



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

ATA DA 4^a REUNIÃO DA SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE DEBATER PROPOSTAS RELACIONADAS À PREVENÇÃO E AO TRATAMENTO DE CÂNCER. DA 3^a SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57^a LEGISLATURA, REALIZADA EM 07 DE OUTUBRO DE 2025, TERÇA-FEIRA, NO SENADO FEDERAL, ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 9.

Às quatorze horas e vinte minutos do dia sete de outubro de dois mil e vinte e cinco, no Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9, sob a Presidência da Senadora Dra. Eudócia, reúne-se a Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer com a presença dos Senadores Mara Gabrilli e Paulo Paim, e ainda dos Senadores Fabiano Contarato, Nelsinho Trad, Weverton, Izalci Lucas, Wellington Fagundes, Zenaide Maia, Sérgio Petecão, Augusta Brito, Wilder Morais, Angelo Coronel, Jorge Seif e Styvenson Valentim, não-membros da comissão. Deixa de comparecer o Senador Dr. Hiran. Havendo número regimental, a reunião é aberta. Passa-se à apreciação da pauta que divide-se em duas partes: **1^a Parte - Deliberativa. ITEM 1 - Requerimento da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer nº 7, de 2025** que: "Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, que na Audiência Pública objeto do REQ 4/2025 - CASCANCER seja incluído o convidado que especifica." **Autoria:** Senadora Dra. Eudócia (PL/AL). **Resultado:** Aprovado. **2^a Parte - Audiência Pública Interativa**, atendendo ao requerimento REQ 3/2025 - CASCANCER, de autoria Senadora Dra. Eudócia (PL/AL). **Finalidade:** Discutir sobre o financiamento da pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer. **Participantes:** João Paulo de Biaso Viola, Coordenador de Pesquisa e Inovação e Diretor Geral Substituto do Instituto Nacional de Câncer – INCA – SAES/Ministério da Saúde; Thiago de Mello Moraes, Coordenador-Geral de Ciências da Saúde, Biotecnologias e Agrárias do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; Diego Eugenio Pizetta, Coordenador-Geral Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; Rosane Cuber Guimarães, Diretora-Geral do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Biomanguinhos; José Humberto Tavares Guerreiro Fregnani, Superintendente de Ensino, Pesquisa e Inovação da A.C. Camargo Cancer Center; e Adriana Polycarpo Ribeiro, Diretora Médica da Pfizer Brasil. **Resultado:** Realizada. Antes de encerrar a reunião, a presidência submete à Comissão a dispensa da leitura e aprovação da ata desta reunião, que é aprovada. Nada mais havendo a tratar, encerra-se a reunião às dezesseis



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

horas e vinte e três minutos. A presente Ata será assinada pela Senhora Presidente e publicada no Diário do Senado Federal, juntamente com a íntegra das notas taquigráficas.

Senadora Dra. Eudócia

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



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Esta reunião está disponível em áudio e vídeo no link abaixo:
<http://www12.senado.leg.br/multimidia/eventos/2025/10/07>

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

Havendo número regimental, declaro aberta a 4^a Reunião da Subcomissão Temporária com o objetivo de debater propostas relacionadas à prevenção e ao tratamento de câncer da 3^a Sessão Legislativa Ordinária da 57^a Legislatura.

A presente reunião divide-se em duas partes. A primeira parte destina-se à deliberação de requerimento apresentado à Subcomissão. A segunda parte atende ao Requerimento nº 3, de 2025, de minha autoria, para a realização de audiência pública, com o objetivo de debater sobre o financiamento da pesquisa e o desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

Agora passemos à primeira parte da reunião.

Pauta, item nº 1.

1^a PARTE

ITEM 1

REQUERIMENTO DA SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA COM O OBJETIVO DE DEBATER PROPOSTAS RELACIONADAS À PREVENÇÃO E AO TRATAMENTO DE CÂNCER. N° 7, DE 2025



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

- Não terminativo -

Requer, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, que na Audiência Pública objeto do REQ 4/2025 - CASCANCER seja incluído o convidado que especifica.

Autoria: Senadora Dra. Eudócia (PL/AL)

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Para encaminhar.)
– O requerimento é de minha autoria, e passo à leitura:

Requeiro, nos termos do art. 58, §2º, II, da Constituição Federal, e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, que, na audiência pública objeto do Requerimento 4, de 2025, CASCANCER, seja incluído o seguinte convidado:

- representante da Femama (Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama).

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

Aprovado, o resultado.

Vamos dar início agora à segunda parte da reunião: audiência pública destinada a debater sobre o financiamento de pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

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

Agora nós passaremos para a segunda parte da reunião.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu quero já apresentar os convidados, que são:

– o Dr. João Paulo de Biaso Viola, que é Coordenador de Pesquisa e Inovação e Diretor-Geral Substituto do Instituto Nacional de Câncer (Inca/Saes), do Ministério da Saúde, que vai fazer a sua palestra através de videoconferência;

- o Dr. Thiago de Mello Moraes, que é Coordenador-Geral de Ciências da Saúde, Biotecnologias e Agrárias do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, também através de videoconferência;

- o Dr. Diego Eugenio Pizetta, que está aqui presencialmente, e é Coordenador-Geral do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. Eu quero convidá-lo, Dr. Diego, para fazer parte aqui da mesa. É com imensa satisfação que nós temos o senhor aqui presencialmente. Grata por ter atendido o nosso convite. A sua contribuição será muito importante nesta audiência pública. Mais uma vez, muito obrigada.

- a Dra. Rosane Cuber Guimarães, que é Diretora-Geral do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Bio-Manguinhos, também através de videoconferência;

- o Dr. José Humberto Tavares Guerreiro Fregnani, que é Superintendente de Ensino, Pesquisa e Inovação da A.C. Camargo Cancer Center, através de videoconferência; e

- a Dra. Adriana Polycarpo Ribeiro, que é Diretora Médica da Pfizer no Brasil, também através de videoconferência.

E agora nós iremos passar para a segunda parte da nossa reunião, que é a audiência pública interativa, cujo assunto eu já falei, que é discutir o financiamento de pesquisa e desenvolvimento de vacinas, medicamentos e terapias contra o câncer.

As observações é que a reunião será interativa, transmitida ao vivo e aberta à participação dos interessados, por meio do portal que eu já coloquei, do e-Cidadania, na internet, e também



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

em www.senado.leg.br/ecidadania e através do telefone que eu também já coloquei anteriormente, 0800 0612211.

O requerimento para a realização da audiência é o de nº 3, de 2025, da CASCANCER, de minha autoria.

E agora eu concedo a palavra ao Dr. João Paulo de Biaso Viola.

Eu quero dar um boa-tarde a você, Dr. João Paulo, e dar-lhe as boas-vindas desta Subcomissão CASCANCER, que é uma Subcomissão de grande importância aqui na CAS, no Senado Federal, em que nós debateremos todos esses pontos aqui vinculados, para que a gente possa avançar nas pesquisas e no desenvolvimento das novas terapias e de todas as vacinas contra o câncer.

Eu lhe dou a palavra no momento.

O senhor tem dez minutos para a sua apresentação.

Mais uma vez, grata pela participação.

O SR. JOÃO PAULO DE BIASO VIOLA (Para expor. *Por videoconferência.*) – Eu é que agradeço.

Estão me escutando, por favor?

Tudo o.k.? (*Pausa.*)

O.k.

Inicialmente eu queria agradecer o convite, é um prazer enorme estar aqui com vocês, representando não só o Instituto Nacional de Câncer, sediado no Rio de Janeiro, assim como a Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde. Vou aqui conversar um pouquinho sobre as questões pertinentes ao assunto.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Inicialmente, uma boa tarde. Eu gostaria de congratular aqui os Senadores e as Senadoras, e a Presidente da Subcomissão sobre prevenção e tratamento de câncer.

Exmos. Srs. e Sras. Senadoras e Senadores, não vou fazer uma apresentação, no caso não vou fazer uma apresentação formal, mas, gostaria de colocar alguns pontos de debate que acho que são extremamente importantes neste evento, e estarei aqui à disposição de todos para responder qualquer pergunta que possam ter e para fazer o debate.

O câncer atualmente é um problema importante de saúde pública, não só no mundo – hoje estima-se em torno de 20 milhões de pessoas com câncer no mundo –, assim como no Brasil, onde vem crescendo enormemente a sua incidência nos últimos anos. No Brasil, segundo as estimativas de câncer do Instituto Nacional de Câncer, do Ministério da Saúde, nós temos uma incidência em torno de 720 mil novos casos/ano de câncer na população brasileira, sendo que ainda, no homem, o câncer de próstata é o que tem a maior incidência, e o câncer de mama, na mulher, a maior incidência, em torno, cada um deles, em torno de 30% entre as diferentes doenças de câncer. Em segundo lugar, com um crescimento bastante importante e significativo, nós temos o câncer de cólon e reto, tanto no homem quanto na mulher. Na mulher, em terceiro, eu gostaria de destacar aqui o câncer de colo de útero, que ainda é de extrema importância de incidência na população brasileira.

Gostaria de ressaltar que o câncer é uma doença de base genética e uma doença de maior incidência na população idosa. O câncer é uma doença de idoso. Se nós olharmos as estimativas da população brasileira pelo IBGE, nós vemos claramente que o câncer, desculpem-me, que a nossa população está envelhecendo. A pirâmide populacional brasileira vem envelhecendo nos últimos anos, o que é natural de um país em desenvolvimento como o Brasil, e isso faz com que nós tenhamos uma maior incidência de câncer na população brasileira, que se torna um importante problema de saúde pública para a população brasileira.

Segundo o Ministério da Saúde, o câncer ou as doenças neoplásicas são a segunda *causa mortis* na população brasileira, estando em segundo lugar; e a primeira causa *mortis* são as doenças cardiovasculares.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Entretanto, se nós olharmos as projeções para os próximos anos, feitas não só pelo Inca, como outras instituições, como a própria Iarc, que é uma organização de pesquisa em câncer da Organização Mundial de Saúde, e com o grau de aumento dessa incidência na nossa população e o envelhecimento da população, nós podemos ver ou podemos estimar que, nos próximos 15 ou 20 anos, o câncer será, e deverá ser, a primeira *causa mortis* na população brasileira, ultrapassando as causas cardiovasculares.

Precisamos agir em várias frentes. Precisamos agir inicialmente na prevenção primária. A prevenção primária é fundamental para retirar da população o contato com os fatores de risco, e hoje a grande maioria dos fatores de risco para o câncer... É estimado que em torno de 60% do risco de câncer está ou em fumo, no tabaco, ou na alimentação – em torno de 30% de risco no tabaco e 30% na alimentação –, e em outras causas também bastante importantes. Então, políticas públicas de educação populacional em alimentação, em cessação de tabagismo, em vida saudável são fundamentais para nós controlarmos essa maior incidência de câncer.

O segundo ponto importante é que a prevenção secundária também se dá de extrema importância para nossa população. Nessa prevenção secundária, nós devemos identificar, na nossa população, lesões ainda pré-malignas ou lesões iniciais de câncer, ainda assintomáticas, para que nós possamos tomar as medidas cabíveis de tratamento. No caso já da população sintomática, nós devemos tomar as iniciativas de prevenção terciária e fazer o diagnóstico precoce, o mais rápido possível, porque, quanto antes nós tivermos o diagnóstico feito, maiores as possibilidades terapêuticas e melhor prognóstico esse paciente vai ter.

