim, o nível de progressão da doença de uma forma significativa, por isso foi aprovado nos Estados Unidos, mas não foi aprovado em alguns países europeus, como já foi colocado aqui, mas, de fato, a forma que nós temos de diminuição dessa doença são essas mencionadas, e agora nós temos uma nova linha de tratamento que, sem dúvida, vai prosperar de uma forma significativa.

Então, no nosso entendimento, pelo que passamos na nossa vida como pesquisadores e ex-Presidente de sociedades nacionais – agora internacional –, o que a gente vê fora é que deixar de fora o Brasil de uma possibilidade de termos uma experiência com essa medicação que diminui, sim, a progressão da doença não me parece ser o caminho mais adequado, com todo o respeito à Anvisa, que sempre foi – e é – uma das entidades mais respeitadas de todo o nosso país.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Eu vou passar agora a palavra ao Raphael.

Raphael, tem uma pergunta aqui que veio da Raíssa, do Mato Grosso. Ela pergunta assim: "Quais [...] entraves regulatórios na Anvisa e [se você quiser, ela fala na] Conitec [também; como você conhece bem esse ecossistema, eu acho que você pode responder] atrasam a chegada de tratamentos que evitam a cegueira dos pacientes?". Eu acho que ela quer dizer assim: qual a dificuldade de a gente inserir nos sistemas de saúde, tanto no SUS quanto na saúde suplementar, inovações que eventualmente acontecem no mundo e são submetidas à avaliação da agência técnica e, depois, do Ministério da Saúde?

O SR. RAPHAEL SANCHES PEREIRA (Para expor. *Por videoconferência.*) – Certo.

Obrigado, Senador, e obrigado, Raíssa, pela pergunta.

Acho que eu poderia ficar, talvez, uma hora falando sobre isso, mas para falar de maneira geral, a Anvisa tem uma avaliação bastante focada em processos. Nós temos, sim, dificuldades técnicas, eu não estou aqui para ignorar as dificuldades que nós temos... Por exemplo, quando comparamos a Anvisa com a própria FDA, nós temos um corpo técnico menor tanto em número



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

quanto em qualificação, principalmente se eu mencionar médicos. A Anvisa, por exemplo, tem poucos médicos e, muitas vezes, nos estudos clínicos, na parte clínica, nós acabamos não conseguindo avaliar de acordo com a especialidade, ter uma avaliação, por um profissional médico, pela especialidade correspondente àquela, o que não é a realidade, por exemplo, da FDA, principalmente. A agência europeia tem o CHMP, o conselho médico que, de certa forma, a apoia; a Anvisa tem a Cateme, como eu mencionei. A Cateme auxilia em várias decisões, mas ela também acaba ficando muito sobrecarregada; se nós levássemos todas as inovações para a Cateme, ela ficaria sobrecarregada.

Então, nós temos entraves em termos de quantidade e qualificação de pessoal. Um entrave que, muitas vezes, acaba colaborando é o fato de que o registro demora para ser submetido no Brasil – e aí, eu vou... Nesses mesmos exemplos desses dois produtos que a gente mencionou: foi aprovado nos Estados Unidos em 2023, foi submetido no Brasil em 2025. Temos alguns incentivos para que as empresas submetam no Brasil o mais rapidamente possível, mas não temos como obrigar uma empresa a submeter o registro no Brasil.

Então, temos dificuldades da própria Anvisa, como eu mencionei; temos hoje uma grande quantidade de processos que, infelizmente, estamos demorando para decidir, principalmente por uma questão de desbalanço entre demanda e quantidade a que a gente consegue dar vazão – estamos resolvendo isso, tivemos um aporte de pessoas recentemente, isso é uma questão temporária. Então, temos uma dificuldade na questão de pessoal, temos uma dificuldade no sentido da submissão mesmo, como eu mencionei. Muitas vezes, os produtos existem lá fora e não são submetidos no Brasil por uma opção da empresa que detém o produto. E aí, nós realmente não temos, a princípio, muito o que fazer.