Novas terapias, a cada dia nós recebemo-las. Gostaria de ressaltar que, ontem, com o anúncio do Prêmio Nobel de Medicina, que foi um Prêmio Nobel dado a pesquisadores que trabalham na imunologia e grande importância na resposta antitumoral, que tem grandes possibilidades, várias possibilidades já feitas na implementação em várias ações de câncer. Hoje, nós podemos separar as terapias mais avançadas para o tratamento de câncer e, dentre elas, as imunoterapias com diferentes imunobiológicos de extrema importância, com uma resposta extremamente importante em várias doenças de câncer de diferentes origens.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu gostaria aqui de ressaltar os bloqueadores *checkpoint* imunológicos, os anticorpos de uso contra alvos diferentes nesses tumores e ressaltar as terapias avançadas em terapia gênica e imunológica como os CAR-T e os CAR-NK, que já estão sendo feitos na população brasileira não mais como experimentais, e, a cada dia nós temos os anticorpos biespecíficos, que são de grande uso para essas doenças.

Gostaria de ressaltar o custo extremamente alto que essas terapias têm – um custo que nem mesmo a medicina suplementar atualmente tem tido êxito em implementar – e o custo para o nosso sistema público de saúde, para o qual são fundamentais essas incorporações em algum momento.

Lembro que o nosso sistema público de saúde – já vou finalizar – hoje atende a mais de 70% da população brasileira, e a incorporação das últimas tecnologias para a utilização no SUS é fundamental. Nós só podemos chegar a elas se tivermos tecnologias nacionais, com o nosso complexo industrial da saúde podendo fazer essa resposta de forma imediata para a população brasileira que mais necessita.

Deixo esta pergunta aqui... Deixo essas questões para discussão sobre o financiamento público para pesquisa em saúde para o SUS, que é fundamental para a nossa população. Estou aqui à disposição para responder qualquer pergunta que possam ter.

Obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Parabéns pela apresentação, pelas palavras, Dr. João Paulo!

A sua pergunta foi muito pertinente, uma vez que nós sabemos que o nosso país está muito aquém do que nós desejarmos que ele estivesse em relação às pesquisas, salvo engano algo em torno de 2% a 3%, se comparado com todo o mundo. Então, falta muito para chegarmos próximo aos países que estudam bem mais do que nós. Realmente, essa pergunta é muito pertinente. Nós temos que nos debruçar mais sobre essa questão da pesquisa clínica, que faz toda a diferença. O senhor foi muito feliz na sua colocação. Vamos nos unir cada vez mais para



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

que possamos avançar nas pesquisas e obviamente chegar mais perto das vacinas e das medicações de ponta para terapias contra o câncer, para termos a oportunidade de divulgar para o nosso país e para a nossa população dados que não sejam tão alarmantes em relação ao câncer, como o são atualmente.

Como você mesmo acabou de dizer, nos próximos cinco ou dez anos, a quantidade de pessoas que serão diagnosticadas com câncer irá dobrar ou até triplicar. Isso é muito preocupante, até porque, como você colocou, estamos envelhecendo – e que bom que estamos envelhecendo! –, só que tem que ter políticas públicas para dar esse aparato. As pessoas estão envelhecendo, e nós temos que ter políticas públicas que acompanhem essa velocidade de envelhecimento.

Também coloco outro ponto muito importante, Dr. João Paulo, que é a questão do acesso à atenção básica de saúde, porque, quando a gente fala de câncer, a primeira coisa que vem na nossa cabeça é: como a gente vai tratar os casos graves? Como a gente vai ter leito suficiente para a hospitalização, ter UTI? Como a gente vai ter a estrutura de cuidados paliativos? Mas, antes disso, a gente tem que pensar em diagnóstico precoce. Para isso, a gente tem que ter uma estrutura que possa suportar a demanda dos nossos pacientes.

Eu quero aqui, inclusive, colocar para vocês que, na CAS, há mais ou menos umas três semanas, nós aprovamos um projeto de lei que diminui a idade para ter acesso à mamografia de mais de 50 anos para 40 anos. Isso foi um avanço grande, porque nós sabemos que o câncer de mama é o câncer que mais mata mulheres. Nós estamos em pleno Outubro Rosa, em relação à conscientização contra o câncer de mama, eu quero colocar isso de uma forma mais efetiva. Hoje, as mulheres, Dr. Diego, têm acesso à mamografia a partir dos 40 anos de idade. Inclusive, o Ministro Alexandre Padilha também colocou esta determinação que ele fez no Ministério da Saúde: diminuir o prazo do acesso à mamografia de acima de 50 anos, de 59 anos para 40 anos. Eu o parabenizo por essa atitude, e foi meio que em paralelo. Três semanas ou quatro semanas antes, mais ou menos, nós havíamos votado aqui, na CASCANCER, um projeto de lei que diminuía esse prazo para 40 anos, para as nossas pacientes brasileiras terem acesso à mamografia a partir



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

dos 40 anos de idade. O autocuidado é muito importante. Para homem, é a questão do câncer de próstata. Então, que nós possamos nos debruçar sobre a questão da saúde pública na atenção básica.

Eu quero lhe agradecer, mais uma vez, Dr. João Paulo, pela sua participação. Espero que você possa participar conosco das outras audiências públicas, porque foi muito relevante a sua participação. Quero até ter a oportunidade de conhecê-lo pessoalmente, o que será motivo de muita honra para mim.

Quero agora cumprimentar e agradecer a participação do Dr. Thiago de Mello Moraes, que é Coordenador-Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Você, Dr. Thiago, seja muito bem-vindo. Grata pela participação, mais uma vez.

O senhor tem dez minutos para sua apresentação.

O SR. THIAGO DE MELLO MORAES (Para expor. *Por videoconferência.*) – Olá, boa tarde a todos e todas. É um prazer poder participar dessa discussão tão importante.

Na pessoa da Senadora Dra. Eudócia, eu gostaria de cumprimentar a todos os presentes.

Eu vou compartilhar aqui a minha tela. Tenho uma apresentação muito simples na qual eu trago alguns pontos do trabalho que a gente tem feito aqui no MCTI com relação à pesquisa. (*Pausa.*)

Bom, acho que agora está aparecendo.

Aqui no ministério, a Coordenação-Geral de Ciências da Saúde e Biotecnológicas está localizada dentro da Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos, que é a secretaria que cuida da pauta de P&D *hard science*, vamos dizer assim, dentro do ministério, aquela pesquisa inicial, básica, até o nível intermediário ali de maturidade tecnológica.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A secretaria é dividida em dois departamentos, um de programas temáticos, outro de clima e sustentabilidade; e, dentro do Departamento de Programas Temáticos, a gente tem três coordenações: uma que cuida de ciências da saúde e biotecnológicas, uma de ciências humanas e sociais, outra de ciências do mar; e outro departamento mais voltado para a questão de clima e sustentabilidade.

Dentro da secretaria também estão alocados dois conselhos importantes do ministério: o Consea, que trata de regulamentação de experimentação animal; e a CTNBio, que é a Comissão Nacional de Biossegurança, que trata da regulamentação de OGMs no país.

Atualmente, o ministério está no ciclo de planejamento de atualização da Estratégia Nacional de Ciência e Tecnologia. A Estratégia Nacional de Ciência e Tecnologia é o documento que orienta as diretrizes e prioridades de pesquisa do ministério ao longo do tempo. A atual foi prorrogada até o ano passado. No ano passado, foi feita a 5ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia, na qual foram colhidas contribuições para a atualização dessa política.

A Estratégia Nacional é um documento macro, que aponta as principais diretrizes e áreas estratégicas para o financiamento de pesquisa, e essa estratégia se desdobra em planos setoriais. No caso aqui, em relação ao nosso tema de hoje, seria o plano setorial de saúde, que também está em atualização. A partir da 5ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia, foram colhidas essas contribuições, que deram origem ao Livro Lilás, no qual que são apontadas as principais prioridades que o ministério deveria considerar na elaboração e na atualização da sua Estratégia Nacional de Ciência e Tecnologia. Claro, com toda certeza, o tema de saúde é um dos destaques. Toda a questão de autonomia, toda a questão de importância do tema sempre é recorrente nessas discussões. Então, com certeza, o tema saúde será uma prioridade dentro da nova Estratégia Nacional de Ciência e Tecnologia.

Aqui, um recorte que a gente sempre tem que considerar na elaboração da Estratégia Nacional, que são as três dimensões: ela precisa ter uma dimensão científica e tecnológica, associada a uma dimensão econômica de autonomia e a uma dimensão social, para atendimento das demandas da sociedade e do nosso país.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Aqui, é apenas para ilustrar que, na última versão do nosso plano setorial de saúde, a gente tinha seis linhas prioritárias, e, dessas seis linhas, pelo menos cinco conversam diretamente com o tema que a gente está discutindo hoje, que é de pesquisa em câncer. A gente começa lá, desde o ensaio pré-clínico, que é a primeira linha; depois, a gente vai para o diagnóstico e tratamento de doenças crônicas não transmissíveis, área de fronteira de conhecimento e pesquisa clínica.

Aqui, é um pouco dos últimos editais que o ministério tem lançado com relação ao tema de pesquisa em biotecnologia com aplicação em saúde. Para ilustrar, foram duas chamadas: uma lançada pelo CNPq para ICTs, e outra lançada pela Finep para subvenção econômica. E a ideia aqui é fomentar pesquisa tanto em ICTs quanto em empresas, para que a gente consiga fazer a translação do conhecimento, sair da pesquisa básica e conseguir avançar aí em projetos de maior maturidade tecnológica.

Também a gente precisa investir em áreas-meio, por exemplo, como bioinformática em biotecnologia, que tem uma aplicação muito importante para o desenvolvimento de ferramentas e de tecnologias para o tratamento e prevenção do câncer. Então, além de focar nas questões de novos tratamentos e ferramentas de diagnóstico, a gente tem que também, como Governo e como sociedade, fomentar áreas de transição, que geram ferramentas para que a gente consiga desenvolver novas tecnologias.

Aqui, mais alguns exemplos de editais lançados pelo ministério nos últimos anos, seja para saúde mental, pesquisa em síndrome de Down, enfrentamento de gripe aviária.

Aqui, é outra ferramenta importante que o ministério fomenta há mais de 40 anos que nasceu numa cooperação entre Brasil e Argentina no antigo Centro Brasil-Argentina de Biotecnologia (CBAB). Hoje, ele se tornou o Centro Latino-Americano de Biotecnologia, em que a gente tem participação oficial da Argentina, Uruguai, Colômbia – Peru e Paraguai estão formalizando a sua entrada no centro. Eu o trouxe, porque ele é justamente uma ferramenta importante de integração regional de pesquisa e de desenvolvimento que a gente pode utilizar para integração de conhecimento e para transbordar o conhecimento gerado no nosso país para os nossos países vizinhos, e, da mesma forma, a gente consegue absorver tecnologia e



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

conhecimento que estão sendo desenvolvidos nos países vizinhos da América Latina, já que a gente compartilha de uma série de semelhanças com relação à fisiologia das nossas populações, de semelhanças econômicas e tudo mais. Então, é uma ferramenta importante que a gente pode utilizar para cooperação.

Outro instrumento que a gente tem desenvolvido e que está em fase final de estruturação é o Centro Regional de Pesquisa em Oncologia de Precisão, que vai ser aloocado no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. É uma parceria da USP com o MCTI e com o Centro Internacional de Engenharia Genética e Biotecnologia (Icgeb). O país é membro desse centro internacional desde a década de 1990. Nos últimos anos, o centro tem adotado uma política de estruturar centros regionais em alguns países, e o Brasil foi escolhido e levou uma proposta para estruturar um centro de oncologia de precisão na USP e tornar esse centro regional aí um *hub* de capacitação não só para o Brasil, mas para toda a América Latina nesse tema. É um exercício muito importante em que o país pode conseguir atrair talentos e desenvolver novas tecnologias a partir dessa cooperação tripartite entre Governo, academia e organizações internacionais.

Aqui uma outra política pública muito importante para o ministério, que é o Mais Inovação Brasil, que está associado com a Nova Indústria Brasil. Acredito que o Diego deva falar um pouco mais em detalhes do Nova Indústria Brasil, com relação ao desenvolvimento do setor industrial, mas, alinhadas a essa política de inovação industrial, a gente tem as agências do MCTI, particularmente a Finep, nesse caso, envolvidas para o lançamento de editais de fomento, tanto para empresas quanto para ICTs, para que a gente consiga alinhar as prioridades de pesquisa com as prioridades de desenvolvimento industrial.

O programa Nova Indústria Brasil é orientado por missões em resposta aos desafios da sociedade brasileira; ele promove a articulação entre ministérios e agências; ele coordena diversos instrumentos financeiros, regulatórios, compras públicas, entre outros – a gente tem aí uma série de instrumentos que estão sendo executados, tanto pelo MCTI, via Finep, quanto pelo próprio Ministério da Saúde, que tem as políticas de PDP e de Pdil, que são políticas alinhadas à estruturação do Nova Indústria Brasil –; e o foco central desse programa é o foco no



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

desenvolvimento tecnológico e inovação, que é justamente o que a gente tem buscado aqui no MCTI.

O programa tem seis missões, e a Missão 2 é dedicada exclusivamente ao fortalecimento do complexo econômico industrial da saúde, buscando a autonomia do setor para o nosso país.

Dentro desse cenário, a Finep tem lançado várias chamadas dentro do programa Mais Inovação, e o tema saúde é destaque. Foi lançada uma chamada em 2023 com o valor de R\$250 milhões; depois, essa chamada foi aditivada em mais R\$400 milhões para a contratação de projetos na área de saúde.

Eu trouxe aqui alguns exemplos desses projetos contratados. Quando se tinha uma relação direta com pesquisa em câncer, a gente conseguiu levantar um total de R\$128 milhões de projetos contratados, sejam projetos para empresas, que é essa primeira parte, essa primeira tabela, sejam da segunda tabela aqui, voltada para ICTs. Então, a gente vê aí que a gente tem uma boa diversidade de projetos, alguns já com uma maturidade tecnológica mais avançada, por exemplo, com um ensaio clínico Fase II. Então, a gente tem um cenário muito positivo com relação a pesquisas.

Uma outra iniciativa do ministério são os Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia. Foi lançada uma chamada no ano passado, e os projetos estão sendo contratados este ano. Aí também, num levantamento muito rápido, com relação aos INCTs dedicados exclusivamente à pesquisa em câncer, a gente conseguiu levantar pelo menos cinco novos INCTs, sem considerar os já existentes. Então, a gente tem pelo menos mais cerca de R\$57 milhões direcionados para a pesquisa de INCTs voltados a câncer, sem considerar áreas correlatas, por exemplo, como nanotecnologia e tecnologia farmacêutica, que também são complementares a esse tipo de pesquisa e, como eu disse anteriormente, são muito importantes para que a gente consiga promover o desenvolvimento de produtos e tecnologias para o enfrentamento do câncer.

Outras iniciativas. Por exemplo, a chamada Pró-Infra, que o ministério lançou para o fortalecimento e desenvolvimento de infraestrutura de pesquisa científica no país. Foram lançados três editais com ordem de fomento de R\$1,2 bilhão.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A gente ficou um bom tempo com o contingenciamento do FNDCT. Depois de uma iniciativa do Congresso Nacional, foi aprovado um projeto de lei complementar que tornou o fundo incontigenciável.

A partir de 2023, a gente conseguiu ter um bom alavancamento de recursos no âmbito do FNDCT. A partir daí, saturamos toda uma cadeia de financiamento, seja para as ICTs, seja para empresas, para a gente conseguir fomentar a inovação no nosso país.

Em 2024, foram cerca de R\$13 bilhões. Esse valor aqui referente ao gráfico é apenas o não reembolsável. Quando a gente considera o não reembolsável, o valor dobra, então, a gente pode considerar: para 2024, foram R\$13 bilhões; para este ano, a previsão é por volta de R\$14 bilhões, sendo R\$7 bilhões para não reembolsável e R\$7 bilhões para empréstimos para empresas.

Com relação ao financiamento, é claro que a gente tem um desafio constante da estruturação e da constância do recurso. Acredito que com a lei complementar de não contingenciamento do FNDCT, a gente tenha bom apoio com relação a isso, mas a gente tem um grande desafio, não só dentro do MCTI, mas com uma cadeia total de pesquisa no país, que é fazer a translação do conhecimento. A gente é um país que tem muita pesquisa básica. A gente tem uma boa taxa de publicação. Quando você vê os números de publicação do país, a gente está ali figurando entre os principais países que publicam. Contudo, a nossa inovação é muito baixa. A gente tem um *gap*, uma dificuldade em transformar todo aquele conhecimento que está sendo gerado das nossas ICTs em produtos. Aí eu acho que é o grande desafio do Governo: como a gente consegue auxiliar esses projetos que estão sendo desenvolvidos nas nossas universidades, nos nossos institutos de pesquisa, auxiliá-los a avançar na escala de desenvolvimento, ter uma maior maturidade tecnológica e, a partir daí, a gente conseguir buscar essa aproximação com empresas e transformar todo esse conhecimento em produto. Para isso, a gente precisa melhorar algumas coisas, como modelo de financiamento, gerar ferramentas de aproximação entre ICTs e empresas.

A gente tem alguns gargalos tecnológicos, por exemplo, infraestrutura de escalonamento. A gente precisa fomentar novas estruturas de escalonamento no país. Uma coisa é você ter um



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

medicamento que está sendo pesquisado em nível de bancada, que está sendo sintetizado em uma quantidade muito pequena dentro de um laboratório. Quando a gente vai passar isso para escalas maiores, a gente precisa ter toda uma infraestrutura, toda uma formação de recursos humanos também para conseguir fazer esse escalonamento e, a partir daí, levar isso para uma indústria que vai produzir. Então, o país precisa fomentar essa área de transição.

A gente é muito bom em pesquisa e a gente falha na inovação. Para isso, a gente precisa melhorar o "d", pensando nas letrinhas PDI, a gente precisa melhorar o nosso desenvolvimento tecnológico. Aí que entram essas estruturas de escalonamento, áreas de farmacologia, áreas que possam ajudar na maturidade tecnológica desse projeto, torná-lo viável e escalonável para que a gente consiga atender a demanda da população brasileira.

Acho que é isso, inicialmente.

Eu trouxe algumas informações bem gerais para a gente poder discutir.

E trago aos demais colegas esse desafio da translação do conhecimento, como a gente consegue acelerar esse processo de translação do conhecimento. É uma necessidade urgente do nosso país.

O Prof. João Viola trouxe isso muito bem com relação à questão da transição, a transição de doenças. A gente vê o número de câncer aumentando cada vez mais como causa de morte. Aliado a isso, a gente tem o alto custo das novas terapias, seja CAR-T Cell, seja terapia gênica.

Então, a gente precisa investir e traduzir esse conhecimento que está sendo gerado na nossa universidade, para que a gente consiga ter uma autonomia tecnológica e diminuir os custos dessas terapias para o Sistema Único de Saúde.

Obrigado e desculpe-me por ter passado um pouco do tempo.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Obrigada pela sua participação, Dr. Thiago de Mello Moraes.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Foram muitos conceitos, muitos conhecimentos importantes aqui para nossa Subcomissão. Nós lamentamos ouvir de você isto: que nós estudamos muito, os nossos pesquisadores, mas, às vezes, as pesquisas não conseguem sair do papel de uma forma mais célere. E a gente vê que realmente isso é uma realidade.

É um pouco lamentável, mas vamos continuar se engajando, estudando, se debruçando, uma vez que a gente está falando de um tema que é suprapartidário, um tema que está aí batendo na nossa porta, que é fato, porque irá aumentar muito o número de casos de câncer no nosso país – como em todo o mundo – e a gente não pode chegar atrasado. A gente tem que acompanhar, passo a passo, o que vem acontecendo no Brasil e no mundo.

E aqui eu quero comentar, Dr. Thiago, abrir um parênteses: falando em pesquisa, eu quero comentar aqui – para você e para todos que estão participando deste momento, como o Dr. Diego, que está aqui ao meu lado também – da pesquisa da vacina do RNA mensageiro contra o câncer, que vem avançando muito em vários países e que nós já temos também aqui no nosso país, ainda de uma forma incipiente, mas temos, como no Hospital de Amor de Barretos. Inclusive eu tive a oportunidade de ir lá pessoalmente. Conheci a Dra. Josiana e depois conheci a Dra. Daiana, através de videoconferência.

Essa vacina vem realmente fazer uma diferença grande no protocolo clínico de tratamento contra o câncer, porém ainda está em fase de estudo. Inclusive, eu vou até adiantar e colocar para os senhores e senhoras que, na próxima semana, eu estarei em missão oficial na Rússia e no Reino Unido, para acompanhar de perto essa vacina RNA mensageiro contra o câncer, que está sendo estudada, e, lá no Instituto Gamaleya, na Rússia, eles já estão em fases bem avançadas, já a estão inclusive fazendo em 5 mil pessoas com diagnóstico de câncer, na população oncológica, e já começou a dar resultados bem satisfatórios.

E aí eu estou indo *in loco* conhecer colegas, e, depois, nós teremos as novas sessões da CASCANCER, e aí trarei mais informações para que a gente possa trocar informações em relação a isso.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu quero agora, com imensa satisfação, passar a palavra para o Dr. Diego Eugenio Pizetta. Como eu já falei, ele é Coordenador-Geral do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

O senhor tem a palavra, Dr. Diego. Seja muito bem-vindo.

O SR. DIEGO EUGENIO PIZETTA (Para expor.) – Boa tarde. Muito obrigado pelo convite. Parabéns pela organização desta audiência pública.

No Mdic, por mais que a saúde não seja, assim, um tema da nossa competência, a gente toca a política industrial. Até o Thiago citou aí: a política industrial se chama Nova Indústria Brasil, que é coordenada por um colegiado de ministérios e também do setor produtivo, enfim, representantes da sociedade, e, em última análise, a coordenação última é do nosso Ministro, que é o Vice-Presidente Geraldo Alckmin.

E, na estruturação das missões, como o Thiago apresentou ali, ela é voltada para missões. Várias delas têm um caráter transversal, mas uma delas tem um caráter muito setorial, que é a da saúde, e o objetivo dessa missão é reduzir as vulnerabilidades do SUS para ampliar o acesso à saúde. Então, numa visão – que eu acho que até não só a pandemia nos ensinou como o cenário geopolítico cada vez mais vem mostrando – do quanto é necessário que o país seja cada vez menos dependente para questões críticas, assim, fundamentais, de provisão do exterior. Para questões que são muito relevantes para a vida do cidadão brasileiro, que cada vez mais a gente possa ter produção no país.