E quanto à Conitec, eu não vou, enfim, me aprofundar, eu conheço, é claro, o sistema da Conitec, mas até poderia cometer algum erro grave aqui, por ser um sistema mais complexo.

Mas lembrando que a Anvisa foca em eficácia, segurança e qualidade, e aí, a Conitec vai entrar na questão do custo, pela característica do que ela aponta.

Para resumir, destacaria algumas dificuldades de quantidade e qualificação da própria Anvisa, de terapias, inclusive com dificuldade crescente. Temos terapias novas chegando, cada vez



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

com particularidades maiores, e é difícil de acompanhar. E também uma questão de que muitas vezes, a Anvisa não recebe o pedido da inovação que existe lá fora.

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

Em seguida, eu quero fazer uma pergunta para a D. Zenaide. D. Zenaide, a senhora vai ter dois minutos para responder.

A SRA. ZENAIDE RODRIGUES DA SILVA (*Fora do microfone.*) – Boa noite, Sr. Presidente. Tudo bem?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Tudo bem. A senhora vai falar aqui no microfone que está pertinho da senhora.

Eu vou perguntar à senhora, para a senhora dizer, assim, qual o impacto psicológico e social da perda progressiva de visão causada pela atrofia geográfica? A senhora vai me dizer, muito rapidamente, como é que a senhora sentiu a evolução dessa doença e como ela limita a senhora para fazer as coisas mais simples do seu dia a dia, de uma maneira muito sucinta, por favor.

A SRA. ZENAIDE RODRIGUES DA SILVA (Para expor.) – Bom, eu vou ser rápida, mas eu venho acompanhando, desde décadas, o que era chamado de drusas secas, depois passou para DMR, depois DMRI, até que chegou à atrofia geográfica.

Aí eu sou impactada, assim, com tudo. Para fazer uma atividade doméstica, para interagir com netos. Eu, domingo, estava emocionada, porque eu não consegui fazer um bolinho do meu aniversário para elas, e elas, "Vovó, não fez nada?" Eu falei, não, não tive condições de ir para o fogão.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – A senhora está com que idade, por favor?

A SRA. ZENAIDE RODRIGUES DA SILVA – Setenta e sete anos.

Em 1998, suspeitaram já da degeneração, mas falaram que iam cuidar de mim. Então eu estou naquela espera de ser cuidada até hoje. Então essa esperança não vai parar aqui, tanto que



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

eu estou aqui para solicitar à Anvisa esse tratamento para milhares de pessoas do Brasil que necessitam, para não chegar aonde eu já estou chegando, cada vez pior.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – A senhora pode explicar para nós, porque aqui tem uns craques aqui na frente. Eu não sou craque, eu sou meio... Estou jogando já no... Já não jogo mais na Champions, mas eles aqui jogam na Champions. Deixe-me lhe dizer: diga para as pessoas como é que a senhora enxerga. Eu sei mais ou menos como a senhora enxerga, porque eu já estou há 44 anos nessa, eu já sei mais ou menos como é. Felizmente a gente não fica totalmente cego quando tem DMRI, não é? Então explica para eles como é que é o negócio, vai lá, para o povo que está nos assistindo.

A SRA. ZENAIDE RODRIGUES DA SILVA – É complicado eu explicar. Bom, melhor usar esses óculos, que vocês vão saber.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – E explica com as suas palavras, porque a gente vai entender, pronto.

A SRA. ZENAIDE RODRIGUES DA SILVA – Eu vejo assim, zigue-zague, tanto um lado... E embaçado. Eu tenho que estar pertinho para definir o senhor, desta distância, eu só vejo o vulto. E tanto que eu uso a bengala verde, para ter um apoio, para eu não cair, não quebrar.