Então, com essa visão, foi estabelecida uma meta, capitaneada pelo Ministério da Saúde, que é o grande ministério que atua nessa questão, de passar dos atuais 45% das necessidades de bens para a saúde que o Brasil necessita – hoje a nossa produção atende 45%. A meta é passar para 70% em dez anos isso; com uma meta intermediária, para o final do ano que vem, em 50%, atingir 50%.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Um dos documentos que um pouco deu um norte para essas ações, para essa política é uma matriz de desafios produtivos e tecnológicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, voltada para essa questão que eu mencionei de emergências futuras, prevenção do país para futuras emergências sanitárias, e também atacar a questão de doenças e agravos críticos para o SUS.

Um desses blocos, assim, em que foi estruturada essa matriz é especificamente voltado ao câncer. Então, cânceres com maior incidência: câncer de pele não melanoma, câncer de mama, próstata, colorretal, pulmão, tráqueia, brônquios, colo do útero, tireoide, linfomas, leucemias e cânceres pediátricos.

E aí, em torno disso, uma gama toda de políticas, de instrumentos de política industrial foram sendo estruturadas e estão em andamento, em um processo que quem acompanha política industrial ao longo do tempo no Brasil tem considerado que tem sido um processo de articulação entre os órgãos, que atuam nessa área, muito bem-sucedido. A gente está tendo um nível de articulação bastante grande.

E aí eu menciono alguns desses instrumentos que visam a esse avanço no desenvolvimento e na produção de IFAs de medicamentos, de dispositivos médicos, equipamentos médicos no Brasil. Um deles é o que chama Plano Mais Produção, que congrega os principais bancos públicos do país – então, BNDES, Caixa Econômica, Banco do Brasil, Banco do Nordeste, Banco da Amazônia, Finep –, e o valor dos projetos até agora, já destinado especificamente para essa missão saúde, está em R\$23 bilhões. Dentre eles, como eu mencionei, está a Finep, de que o Thiago inclusive mencionou algumas linhas temáticas. O BNDES está com um recorde de financiamento para o setor de saúde, nunca financiou tanto e é o setor que mais está demandando financiamento. Então, realmente, a saúde dá para dizer que está bombando nos financiamentos públicos.

Fora isso, tem vários programas, então, a coordenação do Ministério da Saúde, a retomada das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que têm uma perspectiva de R\$30 bilhões em compras públicas em dez anos. E vários projetos ligados à área do câncer foram aprovados em vários laboratórios públicos nacionais: bevacizumabe, nivolumabe, pertuzumabe,



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

pembrolizumabe e assim por diante, enfim, são vários os produtos que já foram aprovados e que não tinham produção no país e que, através desse programa, ocorre uma transferência de tecnologia de fora para cá ou o desenvolvimento do produto aqui no país.

Em paralelo, tem o programa de Parceria para o Desenvolvimento no país, que são recursos públicos. Agora, o orçamento está na ordem de R\$500 milhões para apoiar projetos para o desenvolvimento dessas tecnologias não só trazendo de fora, mas desenvolver com tecnologia brasileira. E aí também já foram aprovados vários projetos na área do câncer.

Nessa questão da pesquisa clínica, com a aprovação do PL, da Lei, agora, 14.874, do marco da pesquisa clínica, a gente tem uma grande expectativa de que isso possa atrair ensaios clínicos para o país, facilitar o desenvolvimento de tratamentos inovadores e oferecer aos brasileiros uma oportunidade maior de participar desses estudos, seja de estrangeiros, seja nacionais, e ele está agora em fase de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa.

Falando em projetos de lei, acho que cabe mencionar também o PL 2.583, de 2020, que está no Senado agora, que é a Estratégia Nacional de Saúde, que cria a figura das empresas estratégicas de saúde, na linha do que já existe para as empresas estratégicas de defesa, e a ideia é criar realmente um polo de produção nacional para avançar nesse sentido de reduzir as nossas vulnerabilidades nessa área, eu diria assim, até entre as grandes áreas estratégicas em que a gente tem que trabalhar a vulnerabilidade, que são, em geral, as clássicas: alimentação, acho que o Brasil está bastante bem; energia, o Brasil também está bastante bem; defesa, o Brasil tem uma estrutura já bastante considerável, e saúde, que eu diria que é uma das que a gente mais precisa avançar. A nossa dependência de IFA, de medicamento, de equipamentos mais sofisticados ainda é muito grande. Então, sem dúvida, pensando estrategicamente, é uma área em que o Brasil precisa avançar bastante, e a gente acha que esse projeto, que já foi aprovado na Câmara, está agora aqui no Senado, ajuda bastante nesse sentido também, é mais um dos instrumentos.

Foram estabelecidas margens de preferência nas compras de medicamentos e de equipamentos médicos no país. A gente está fazendo uma grande reforma no âmbito da câmara de regulação de preço de medicamentos, a CMED, e uma das coisas que a gente está trabalhando



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

é justamente isso, que, além da questão de preço e de acesso, a regulação também possa ser um instrumento para a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos no Brasil, ou pelo menos não seja um empecilho para isso.

(Soa a campainha.)

O SR. DIEGO EUGÊNIO PIZETTA – Então, a gente está avançando nesse aspecto regulatório.

Reforço da Anvisa e do INPI. Ouviu-se muita queixa de que os tempos, as filas, no âmbito da Anvisa, para registro de medicamento, não só são um problema porque é investimento parado, mas porque retardam o acesso da população a esses medicamentos. Então, é uma força-tarefa muito grande com a Anvisa e para o fortalecimento da Anvisa, assim, um número elevado de novos cargos, novos servidores, que estão sendo destinados para fortalecer a agência. A ABDI (Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial) também entrou na jogada e está apoiando muito fortemente o desenvolvimento do sistema de TI da Anvisa, inclusive com a entrada de inteligência artificial para também aprimorar esse trabalho e agilizar esses processos. Foi criado, inclusive, um comitê de alguns ministérios, que estão acompanhando mais de perto esse trabalho, para que realmente a Anvisa, de que todo mundo tem o orgulho todo que tem, porque é, sem dúvida, reconhecida aqui e fora como uma das principais agências do mundo, possa ter a agilidade necessária para a gente desenvolver com mais rapidez também os processos de registro de novos medicamentos.

E, por fim, quero mencionar o Pdceis, que é um programa de fortalecimento do Ministério da Saúde, de fortalecimento dos laboratórios públicos, e aí tem recursos públicos destinados também às terapias de tratamento do câncer. E o último item que eu gostaria de mencionar, porque vi que o tempo também já terminou, é das cadeias prioritárias no âmbito da política industrial. Foram estabelecidas algumas cadeias prioritárias, duas delas têm relação com o câncer: uma é voltada para medicamentos biológicos e a outra é voltada para vacinas, hemoderivados e terapias avançadas. Então, também, um grupo grande assim dos principais atores do país que trabalham nessas áreas, tanto no governo quanto no setor privado e na sociedade, enfim, para



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

definir quais medidas são têm maior impacto e factibilidade, claro, para serem conduzidas no âmbito dessas cadeias.

Foram mapeadas as cadeias, foram identificadas todas as ações, foi enviado agora um formulário para todos esses entes para fazerem um ranqueamento de que ações eles consideram as mais relevantes, e todo esse material está indo para a mão do nosso vice-presidente, que está comprometido com esse trabalho de fazer acontecer – tudo isso que precisa para destravar os investimentos, avançar no adensamento da cadeia, para que a gente possa, cada vez mais, ter fabricação e desenvolvimento de produtos para a área da saúde no país.

Muito obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Dr. Diego Eugênio, parabéns também pela sua explanação. Vieram nos dar um suporte muito grande as suas informações aqui na CASCANCER. É motivo de muita alegria poder tê-lo aqui conosco e saber que o Ministério da Saúde está sempre presente nas nossas audiências públicas – isso mostra o compromisso de vocês com a saúde e com a nossa população de uma maneira geral.

Eu queria ressaltar o que você falou, Dr. Diego, sobre a questão de começar a produzir os medicamentos aqui no nosso país, porque a gente sabe que quando os insumos vêm de fora, óbvio... Tornam-se bem mais caros quando são importados. Então, uma vez que nós tenhamos a autonomia de começar a produzi-los, isso vai cair substancialmente.

E aqui eu coloco a questão das imunoterapias porque atualmente, no SUS, nós temos duas imunoterapias que estão disponíveis para a população, que são exatamente... Deixe-me ver onde é que eu... Eu posso até colocar isso num segundo momento, se vocês puderem... Ah, está aqui, perdoem-me. Atualmente, Dr. Diego e todos os que fazem parte deste momento, que estão nos acompanhando, nós temos pelo SUS dois tipos de imunoterapia, que é o nivolumabe e o pembrolizumabe, certo? Então, esses dois imunoterápicos estão disponíveis, mas ainda tem um tempo que é despendido entre a indicação do oncologista clínico até chegar à ponta, até chegar ao paciente.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu queria colocar isso, Dr. Diego, justamente para que a gente pudesse avançar, pudesse tornar essa questão mais rotineira e desburocratizar, porque às vezes tem que passar pela Conitec, tem que passar por outros órgãos de controle até chegar ao paciente, e, para o paciente oncológico, o tratamento é tempo-dependente. Eu costumo dizer que cada dia é uma eternidade; eu não, os oncologistas. Eu sou médica, mas a minha formação... Eu sou pediatra e sou gastroenterologista pediátrica, mas tenho estudado muito oncologia nos últimos anos, e é tempo-dependente, todos os médicos sabem disso, especialmente os oncologistas.

Então, 180 dias, como coloca a Conitec, é muito tempo. Nesse meio tempo, o paciente pode ir a óbito, o paciente pode evoluir de um carcinoma *in situ* para um metastático e assim por diante.

Outra coisa que eu queria colocar, me baseando na sua fala, Dr. Diego, é a questão de que, só para você ter uma noção, no rol da ANS são incorporados quatro medicamentos imunoterápicos, que são a apalutamida, a acalabrutinibe, a enzalutamida e a lorlatinibe. E essas medicações não são acessíveis à população oncológica do nosso país, entende?

Esses quatro últimos imunoterápicos abrangem quatro, desculpa, sete indicações de tumores, incluindo câncer de próstata metastático, leucemia linfocítica crônica, leucemia linfocítica – já falei, crônica – recidivada, linfoma, câncer de próstata metastático e câncer de pulmão não pequenas células. E também o linfoma anaplásico. São quatro drogas que conseguem tratar sete tumores. Mas isso a gente não tem para a população em geral.

Então, a gente está falando em quê? Nós estamos falando de uma doença que é tempo-dependente. Nós estamos falando aqui de uma doença que hoje é a segunda causa de morte no nosso país e no mundo, mas que em cinco anos será a primeira, passando as doenças cardiovasculares.

E nós estamos falando de vida, que é o bem mais precioso que nós temos. Quanto vale uma vida? Não tem como a gente dizer o valor de uma vida. Não tem como a gente dizer o valor de duas vidas, de dez, de quinze, de um milhão de vidas.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, são quatro tipos de drogas que, se a gente as incorporasse no SUS, quantos milhões de brasileiros e brasileiras a gente não salvaria?

Eu queria deixar esse registro aqui para o senhor, Dr. Diego, para todos que fazem parte do Ministério da Saúde, para que a gente possa avançar nesse contexto e podermos cada vez mais salvar vidas.