Ela falou muito bem, no texto dela, sobre como é a nossa visão, de quem tem a degeneração com atrofia geográfica. Então, eu...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – A senhora... Assim, o centro da sua visão é muito mais apagado que na periferia, não é verdade?

A SRA. ZENAIDE RODRIGUES DA SILVA – Sim, aí eu tenho que ficar fazendo muito assim.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Isso... Procurando um ladinho para ver, um ladinho da visão. Isso, muito bem.

A SRA. ZENAIDE RODRIGUES DA SILVA – É, e para andar também. Se eu não tiver a bengala, eu vou tropeçando nas pessoas. Então, o meu rótulo é de estabanada, porque é assim que acontece comigo.

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



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. ZENAIDE RODRIGUES DA SILVA – Obrigada ao senhor.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Eu tenho aqui um outro portador da patologia que está na plateia. Como é o nome dele?

A SRA. ANGELA MARIA DE SOUSA BEZERRA (*Fora do microfone.*) – César.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – É o César. César...

A SRA. ANGELA MARIA DE SOUSA BEZERRA (*Fora do microfone.*) – Não, o César tem Stargardt, mas tem um senhor que tem atrofia geográfica.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Não, espere aí...

A SRA. ANGELA MARIA DE SOUSA BEZERRA (*Fora do microfone.*) – Foi o César que pediu para fazer uma pergunta.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – O César pediu para fazer uma pergunta.

Ligue o seu... Ajudem-no aí.

Você quer fazer uma pergunta para quem, César?

O SR. CÉSAR ACHKAR – Eu não sei se ainda está presente a representante do Ministério da Saúde...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Ela disse que sairia às 15h30, então ela não deve estar presente.

O SR. CÉSAR ACHKAR – Mas, independentemente de ela estar ou não, eu queria comentar.

Em primeiro lugar, quero parabenizá-lo, Senador, pela iniciativa desta audiência sobre esse tema.

Eu tenho Stargardt, que é outra patologia, mas que tem essa semelhança da perda da visão central. Então, o tema me interessa muito. E também sou Presidente de uma associação de pacientes, do grupo regional da Retina Brasil. Eu sou da Retina Brasil também, responsável pelo Retina Brasília.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Na fala da representante do Ministério da Saúde, me chamou a atenção quando ela disse que não tem dados precisos sobre a atrofia geográfica porque está no mesmo CID das outras patologias. Mas, olhe: as decisões são tomadas com base num CID? Eu fiquei querendo saber mais sobre isso, porque, na hora que um doutor me indica um medicamento para tomar, eu acho que não é com base no CID e sim na patologia. Na hora que o pesquisador toma suas decisões... Espero que o Ministério também tome suas decisões baseado nas patologias, que os protocolos sejam baseados nas patologias. Por que, na hora dos dados, se junta tudo? Isso ficou meio confuso para mim. Isso me chamou muito a atenção.

Outra coisa, Dr. Hiran, que, em toda audiência em que eu tenho oportunidade, eu tenho cobrado, é a questão da reabilitação, porque, se a patologia aqui em discussão não tem cura – cura, cura mesmo – para botar a gente enxergando novamente, se a minha patologia hoje não tem cura, também não podemos, como sociedade, dizer "Bom, então fique aí esperando, porque não tem cura". Não tem cura, mas tem outros caminhos para a qualidade de vida, e um deles é a reabilitação; o outro são esses medicamentos que retardam a piora da nossa visão. Uma coisa é perder a visão rapidamente, outra coisa é perder a visão aos poucos e ter mais tempo para aprender os novos caminhos, para se readaptar. Tudo isso faz diferença para a vida da gente enquanto paciente, enquanto ser humano.

Obrigado. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Ô, César, olhe, é para isso que nós fazemos audiências públicas, entendeu? É para a gente aprender, para a gente discutir como aperfeiçoar os marcos legais que nós fazemos nesta Casa.