E aqui eu quero cumprimentar a Fiocruz, que está nos acompanhando através da videoconferência.

Quero agradecer à Mônica, que se faz aqui presente. Mônica, muito grata pela sua participação.

E aqui quero parabenizar tanto o Presidente como toda a diretoria da Fiocruz.

Eu quero também cumprimentar a Associação Brasileira de Câncer do Sangue, que também está participando aqui conosco; a ONG Escolhemos Viver, através da nossa querida Kazumi. Obrigada por se fazer presente, Sra. Kazumi, e poder estar acompanhando todas as nossas discussões nesta Subcomissão tão importante para o nosso país.

Quero também cumprimentar a ONG Femama, na pessoa da Gabriele e, na pessoa da Gabriele, todas as pessoas que fazem parte da Femama.

Ao todo, no nosso país, são mais de 70 ONGs, abrangendo 20 estados.

É bem importante essa ONG, Dr. Diego. E eles acompanham mesmo, estudam, participam.

Também cumprimento a ONG Recomeçar, em nome da Joana. Nós tivemos, na semana passada, a participação da Joana com toda a equipe da ONG Recomeçar, iniciando, no dia 1º de outubro, o mês de conscientização contra o câncer de mama.

Agora, passo a palavra à Dra. Rosane Cuber Guimarães, Diretora-Geral do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Instituto Bio-Manguinhos).



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Dra. Rosane, muito grata pela sua participação. A senhora tem dez minutos para a sua explanação.

A SRA. ROSANE CUBER GUIMARÃES (Para expor. *Por videoconferência.*) – Muito obrigada. Boa tarde a todos e a todas.

Agradeço o convite para fazer parte nesta apresentação aqui, na audiência pública da CASCANCER.

Saúdo todos os demais convidados, nesta apresentação.

Também gostaria de saudar, na pessoa da Exma. Senadora Dra. Eudócia, todos os Senadores e Senadoras presentes nesta sessão.

Vou compartilhar aqui a minha apresentação e apresentar um pouco do que o nosso instituto tem feito sobre pesquisa e desenvolvimento em vacinas, medicamentos e terapias para o câncer.

Bom, Bio-Manguinhos é um instituto de excelência na área de produção de imunobiológicos da América Latina. Nós pertencemos à Fiocruz. É a unidade de pesquisa, desenvolvimento e inovação e produção da Fiocruz, Ministério da Saúde.

Fomos fundados em 1976. No ano que vem, completaremos 50 anos de atuação. Temos aproximadamente 2,2 mil colaboradores e trazemos, então, soluções para a saúde pública não só na rotina, entregamos imunobiológicos para diversos programas do Ministério da Saúde, mas também em emergências. E entregamos também nacional e internacionalmente.

Hoje, nós temos 61 produtos no nosso portfólio, 11 vacinas, 40 *kits* de diagnóstico e dez biofármacos.

Entregamos mais de 700 milhões de doses de vacinas nos últimos cinco anos, mais de 130 milhões de reações de *kits* de diagnóstico e mais de 30 milhões de biofármacos.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, o nosso portfólio vai desde a prevenção até o tratamento. Nós temos vacinas virais e bacterianas, biofármacos, anticorpos monoclonais, proteínas recombinantes e, mais recentemente, entramos, então, no portfólio de terapias avançadas. Temos produtos em desenvolvimento para terapias avançadas.

Falando especificamente dos produtos oncológicos, através das PDPs, das Parcerias para o Desenvolvimento Tecnológico, nós trouxemos o rituximabe. O rituximabe é um biossimilar. Foi o primeiro aprovado no Brasil para todas as indicações do produto biológico de referência.

Então, o rituximabe, hoje, é distribuído no SUS para linfomas não Hodgkin, linfomas de grandes células B, linfoma folicular, também para artrite reumatoide. E também temos uma PDP, uma parceria para o trastuzumabe, que é para o câncer de mama identificado pela superexpressão do gene HER2.

As PDPs, como já foi dito tanto pelo Thiago quanto pelo Diego, trazem um rápido acesso à população desses produtos que são estratégicos. A gente incorpora a tecnologia totalmente, trazendo então uma alta eficiência nacional, capacitação, conhecimento, contribuindo para as nossas próprias inovações, economia aos cofres públicos e também o fortalecimento do nosso complexo econômico industrial da saúde.

Na parte de transferência de tecnologia também, que não é fruto de uma PDP, mas de um contrato estrito de transferência de tecnologia, estamos trazendo a terapia celular de CAR-T cell. A Fiocruz está lançando essa estratégia para tratamento de câncer líquido, para tratamento de linfomas e leucemias, que são doenças oncológicas cobertas pelo SUS. Essa produção de CAR-T cell e de vetores lentivirais e adenovirais será toda feita aqui no Brasil, em Bio-Manguinhos. Seremos, então, detentores da tecnologia tanto no Brasil quanto na América Latina e temos uma parceria com o Inca para os ensaios clínicos dessa terapia.

Falando do nosso próprio desenvolvimento, aqui em Bio-Manguinhos, nós temos os nossos laboratórios de desenvolvimento. Então, Dra. Eudócia, é importante mencionar que nós estamos fazendo o desenvolvimento do Nivolumabe e Pembrolizumabe, são anti-PD-1. Temos também um desenvolvimento nosso de um RNA de interferência para ser usado em câncer de mama



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

triplo-negativo; e também uma plataforma de RNA mensageiro, não só para vacinas preventivas, como no caso da covid, mas também para vacinas terapêuticas. Então, isso nos dá um domínio tecnológico para o desenvolvimento de outros produtos que são estratégicos para a saúde.

Falando um pouco do fornecimento de Trastuzumabe e Rituximabe, nós estamos fornecendo esses produtos desde 2020. Então, nós já fornecemos, no caso do Trastuzumabe, mais de 2,031 milhões de frascos. Atualmente, além de câncer de mama HER2-positivo, teve uma incorporação recente na Conitec para tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, já tem uma portaria, então esse medicamento agora pode ser ampliado, não só para câncer de mama, mas para esses dois outros agravos. O Rituximabe também nós já entregamos quase 300 mil doses, tanto de 100mg quanto de 500mg. Então, tudo isso fazendo parte da PDP e acesso desses medicamentos no SUS.

Os benefícios, como a gente pode falar aqui rapidamente: ampliação de acesso, reduzir dependência, racionalizar o poder de compra do Estado, fomentar o desenvolvimento tecnológico, promover a fabricação em território nacional, buscar uma sustentabilidade econômica e tecnológica para o SUS, tanto a curto quanto a médio e longo prazo, porque a gente incorpora essas tecnologias e a gente também estimula o desenvolvimento de uma rede de produção pública no país, reforçando o papel estratégico do SUS.

Dentro dos nossos projetos de produção de biofármacos, estão no nosso desenvolvimento, como eu já falei: o "nivo" e o "pembro". Nós atualmente estamos no nível de maturidade TLR4, fazendo toda uma validação desses biossimilares. E esse aqui é uma projeção de gastos, de investimentos que nós precisaremos fazer, uma vez que esta audiência é para tratar de financiamento e de como a gente sustenta. Então, isso aqui é só para mostrar como o desenvolvimento de um biossimilar é realmente caro. Então, a gente entra em estudo clínico, a partir de 2027, com uma projeção de registro de ambos os medicamentos em 2030.

Só trazendo uma projeção de gastos, com esses dois medicamentos, a gente tem uma projeção de gastos no SUS, em 2030, com o Pembrolizumabe, cerca de R\$882 milhões, e com o Nivolumabe, R\$388 milhões, para uma necessidade de 24 mil frascos para Pembrolizumabe e de



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

43 mil frascos para Nivolumabe. Esses dados são retirados da Conitec. Os preços são com base nos preços dos medicamentos atuais – Keytruda e Opdivo – e com uma projeção de incremento de casos de 3,2% ao ano; esse também é um dado do Inca.

Então, isso demonstra como é importante a gente fazer esse desenvolvimento nacional para fortalecer o Ceis (Complexo Econômico-Industrial da Saúde). Esses medicamentos serão produzidos em território nacional, no nosso *campus* no Ceará, consolidando, então, uma inovação regional, com parcerias nacionais, com foco em inovação em bioprocessos e uma ideia de ter um marco regulatório robusto para diminuir a necessidade de estudos clínicos e diminuir também os investimentos.

Falando um pouco de CAR-T, a gente está trazendo, como eu já falei, uma parceria com uma empresa americana e com o Inca. É uma nova tecnologia de uma maior eficácia, menor chance de recidiva e uma estratégia de *point of care*; ou seja, as nossas produções de células CAR-T ficarão próximas aos hospitais. A instalação do primeiro contêiner *point of care*, para ser a prova de conceito e a nacionalização, será ainda neste ano, com uma previsão de estudos clínicos de fase 1, fase 2 e fase 3, em parceria com o Inca, iniciando no ano que vem. Isso vai nos trazer uma independência tecnológica, um total domínio completo da cadeia produtiva, toda verticalizada em território nacional, uma vez que a gente vai produzir não só os vetores virais aqui em Bio-Manguinhos, mas também vamos produzir as células CAR-T em território nacional, fazendo, então, toda a verticalização da produção dessa terapia tão complexa. Ela é tão complexa que o custo hoje com importação é de US\$350 mil por dose, e a gente tem uma previsão aí de uma redução para US\$35 mil por dose por paciente, ou seja, 10% do valor com essa produção aqui na Fiocruz.

A gente também tem uma plataforma de RNA mensageiro, uma plataforma nacional com patente da Fiocruz. Hoje a gente já tem uma área de produção em boas práticas, e é a primeira área de produção em boas práticas de fabricação da América Latina para RNA mensageiro. A gente fez a prova de conceito com a vacina de covid, o lote toxicológico já foi aprovado. Vocês podem ver aqui que são as vacinas que a gente mandou para fazer os estudos toxicológicos. A



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

documentação para estudo clínico já está em fase final de redação para submissão à Anvisa, e a gente pretende começar esse estudo já no ano que vem.

Isso nos possibilitou fazer, então, *pipeline* para outros tipos de medicamentos para o câncer nessa plataforma de RNA. A gente já sabe que existem vacinas terapêuticas para tratamento de câncer. Aqui é um exemplo de um tratamento bem-sucedido para câncer de pâncreas usando RNA mensageiro como plataforma.

A nossa ideia é usar a nossa plataforma estabelecida aqui na Fiocruz para produção desses antígenos universais, e a Fiocruz, recentemente, também entrou como um projeto de uma Embrapii com uma tecnologia 100% brasileira para produção de RNA para terapia de CAR-T *in vivo*. Então, é uma parceria entre o Senai Cimatec... Nós entramos na fase 2; a gente ainda não está aprontado, passamos pela fase 1 e agora estamos na fase 2 nessa seleção para ser uma Embrapii, com o Senai Cimatec, a Cellertz, a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP e a Hipolabor. A ideia, então, é trazer, essas nanopartículas que carregam o RNA mensageiro para a CAR, para que a gente possa fazer essa transformação *in vivo* no paciente.

Nós temos também aqui em Bio-Manguinhos um estudo de RNA de interferência para câncer de mama triplo negativo. Nós já fizemos a prova de conceito em modelo animal e já reduzimos... A nossa nanopartícula foi capaz de reduzir o volume tumoral nos animais. É uma plataforma nacional, uma abordagem terapêutica inovadora de RNA de interferência que silencia genes específicos, com um impacto financeiro gigante, com a diminuição de custos dos tratamentos paliativos e um impacto bastante grande na diminuição dos efeitos colaterais, com uma maior sobrevida dos pacientes.