Para você ter uma ideia, César, eu trabalhei aqui ainda... O Maurício me chama de Deputado, porque eu fiquei como Deputado aqui por muito tempo e eu passei dez anos fazendo andar um projeto de lei que é fundamental para quem tem doenças raras, de difícil tratamento, cânceres, para dar acesso a essas pessoas a inovações, que foi o projeto de lei da pesquisa clínica.

Olha só, nós passamos dez anos. Quando eu saí da Câmara e vim para o Senado, eu deixei o projeto, depois de ele passar em todas as Comissões, com uma oposição muito forte do Partido dos Trabalhadores, que me atrapalhou muito.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu vim para o Senado e Deus quis que esse projeto fosse aprovado lá na Câmara, que eu deixei com urgência constitucional, e ele parou. Aí o Pedro Westphalen, Deputado Federal, nosso colega, médico, ele o pegou, relatou-o, aprovou-o com um quórum de PEC. O que é quórum de PEC? Aprovou com mais de 308 votos, com 344 votos, se não me engano. Aí veio para cá.

Aqui eu peguei a relatoria e nós aprovamos um marco legal superadequado, moderno, pareado com os Brics, para trazer investimentos, inovações, estimular parcerias público-privadas com universidades, enfim, com centros de inovação no nosso país. Para quê? Para que aqui a gente começasse a pesquisar sobre anticorpos monoclonais, biofármacos, que têm sido pesquisados no mundo todo e que não eram pesquisados aqui porque a gente não tinha lei que regulamentasse pesquisa clínica. Tudo era feito aqui através de resoluções, normas infralegais.

Então, tinham prazos que não eram respeitados, direitos dos pacientes, direito ao fornecimento de medicamento no pós-estudo, uma série de coisas. Sabem o que aconteceu? Depois que nós aprovamos, por unanimidade, no Senado, essa lei foi vetada pelo Presidente da República. E aí passou um ano e um mês a gente esperando aqui para ter uma sessão congressual para que a gente conseguisse pautar esse projeto de lei aqui e aprová-lo depois do veto, derrubar o veto presidencial.

Então, depois de 11 anos – 11 anos –, nós aprovamos uma lei que é fundamental para dar acesso à inovação para o povo brasileiro, seja da saúde suplementar, do SUS, enfim.

Então, isso que nós fazemos aqui faz com que as coisas, às vezes, andem, nos ensinam, a nós que somos médicos, que estamos lutando para incorporar essas inovações, aprová-las na Anvisa e incorporá-las na Conitec, mas também sempre levando em conta custo, efetividade, porque, às vezes, a gente aprova uma medicação que custa 1 milhão de dólares uma dose e a gente termina privilegiando o individual em detrimento do coletivo.

Isso é uma questão bioética, uma coisa muito complexa. A gente tinha que tomar um vinho para ficar batendo papo contigo, discutindo essas coisas, porque esse é um negócio muito complexo, mas nós estamos aqui fazendo isso.

Eu acho que os colegas sacrificaram aí um dia deles... Eles vêm para cá, saem dos seus estados para virem... Os técnicos, nossos colegas que participam aí remotamente estão aqui a



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

tarde toda a discutir isso e, certamente, tudo o que se discutiu aqui terá uma repercussão em algum setor e vai ajudar para que as coisas sejam aperfeiçoadas.

Então, eu quero agradecer a tua colocação, uma colocação muito pertinente e passo aí a palavra para o meu querido colega Mauro, que quer fazer uma consideração sobre o assunto.

Muito obrigado, querido amigo, pela tua participação.

O SR. MAURO GOLDBAUM (Para expor.) – Muito obrigado.

É só um esclarecimento em relação ao CID, que é uma questão bastante interessante.

O CID, o Código Internacional de Doenças, na verdade, é um instrumento que buscava facilitar porque, assim, se, em cada pedido de exames, a gente colocasse o diagnóstico... O diagnóstico, na verdade, tem muitos sinônimos, e isso dificulta um tanto. Então, a ideia era facilitar ao ter esse instrumento. Esse código é um número que facilita a identificação do diagnóstico. O problema é que, como todo instrumento, há limitações. Às vezes, o código é muito específico. Então, H35.1 é retinopatia da prematuridade. É fácil, toda retinopatia da prematuridade vai ser H35.1. Agora, H35.3 é degeneração macular, mas a gente tem várias formas e não tem um modo fácil de se diferenciar essas diferentes formas. E vale a mesma para as distrofias hereditárias retinianas, que é H35.5, ou seja, ele facilita a identificação desses códigos, mas ele dificulta a individualização das doenças.

Enfim, prós e contras. Infelizmente, o SUS se baseia no CID, não no diagnóstico específico que a gente coloca. Então, facilita muito as políticas, a elaboração de políticas, assim, ver em termos gerais que tipo de doença que os pacientes têm, mas, obviamente, para algumas situações... Aqui, no caso, para diferenciar quais pacientes têm DMRI úmida e quais têm DMRI seca, dificulta bastante, da mesma forma que entre quem tem Stargardt e retinose pigmentar, enfim, a gente tem muita dificuldade de diferenciar. A gente tem, no fundo, esses códigos que, de novo, trazem uma grande vantagem, mas trazem limitações.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Olha, nós temos aqui um exemplo, também, que a gente discutiu muito aqui, a neuromielite óptica e esclerose múltipla, por exemplo, que é um grande problema porque tem tratamentos distintos e, às vezes, o CID confunde, e se confundem, inclusive, os direitos de cada um. Então, são coisas que são muito...



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu acho que a gente vai discutindo para aperfeiçoar, o que nós estamos fazendo aqui é isso. Sempre terá uma boa consequência essa discussão aqui. Como ela falou aqui, nada se faz só, e é por isso que estamos discutindo.

Eu vou passar a palavra para o Dr. Jorge porque ele quer fazer alguma consideração a respeito do que nós estamos falando.

O SR. JORGE CARLOS PESSOA ROCHA (Para expor.) – César, sua palavra foi de extrema importância. Uma foi que você mencionou sobre a forma como o SUS coleta dados e como é, na realidade. Outro fator é que a medicina tem evoluído e a cada dia a gente tem aprofundado o diagnóstico e os diagnósticos vão se subdividindo. Degeneração de mácula é uma doença extremamente complexa, que tem a forma exsudativa e a forma seca. Dentro dessa forma exsudativa e forma seca, tem milhares de outras subdivisões. Quando foi feita essa classificação, lá atrás, foi feito o melhor naquela época, mas concordo com você que tem que ser revisado para que a gente consiga atender melhor a população para a gente conseguir, realmente, suprir isso.

A sua outra fala, muito importante, foi: quanto mais tempo a gente tem retardado da doença, a gente vai se preparando. Pode se preparar para uma adaptação ou pode se preparar para coisas novas que podem vir. A medicina tem evoluído de uma forma tremenda. Acabo de chegar do Congresso Mundial hoje, diretamente para aqui, e deve ter mais ou menos umas 50 medicações sendo testadas para degeneração macular seca a atrofia geográfica. A gente está falando de uma que já está testada e que já está no mercado. Já está aprovada nos Estados Unidos, na Austrália, no Japão e foi aprovada recentemente em Macau, e o objetivo deles, como todo mundo, é dar tempo à população. Então, sua palavra foi muito importante. Obrigado.

E, Angela, também suas palavras foram muito importantes, levantando um fato que pode ser de grande ajuda: a Anvisa levar esse fato tão importante para a população brasileira, à Cateme, uma comissão de especialistas, para realmente debater e ver o melhor caminho para a população brasileira.