A gente já tem um investimento – a gente tem um ACT do Ministério da Saúde, de R\$19,3 milhões, para os anos de 2024 e 2025; há um projeto da Finep, também aprovado, de R\$4,92 milhões, de uma parceria com a Hypera, que é o recurso que vai fazer com que a gente consiga escalar –, mas a gente precisa de financiamento para fazer os ensaios clínicos, que estão previstos para 2028 a 2032, e o registro do produto, previsto para 2033. A gente sabe que os ensaios clínicos são o mais custoso dentro de um desenvolvimento. Hoje a gente tem um



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

financiamento para essas fases iniciais, mas, para o ensaio clínico, a gente precisaria de um financiamento.

Então, como considerações finais – eu sei que eu já passei um pouco do meu tempo –, a gente, Bio-Manguinhos, aqui está disponível para discutir sobre pesquisa e desenvolvimento de novos produtos para prevenção e tratamento de diferentes tipos de câncer.

A gente ressalta a importância de trabalhos em redes, trabalhos em parcerias com a academia, com os hospitais, com as empresas, com o Ministério da Saúde e outras instâncias de Governo. A gente reforça a necessidade de apoio e fomento à pesquisa e ao desenvolvimento, principalmente nessas últimas fases do desenvolvimento, que são os ensaios clínicos. E, também, demonstramos aqui o nosso interesse em articulações para emendas em alinhamento com as prioridades de saúde pública brasileira.

Estamos à disposição e agradeço a todos pela atenção.

Muito obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Dra. Rosane Cuber, parabéns pela sua apresentação, pelos seus dados.

Como é bom saber que o nosso país já tem autonomia na produção das células CAR-T, como você bem colocou.

Já que estamos falando de questão de financiamento, não só para pesquisas, mas também para a produção dessas medicações, realmente a questão das emendas parlamentares vêm ajudar muito, com certeza, não tenha dúvidas disso. É por isso que estamos aqui, dialogando, articulando essas parcerias.

Eu quero agradecer-lhe e já faço um convite para que você possa continuar trabalhando junto conosco aqui na CASCANCER, para que a gente possa avançar cada vez mais e nós termos realmente resultados bem positivos, podermos avançar de uma forma bem eficaz e quem ganha é a nossa população, nossos queridos brasileiros e brasileiras.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Logo depois que eu retornar... Eu vi aqui também o estudo que vocês fazem na Bio-Manguinhos, com a RNA mensageiro, vacina terapêutica... Assim que eu retornar dessa visita que eu farei ao Instituto Gamaleya, eu vou ter uma reunião com todos, vou convidar todos vocês, a depender da agenda de vocês, para a gente poder debater o que eu vi lá, para poder fazer uma troca de informações, para poder ir avançando cada vez mais e também levar informações daqui do Brasil para lá, à Rússia, e também para o Reino Unido, porque eu também estou indo ao Reino Unido; mas é motivo de muita satisfação, Dra. Rosane Cuber.

Sou muito grata, mais uma vez, e vamos cada vez mais estar lado a lado. Está bom?

A SRA. ROSANE CUBER GUIMARÃES (*Por videoconferência.*) – Muito obrigada, Senadora.

Eu gostaria de aproveitar e convidá-la para vir também aqui a Bio-Manguinhos conhecer as nossas instalações, conhecer os nossos projetos, conhecer a nossa área GMP de produção de RNA mensageiro. Será uma imensa satisfação recebê-la aqui e poder fazer essa troca.

Muito obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Muito grata, já recebo esse convite com muita honra. Pode ter certeza de que eu irei sim.

Muito grata, Dra. Rosane.

Dando continuidade à nossa Subcomissão, eu convido agora o Dr. José Humberto Tavares Guerreiro Fregnani, Superintendente de Ensino, Pesquisa e Inovação da A.C. Camargo Câncer, ou Cancer, está em inglês aqui, Cancer Center.

Você tem, Doutor...

Dr. José Humberto, primeiramente estou muito grata por você estar participando aqui conosco desta Subcomissão. Realmente, é de suma importância a sua participação, mesmo que remotamente. Queremos agradecer-lhe e o senhor tem dez minutos para a sua apresentação.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. JOSÉ HUMBERTO TAVARES GUERREIRO FREGNANI (Para expor. *Por videoconferência.*) – Bom, é uma honra, Senadora. Muito boa tarde, Exma. Senadora Eudócia, Presidente desta audiência; Exmos. Senadores e Senadoras; senhoras e senhores; demais autoridades presentes e a todos que nos acompanham também *online*.

Antes de tudo, gostaria de parabenizar pela excelente iniciativa da Senadora em promover este debate público em prol da pesquisa em oncologia do nosso país e também agradecer pela oportunidade de representar a nossa instituição, a A.C.Camargo Cancer Center, nessa discussão tão relevante, tão importante, tão necessária para o Brasil.

A A.C.Camargo já tem uma história de 70 anos dentro da oncologia, sempre dedicada à oncologia, e num tripé de assistência, ensino e pesquisa, porque a gente acredita que os três são sinérgicos. Ensino e pesquisa fortalecem muito, e a parte assistencial traz segurança e qualidade no atendimento dos nossos pacientes.

Esse conceito do Cancer Center, que é em inglês, na verdade, é, de fato, essa integração quase visceral desse tripé de assistência, ensino e pesquisa. Tudo o que a gente faz é sempre baseado em evidências científicas, baseado na ciência, que a gente respeita muito. E, é claro, eu não poderia deixar de destacar o papel, a nossa missão de impacto social não só de atender os pacientes, mas de levar o conhecimento, levar a pesquisa e levar também tudo o que a gente conhece para esse Brasil.

Agora a gente tem essa oportunidade, estamos juntos aqui, colaborando, neste momento, com a Senadora nesta subcomissão e também junto com o Ministério da Saúde, no Proadi. A gente tem feito um debate bastante rico, bastante amplo, sobretudo em ações e planos de ação para a oncologia do nosso país e também na parte de pesquisa. Eu posso destacar que o ministério tem feito um papel e tem trabalhado bastante na pesquisa clínica e no marco regulatório, agora que ele está em fase final de implantação, o marco regulatório da ética em pesquisa.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu queria trazer um pouco da visão do investimento de P&D. Não tenho nenhuma apresentação específica, Senadora, mas, o primeiro ponto que eu queria trazer sobre o investimento de P&D é o que esta política de incentivo que está sendo debatida pode estar.

Quando a gente fala de incentivo, investimento em P&D, a gente tem dois braços muito específicos. Ficou muito claro na apresentação da Dra. Rosane Cuber que tem uma parte de P&D que é muito de dominar uma tecnologia, mas de alguma coisa que a gente já conhece, como ela mostrou do nivolumabe e do pembrolizumabe, mas também tem um P&D mais forte que é o de descoberta, de fazer a pesquisa científica e fazer essa produção, levar isso para os nossos pacientes, que foi justamente o que o Dr. Thiago destacou agora há pouco da dificuldade que o nosso país tem de seguir pelo desenvolvimento, pelo D – a gente faz muita pesquisa.

Então, a gente tem uma oportunidade aqui com esta política de incentivo de definir bem esses papéis do país, não só de o P&D ter autonomia tecnológica, como a Dra. Rosane falou, mas também de promover pesquisas básicas e translacionais que possam levar a descobertas e a produção de medicamentos.

Um segundo ponto que eu queria trazer aqui sobre investimento em pesquisa em oncologia... É claro que a pesquisa clínica é fundamental para o nosso país, isso tem estado no debate, sobretudo no marco legal da pesquisa clínica, agora, recentemente aprovada a lei, mas não devemos nos esquecer da pesquisa em oncologia de duas áreas muito importantes que necessitam de investimento que são a epidemiologia do câncer no país e a economia de saúde em oncologia – não é só a pesquisa clínica.

Na área de epidemiologia, o Inca tem feito um trabalho fantástico, um esforço muito grande em coletar, no país, as informações dos registros hospitalares, dos registros de base populacional e de base hospitalar. A partir desses registros de câncer, o Inca consegue, então, montar as estimativas de câncer e de mortalidade para o nosso país, que são utilizadas pelos gestores.

Há uma oportunidade imensa de a gente financiar esses registros hospitalares de base populacional e formar uma rede de pesquisa associada aos registros de câncer. Além de fortalecer todos os dados que seguiriam para o Instituto Nacional do Câncer, essa rede de pesquisa de



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

registros de câncer poderia produzir dados muito relevantes e fortalecer não só o SUS, mas também toda a saúde suplementar do nosso país. Quando a gente está discutindo o financiamento de pesquisa em oncologia, precisamos sempre lembrar do financiamento de pesquisas epidemiológicas, sobretudo aquelas oriundas dos registros de câncer. E a gente tem oportunidade de formar uma imensa rede aqui de pesquisa de registros de câncer no país.

O segundo aspecto que eu queria destacar em relação a investimentos em oncologia, antes de entrar na parte da pesquisa clínica, tem a ver com a economia da saúde em câncer. A área de economia em saúde, ainda que existam poucos polos no nosso país que estudem e se dediquem a fazer pesquisa em economia de saúde, é absolutamente essencial para a previsão de custos do Sistema Único de Saúde. Vou dar um exemplo, Senadora: hoje, se nós tivermos que estimar qual é o custo da jornada de um paciente dentro do sistema de saúde, essa informação não é facilmente disponível. Em um paciente com câncer de pâncreas metastático, quanto custa essa jornada inteira desse paciente? A gente sabe quanto os procedimentos custam, mas a jornada, como um todo, nós não sabemos.

Então, há necessidade também de a gente desenvolver pesquisas em economia da saúde na área de oncologia, para a gente não só ter a estimativa de custos, mas também saber a toxicidade financeira. Hoje, a gente não fala só em toxicidade do medicamento, a gente fala também em toxicidade financeira promovida pelo tratamento, sobretudo pelos tratamentos oncológicos cada vez mais caros, que trazem toxicidade financeira não só para as famílias e pacientes, mas também para todo o sistema de saúde, público e privado.

A questão da judicialização é um ponto que deve ser estudado e aprofundado. Então, quando estivermos falando de investimento em pesquisa no nosso país, em oncologia, não devemos nos esquecer também de fomentar a economia de saúde em oncologia.

E o terceiro ponto de pesquisa... Sim, essa é a pesquisa clínica para desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas. A gente tem desafios que já foram falados principalmente pelo Dr. Thiago, que trouxe isto de uma maneira muito explícita: a dificuldade que hoje nós temos de gerar o conhecimento e transformar isso em um produto para a sociedade. Esse é um ponto sobre



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

o qual a gente tem que, obviamente, se debruçar, mergulhar no problema de como a gente pode fazer esta ponte entre a academia e o setor produtivo. Acho que eles ainda estão muito afastados. A política pode trazer aqui novidades, inovação para aproximar a academia do setor produtivo, e, com isso, a gente ter a descoberta no nosso país e o desenvolvimento do medicamento, da vacina, como a Dra. Rosane falou agora há pouco para a gente. Aqui a gente tem algumas oportunidades não só de fomentar novos centros de desenvolvimento em parcerias público-privadas, no desenvolvimento de centros, como o Bio-Manguinhos ou Butantan e outras iniciativas que pudesse no país desenvolver medicamentos e vacinas.