O Raphael foi incrível. Pelo trabalho da Anvisa eu tenho o maior respeito, o trabalho dele é muito importante. É uma responsabilidade incrível garantir a qualidade e a segurança das medicações que o Brasil dispõe para a população, mas ele também mencionou a possibilidade da Cateme.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Acredito que seja um processo que pode ser levantado para realmente chegarmos a uma conclusão, já que essa medicação, como outras no passado, não garante melhora visual imediata, mas retarda a doença. E não tem outra medicação para essa doença, não tem nada. Se tivesse qualquer outra, acho que a gente não estaria a debater. Então, como não tem nada, eu acho muito importante a gente voltar, debater e fazer o melhor que a gente puder fazer.

E obrigado, Senador Hiran. Este momento aqui é de extrema importância para a saúde visual da população brasileira. Acho que sua iniciativa está sendo cada hora mais brilhante por essa ajuda que tem dado a todos nós.

E queria salientar que a Sociedade Brasileira de Retina e Vitreo está completamente aberta para ajudar no que for preciso: especialista, debate, qualquer coisa para ajudar uma causa tão importante.

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

Agora, eu lamento, vai começar a Ordem do Dia, e eu tenho que participar, tenho reunião com o Presidente, mas eu procurei dar espaço a todos.

E quero, antes de começar os agradecimentos, falar também de algo que nós organizamos aqui, com o Conselho Brasileiro de Oftomologia, que é o órgão que mais nos representa, além da Sociedade Brasileira de Oftomologia também, que funciona no Rio. O CBO tem nos representado muito bem na nossa formação e na orientação dos oftalmologistas brasileiros, e eu quero saudar a Dra. Maria Auxiliadora e toda a sua diretoria. Transmita, Dra. Maria Auxiliadora, o nosso carinho, o nosso respeito. Estivemos agora no congresso, que é o segundo maior congresso do mundo na especialidade, o Brascrs. Tive a honra de participar da abertura, fui lá só para isso. Foi um dia muito corrido para mim, mas não pude deixar de participar, foi uma honra!

E gostaria de dizer aos queridos colegas que participaram aqui, o Maurício, o Mauro e o Jorge, que vocês sabem que, através da nossa Frente Parlamentar Mista da Medicina, em parceria com uma empresa farmacêutica importante no Brasil, a União Química – que nos proporcionou e nos apoiou através da Genom, que fabrica quase 70% dos medicamentos da oftalmologia brasileira –, nós conseguimos fazer uma parceria Genom, CBO e frente parlamentar e trouxemos



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

aqui para Brasília, no dia 24 de abril passado, 500 oftalmologistas residentes, R2, R3, de todos os serviços credenciados pelo CBO no Brasil.

Fizemos aqui um evento que foi coordenado pelo CBO junto com a frente parlamentar, no qual nós discutimos não questões relacionadas à técnica oftalmológica, conhecimento científico oftalmológico; não aprendemos aqui a fazer catarata, pterígio, estrabismo, a tratar infecções oculares, uveítes, enfim; nós procuramos apresentar aqui aos nossos residentes, que vão chegar ao mercado de trabalho – a partir do próximo ano, os R3 e, no outro ano, os R2 –, todo esse ambiente que eles vão encontrar ao começar a sua vida profissional. Então, fizemos uma grade extremamente importante. O Jorge participou, a diretoria toda do CBO e os chefes de serviços também estiveram aqui.

Eu acho – a gente estava comentando aqui, não é, Jorge? – que foi um dos maiores eventos organizados pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia na última década. O impacto foi tão grande, Jorge, que os alunos das residências já estão entrando em contato conosco e perguntando quando vai ser no próximo ano. Vai ser em maio. Vamos procurar não conflitar com o Brascrs, que vai ser em Salvador, mas nós já garantimos que, como o 1º Fórum Nacional de Residentes em Oftalmologia foi um sucesso, o próximo vai acontecer em maio e será aperfeiçoado, porque foi um grande desafio para nós fazermos algo tão grandioso sem termos nunca feito isso na oftalmologia brasileira. Os residentes saíram muito impactados daqui, eu acho, com uma visão muito realista do mundo que eles vão encontrar, sabendo para que serve a Anvisa, a ANS, o que é saúde suplementar, o que a gente pode fazer em termos de publicidade médica para a gente evitar inverter o ônus da prova, evitar mostrar para o paciente que a nossa ciência, em vez de ser de meio, é de resultado e que há complicações cíveis em relação a isso. Enfim, nós discutimos coisas que os colegas residentes normalmente não têm no seu dia a dia, nos seus currículos. Então, foi uma coisa muito legal, foi muito interessante.

Eu quero aqui agradecer ao CBO, cujo Secretário-Geral está aqui e certamente vai transmitir à nossa querida Presidente Maria Auxiliadora a eterna gratidão da gente a todos aqueles que contribuíram para organizar esse evento grandioso. Infelizmente, o Mauro estava no estaleiro, teve que fazer uma cirurgia e não pôde participar, mas o Jorge esteve aqui e realmente foi uma coisa muito interessante, não é, Jorge? Foi sensacional.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Você quer falar?

O SR. JORGE CARLOS PESSOA ROCHA (Para expor.) – Realmente estive aqui. Foi um dos maiores eventos que o Conselho Brasileiro de Oftalmologia realizou nos últimos dez anos. Eu também fui Primeiro-Secretário, depois fui Secretário-Geral do CBO, passei a serviço do CBO por quatro anos. O congresso do CBO é grandioso, mas esse fórum de residentes foi algo fora do comum. Os residentes saíram muito agradecidos, mas eu acho que a contribuição para a sociedade brasileira é muito grande, porque você prepara um médico para todas as adversidades e para como ele vai contribuir melhor para a sociedade brasileira.

Então, eu espero que continuem realizando-o, espero frutificá-lo ano a ano, porque tem grande valor para a formação dos novos médicos um evento de tal nível como o que você proporcionou.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Inclusive, o CBO estabeleceu que o Fonaro faz parte agora do calendário oficial dos eventos do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, e eu quero aqui agradecer, mais uma vez, a presença de todos vocês.

Mauro, saúde! Que você se recupere plenamente.

Dr. Jorge, que é Presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo, se Deus quiser vamos nos encontrar na Bahia, no congresso brasileiro.

Angela, Presidente da Associação Nacional Retina Brasil, muito obrigado pela sua participação.

A D. Zenaide. Muito obrigado, D. Zenaide...

A SRA. ZENAIDE RODRIGUES DA SILVA (*Fora do microfone.*) – Eu que agradeço.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – ... nos visite sempre.

A Carmen Cristina Moura dos Santos, que é Coordenadora-Geral de Atenção Especializada do Ministério da Saúde.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Meu colega, querido amigo, Maurício Maia, que nos brindou com seus conhecimentos já consagrados na subespecialidade de retina e vitreo, um abraço para você e muito obrigado.

Raphael Sanches, transmita a toda a diretoria e a todos os servidores da Anvisa o nosso respeito e a nossa gratidão pela sua participação. Disponha sempre da gente aqui, no Senado da República, para discutir temas e aperfeiçoar modelos para dar mais acesso à inovação às pessoas que precisam de inovação no nosso país.

Quero agradecer a todos vocês aqui da plateia que nos atenderam, que nos assistiram, a todos que nos assistem remotamente, àqueles que participaram através do e-Cidadania. Tem mais outras perguntas que serão encaminhadas aos expositores e que serão respondidas através da internet.

Um grande abraço a todos vocês, e, não havendo mais nada a tratar, declaro encerrada a presente reunião. *(Palmas.)*

(Iniciada às 14 horas e 15 minutos, a reunião é encerrada às 16 horas e 13 minutos.)