Outra dor que a gente tem em relação à pesquisa clínica no nosso país está relacionada com a integração dos centros de pesquisa clínica, não os centros de pesquisa que fazem pesquisa de bancada, pesquisa de laboratório, mas os centros que testam novos medicamentos, os centros de pesquisa clínica. Já houve no nosso país uma iniciativa de ter uma rede brasileira de centros de pesquisa clínica – isso já há muito tempo –, mas a verdade é que essa rede teve uma dificuldade muito grande de se articular e de se integrar. Eu acho que o ministério hoje já tem uma iniciativa neste sentido de revitalizar essa rede brasileira de centro de pesquisa clínica, mas uma política de investimento nessa rede seria essencial e fundamental para o crescimento e sustentação dessa rede de centros de pesquisa clínica.

Outro ponto que é importante para a articulação desses centros de pesquisa é que o país tivesse um sistema de regulação, de referenciação de pacientes para pesquisa clínica. Vou dar um exemplo, Senadora: a gente tem um paciente em Alagoas, em Maceió, com câncer de rim, para o qual não existem mais possibilidades de tratamento dos medicamentos que estão no mercado. Ele é um candidato à pesquisa clínica, a novos medicamentos que são promissores, mas onde ele procura no país, onde tem um ensaio clínico de que ele possa participar? É muito difícil essa informação. E, se a gente tivesse uma rede de referenciação, um sistema nacional de referenciação de pacientes para pesquisa clínica, a gente traria para todo o SUS e para todo o sistema suplementar uma visibilidade e transparência de onde estão acontecendo os ensaios clínicos e a oportunidade de esses pacientes participarem de estudos que podem trazer benefícios para eles. Então, o desenvolvimento de um sistema regulado nacional para referenciação de



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

pacientes para pesquisa clínica não só ajudaria na articulação dos centros de pesquisa, mas também na possibilidade de dar oportunidade para os pacientes do SUS e do sistema privado de participarem de ensaios clínicos.

E o último ponto, antes de finalizar, é em relação ao financiamento. Gostei muito da apresentação também do Dr. Thiago a respeito das oportunidades de financiamento. Acho que o desafio que a gente tem, sobretudo em financiamento de estudos e ensaios clínicos são dois, né? Geralmente a gente tem dificuldade de contratar pessoas a partir dos editais, dos fomentos e, em geral, o que a gente consegue são bolsas de alunos, mas a gente deveria, sim, ter financiamentos mais robustos, de longo prazo, porque pesquisa clínica a gente faz a médio e longo prazos. Não adianta a gente fazer uma pesquisa de curto prazo e esse fomento, esse financiamento ser tão curto. Então, que haja financiamentos de longo prazo que incluam o seguro também – geralmente, os fomentos não incluem os seguros – e a oportunidade de contratar pessoas durante o desenvolvimento do projeto, de profissionais para esses projetos. Acho que a Embrapii tem excelentes iniciativas, mas, agora, com essa nova política que está sendo debatida, isso pode ser trazido de uma maneira ainda mais robusta.

Acho que eu já passei aqui do meu tempo. Eu vou finalizar a minha apresentação, a minha reflexão com vocês e fico aberto para a gente fazer um debate sobre o que a gente falou aqui.

Muito obrigado, Senadora, e a todos os presentes.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Dr. José Humberto Tavares, somos nós que agradecemos a sua brilhante participação. Você levantou aqui pontos que realmente são de extrema grandeza para avançarmos nas nossas pesquisas no nosso país sobre essa rede de referenciamento para pesquisas clínicas.

Imagine a quantidade de pacientes que nós temos no nosso país que se encontram nessas circunstâncias em que os colegas já tenham tentado vários tratamentos clínicos disponíveis, sem êxito, podendo participar dessa rede de estudos de pesquisas clínicas, e não saberem para onde ir. Então, realmente essa rede, como você colocou, "rede de referenciamento para pesquisa clínica" é de suma importância. Eu vou até ver, Dr. José Humberto, essa questão. Vou me debruçar



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

sobre isso. E quero um momento com mais tempo com você para a gente ver essa questão. Realmente, me levantou muito agora essa sua ideia, essa sua colocação. Eu já havia ouvido isso de outras pessoas, mas não com tanta ênfase como você deu. Então, você está de parabéns! Vai fazer toda a diferença essa sua colocação. Pode ter certeza disso. Não vai ficar só no papel.

Sobre a questão também das bolsas de estudo, realmente é muito importante. A maioria dos senhores e das senhoras já conhece ou já ouviu falar no Dr. Fernando Maluf, que é um colega, um oncologista renomado no nosso país. Eu tenho a grata satisfação de ser amiga dele, e ele já havia me colocado essa questão de bolsas de estudo para pesquisadores, para a gente incentivar a pesquisa no nosso país. Isso é também de extrema relevância.

Então, quero parabenizá-lo, Dr. José Humberto, e reforçar que também eu terei a honra de poder contar com você nesse grupo de estudos, vamos colocar assim, desta subcomissão, para que a gente possa dar os braços, unir forças para combater esta doença tão devastadora que é o câncer.

Você quer falar alguma coisa, Dr. José Humberto? Perdoe-me.

O SR. JOSÉ HUMBERTO TAVARES GUERREIRO FREGNANI (*Por videoconferência.*) – Não. Só agradeço a oportunidade. Estamos à disposição, Senadora.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Pois não. Somos nós que agradecemos, mais uma vez.

Antes de passar a palavra à Dra. Adriana Polycarpo Ribeiro, aqui, nós temos a participação de várias pessoas, de várias ONGs, através do e-Cidadania, através do 0800, que é um canal para que as pessoas possam tirar suas dúvidas.

Aqui, eu vou fazer uma pergunta que é da ONG Femama, e aí eu pediria, por gentileza, que quem se sentisse à vontade para responder – cada qual de vocês, que fizeram parte de cada palestra específica – pudesse responder. Deixo à vontade para que vocês possam levantar a mão ou se colocar disponíveis a responder.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Essa pergunta vem da Femama, mas antes eu só queria fazer duas considerações que colocaram aqui, também, através da internet. É o seguinte: "As pesquisas no Brasil precisam ter como objetivo o desenvolvimento de terapias que sejam eficazes e acessíveis para implementação no SUS". Esse é um ponto. O outro ponto que foi colocado: "A imunoterapia é fundamental para o tratamento do câncer de mama triplo-negativo. A Femama aguarda ansiosamente a disponibilização [dessas imunoterapias] no SUS".

Aí vem a pergunta da Femama, que é a seguinte: "A Femama recebe questionamentos constantes de mulheres com diagnóstico de câncer de mama triplo-negativo, que são atendidas pelo SUS, sem acesso a imunoterapia. [Aí aqui vem a pergunta:] Existe uma previsão para a incorporação dessa terapia pelo SUS?". Aqui, obviamente, quem teria que responder seria alguém que faz parte do Ministério da Saúde ou do Ministério da Tecnologia. Se você ficar à vontade, Dr. Diego, para responder... Algum de vocês poderia responder essa pergunta da ONG Femama, por gentileza?

Sintam-se à vontade.

O SR. JOÃO PAULO DE BIASO VIOLA (*Por videoconferência.*) – Eu poderia...

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Dr. João; Dr. João Paulo de Biaso.

O SR. JOÃO PAULO DE BIASO VIOLA (*Para expor. Por videoconferência.*) – Obrigado, Senadora, pela palavra.

É uma pergunta um pouquinho vaga para a gente, a imunoterapia, né? Quando a gente fala em imunoterapia, há imunoterapias extremamente específicas. As imunoterapias são específicas contra um alvo qualquer, para o qual foram desenvolvidas; então, a gente tem que ser muito específico em saber qual é o alvo de que a gente está falando.

Mas, de uma maneira geral, há um procedimento de incorporação de terapias, quaisquer que sejam elas, para o SUS. O nosso sistema público de saúde acompanha o rito processual de incorporações tecnológicas, que podem ser terapias, que podem ser diagnósticos, quaisquer que



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

sejam eles, e que devem, antes de qualquer coisa, ser aprovados pela Conitec. Então, qualquer aprovação que se tenha, por qualquer nova terapia, que pode ser imunoterapia ou não, ou mesmo os procedimentos diagnósticos têm que ser submetidos à Conep.

E esse órgão irá avaliar as evidências científicas que existem e junto com... Como o Dr. Zé Humberto colocou, é extremamente importante a situação da economia de saúde, que é o custo-efetividade dessa terapia, em que serão, então, avaliadas essas terapias, o custo-efetividade, e será visto se será incorporado ou não. Então, depende muito desse processo a ser feito e a ser questionado junto à Conep para que essas terapias possam ser incorporadas ou não.

Então, eu especificamente não sei qual está a ser falada, mas o que a gente tem que ver é como está o processo, ou se existe já um processo junto à Conep.

Obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Dr. João, estou muito grata pela resposta, mas eu queria fazer uma consideração. Pelo que eu li, eu entendi mais ou menos o seguinte: a Femama, essa ONG, como eu falei, é uma ONG muito grande, está em 20 estados do nosso país, são mais de 70 ONGs ao todo. Eu acho que... Eu queria só considerar o seguinte, ou melhor, a dúvida que a Femama tem é a seguinte, eu vou até adentrar um pouco mais a essa pergunta. Uma paciente com diagnóstico de mama triplo-negativo passou pela oncologia, e o oncologista, ou a oncologista, a equipe de onco indicou algum tipo de imunoterapia para essa paciente: ela teria acesso a essa imunoterapia? Qual o processo que ela levaria para começar esse tratamento? Eu acho que é mais ou menos isso que elas querem saber. Se o senhor puder responder, Dr. João Paulo, nós agradecemos, iria nos ajudar muito.

O SR. JOÃO PAULO DE BIASO VIOLA (*Por videoconferência.*) – Bom, obrigado, Senadora. Novamente, então, qualquer processo, ou qualquer terapia, ou método diagnóstico que pode ser utilizado pelo SUS deve estar incorporado aos procedimentos do SUS. Não basta o médico assistente prescrever uma terapia ou prescrever um método diagnóstico, por mais novo ou por mais eficaz que seja, se ele não estiver incorporado ao SUS. Ele tem um processo de incorporação. Então, o que tem que ser visto é se esse processo de incorporação foi feito e se o SUS agora abre



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

o acesso dessas terapias para a utilização dentro do SUS. Não basta, então... Eu vou responder aqui. Não basta, eu vou frisar: não basta ter um amplo leque de terapias acessíveis, elas devem estar incorporadas ao arsenal do SUS. E essa incorporação só é feita através da avaliação da Conitec. Acho que... Não sei se fica claro isso.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Dr. João, mais uma vez, muito grata. Ficou muito claro.

Então, a questão é que nós temos que ter uma articulação junto à Conitec e ao Ministério da Saúde para que as nossas pacientes, uma vez que a Femama especificou câncer de mama, as nossas brasileiras possam ter acesso a todo tipo de terapia avançada para tratamento de câncer de mama. Então, a articulação tem que ser feita junto à Conitec e ao Ministério da Saúde para que eles possam colocar essas imunoterapias ou outras terapias avançadas fazendo parte do escopo do SUS para que as nossas queridas brasileiras tenham a oportunidade de tratarem o câncer de mama da melhor forma possível.

Então, muito grata, Dr. João Paulo, pela sua resposta.

E agora eu passo a palavra à última palestrante, que é a Dra. Adriana Polycarpo Ribeiro, Diretora Médica da Pfizer no Brasil.

Dra. Adriana, seja muito bem-vinda. Muito grata pela sua participação também.

Você tem dez minutos, Dra. Adriana.

Muito obrigada.

A SRA. ADRIANA POLYCARPO RIBEIRO (Para expor. Por videoconferência.) – Muito obrigada, Senadora.

Eu gostaria, primeiramente, de agradecer-lhe a oportunidade de estar com vocês hoje, finalizando este painel com ilustres colegas, que me antecederam e já deixaram o meu caminho mais tranquilo para eu falar um pouquinho sobre o câncer. Então, vou falar um pouquinho na visão aqui representando a Pfizer.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A Pfizer tem uma presença de longa data no país e um profundo compromisso com a população brasileira. Estamos aqui há 73 anos, somos uma senhora e temos dentro do país nos dedicado sempre a trazer medicamentos e vacinas que podem mudar a vida dos brasileiros. Acreditamos que a população saudável é a espinha dorsal tanto do crescimento econômico como do desenvolvimento sustentável e queremos, de fato, que o Brasil tenha sucesso e alcance o seu potencial.

Hoje o nosso *pipeline* conta com 108 moléculas. A gente tem algumas áreas que abrangemos, como oncologia, imunologia, inflamação, vacinas e medicina interna. Hoje somos mais conhecidos pela área de vacina, mas o tópico aqui – e eu acho que é um ponto importante também para a gente ressaltar – é que a maior parte, 60%, do nosso *pipeline* está em oncologia, e a gente não mede esforços aí para que a gente tenha essa evolução científica.

A gente sabe que o envelhecimento da população é uma realidade na maioria dos países, incluindo o Brasil, o que é muito bom, e com esse fenômeno também observamos que há o aumento da incidência das doenças crônicas como o câncer, mas tão importante quanto a evolução dessas doenças é também a evolução científica.

Nas últimas décadas, a gente tem observado a revolução no tratamento de diversos tipos de cânceres, e aqui eu vou me focar mais no objeto da nossa discussão. Como bem mencionado anteriormente pelos colegas, faz parte do arsenal terapêutico uma série, uma gama de moléculas. Aqui eu vou destacar três, que estão no nosso *pipeline* e são muito interessantes, que são: moléculas pequenas que têm maior seletividade, reduzem efeito colateral sistêmico no tratamento do paciente com câncer, que é um grande ponto de atenção; os anticorpos droga conjugados, que são uma revolução, de fato, no tratamento e levam diretamente o tratamento à célula doente, sem afetar as células que estão aí ao redor; e os biespecíficos, que ajudam o sistema imunológico a encontrar a célula cancerosa e aproximar o tratamento, as células imunes à célula cancerosa.

Falando um pouco nesses descobrimentos, um passo fundamental para a gente conseguir que essas novas moléculas cheguem para os pacientes são os estudos clínicos, como mencionado



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

anteriormente também. A Pfizer tem realmente investimentos muito grandes nos estudos clínicos. Aqui no país, somente no ano passado, a gente investiu mais de R\$74 milhões em pesquisa clínica. Atualmente no Brasil a gente tem 47 estudos clínicos sendo realizados; a gente tem parceria com 332 centros de pesquisa dentro das nossas áreas-chaves aqui, que são oncologia, como eu citei anteriormente, hematologia, vacinas, doenças infecciosas e cardivascular. E a oncologia responde pela maior parte desses estudos com um avanço muito grande. A gente fala hoje em dia que os cânceres têm nome e sobrenome, e aí a gente também precisa tratá-los dessa maneira muito particular.

Entretanto, eu acho que um ponto importante – e a Senadora mencionou – é que grandes avanços não são avanços se não chegam às mãos dos pacientes. Esse é um ponto que é muito importante. E aqui, em nome da Pfizer, eu quero reafirmar o nosso compromisso contínuo com o complexo industrial da saúde aqui no Brasil. A gente atua de forma colaborativa e estratégica para a gente conseguir fortalecer a nossa capacidade produtiva e tecnológica aqui dentro do país. Nossa objetivo é, de fato, contribuir de maneira significativa para o desenvolvimento da saúde pública. A gente quer que seja impulsionada a inovação dentro do país, a pesquisa e o acesso à solução de ponta para a população brasileira.

Um dos grandes exemplos que eu poderia trazer aqui de comprometimento é a parceria que a gente estabeleceu com o Instituto Butantan para a vacina do vírus sincicial respiratório, em que a gente já vai começar a vacinação no próximo mês, com muito orgulho. A gente mantém esse nosso compromisso, e a gente se coloca, de fato, à disposição para fortalecer, para expandir essas parcerias estratégicas com as nossas instituições nacionais, sempre visando ao desenvolvimento do setor da saúde e, o que é mais importante, ao bem-estar da nossa população.

O que é importante também é que o tempo é vida. E aí, usando um pouquinho essa frase, que para mim é muito significativa, eu gostaria aqui de destacar a relevância do Projeto de Lei 6.172, de 2023, da Senadora Mara Gabrilli, que recentemente recebeu esse parecer favorável da senhora, Dra. Eudócia, e foi lido pela Senadora Damares, que trata de mudanças que são muito importantes no sistema de saúde. Ele propõe que novos medicamentos, tecnologias e protocolos



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

sejam disponibilizados em até 180 dias, trazendo uma previsibilidade muito maior, tanto para os pacientes, como para as associações de pacientes, como para classe médica em geral. A gente sabe também que esse prazo pode, em situações excepcionais, ser prorrogado por mais de 90 dias.

Esse prazo já existe em normas inferiores, mas o projeto quer tornar obrigatório, incluir isso numa lei orgânica. E o cumprimento desse prazo passa a ter mais força jurídica, o que o torna algo obrigatório para o SUS, pois atualmente a gente tem algumas medicações e inovações que são incorporadas, mas elas, por exemplo, demoram mais de três anos para estar disponíveis – falando especificamente de oncologia – para a população. E, quando a gente fala de acesso a medicamentos no Brasil, a gente fala muito mais do que números, protocolos e prazos. A gente fala de pessoas, como a senhora mencionou; a gente fala de histórias; de famílias que esperam ansiosamente o tratamento para aqueles que elas amam; também dos pacientes que todos os dias enfrentam não só a doença, mas também o tempo. E o tempo, nesse contexto, é o nosso maior inimigo porque, quando a gente tem esse acesso que demora, o tratamento atrasa e, quando o tratamento atrasa, a vida se encurta. E cada dia conta, cada decisão conta, cada etapa que a gente consegue acelerar representa uma chance a mais de cura, de controle da doença e de qualidade de vida; representa um abraço que não foi adiado, uma história que continua, uma família que permanece unida.

Então, por isso, nós acreditamos que precisamos transformar o tempo em aliado e não em uma barreira porque, no fim das contas, quando o assunto é o câncer, doenças raras ou doenças crônicas graves, o mais importante é, de fato, o tempo em que a gente consegue trazer essas inovações para os pacientes.

Defender o tempo é defender a vida, e eu acredito plamente que, com a aprovação do projeto, milhões de pessoas poderão ser beneficiadas por uma maior agilidade, maior oferta de novos tratamentos, reduzindo essa demora em entraves burocráticos, garantindo uma política muito mais eficiente e acessível.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Coloco aqui a empresa que eu represento à disposição de vocês, de todo o complexo e toda a rede que a gente já forma aqui em pesquisa clínica global – como o Humberto, que me antecedeu, mencionou – para que a gente crie essa rede, para que a gente fortaleça, para que os nossos pacientes, de fato, consigam um acesso precoce aos tratamentos.

Eu agradeço muito, Senadora, e passo a palavra à senhora.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Dra. Adriana Polycarpo, muito grata pela sua participação, pela sua explanação.

É isso mesmo, Dra. Adriana, é por isto que estamos aqui: para que, cada vez mais, os nossos brasileiros e brasileiras tenham acesso às diversas medicações – aqui especificamente falando sobre câncer – de uma forma mais célere. Como você bem colocou, tempo é vida e o câncer é uma doença tempo-dependente. Então, muito grata pela sua participação.

Quero parabenizar e, mais uma vez, agradecer a cada apresentador e apresentadora dos seus temas, a cada convidado. Muito grata, Dr. João Paulo, Dr. Thiago, Dr. Diego, Dra. Rosane, Dr. José Humberto, Dra. Adriana, como já falei agora, que foi a última palestrante. Muito grata.

Vamos juntos, cada vez mais, avançar neste tema tão importante para o nosso país; tudo para que a gente possa avançar de uma forma proativa, não ficando só em diálogos, não ficando só em Comissões, em Subcomissões, mas transformando os nossos pensamentos, as nossas ideias, os nossos estudos em realidade.

Então, quero agradecer a todos vocês mais uma vez. (*Pausa.*)

E teve... Só abro um parêntese porque a nossa querida Kazumi pediu a oportunidade da fala.

Kazumi, pode ficar à vontade. Eu passo a palavra a você, minha querida.

A SRA. IOLANDA KAZUMI YAMAMOTO (Para expor.) – Boa tarde. Eu só vim aqui para agradecer à Senadora Eudócia porque ela abraça a causa.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Políticas públicas são muito importantes para nós que somos pacientes. Eu sou paciente e eu também sou representante de um grupo de mulheres com câncer metastático. A gente sabe que o câncer não espera. Eu tive câncer já vai fazer dez anos. Graças a Deus, eu estou usando só a hormonoterapia e ano que vem termina o meu tratamento. Só que a gente sabe que não é porque terminou os dez anos que a gente está livre. A gente tem que estar cuidando.

Outra coisa, hoje eu estou à frente desse grupo de mulheres com metástase. Então, a gente sabe o quanto é importante a imunoterapia, porque no nosso grupo muitas usam a imunoterapia, só que muitas vezes a gente tem que judicializar e, quando consegue, infelizmente, a doença já se alastrou pelo corpo do paciente, que não consegue mais o tratamento e se vai.

Agora eu queria muito agradecer porque a Senadora é a Relatora do PL 2.371, que é para incluir a imunoterapia no SUS. Então, estamos aguardando e queremos que essa lei seja aprovada. Gratidão, Senadora, e a todos os que estão aqui presentes. É isso.

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Muito me emocionam as suas palavras, Kazumi. Realmente, é bem impactante o que você colocou e saber que muitas mulheres e homens também, nossos brasileiros e brasileiras, às vezes, não têm a oportunidade de ter acesso às imunoterapias. Eu estou falando de uma das terapias avançadas na área do câncer, que são as imunoterapias. Às vezes, quando se judicializa e tem acesso, aí já não tem mais, quase que não tem mais indicação. Isso é uma realidade infelizmente.

Por isto é que aqui estamos, para tentar mudar essa realidade, para que todos os brasileiros e todas as brasileiras tenham acesso oportunamente, não só às imunoterapias, mas a todas as terapias avançadas contra o câncer. Que seja com equidade, tanto na rede particular, suplementar, como no SUS. Que o SUS venha incorporar todas essas terapias avançadas na rede SUS, inclusive e especialmente as imunoterapias, para que a gente tenha um futuro promissor para os nossos pacientes e as nossas pacientes oncológicas.

Muito grata pela sua participação.

Então, mais uma vez, obrigada a todos, caros Senadores e Senadoras.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

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

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

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

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

(*Iniciada às 14 horas e 20 minutos, a reunião é encerrada às 16 horas e 23 minutos.*)