



SENADO FEDERAL

**REQUERIMENTO Nº DE - CAS**

Senhora Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de discutir as Terapias Celulares Avançadas.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- representante do Ministério da Saúde;
- representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
- representante do Instituto Butantan;
- representante da Associação Brasileira de Terapia Celular e Gênica - ABTCel-Gen;
- representante da Sociedade Brasileira de Cancerologia - SBC;
- o Doutor Nelson Hamerschlak, Coordenador de Hematologia e Transplante de Medula do Hospital Israelita Albert Einstein;
- representante da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia - Abrale;
- representante da Sociedade Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH;
- o Doutor Vanderson Geraldo Rocha, Professor de Hematologia e Hemoterapia do Departamento de Clínica Médica, da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FMUSP;
- a Doutora Nise Hitomi Yamaguchi, Presidente do Instituto Nise Yamaguchi.



## JUSTIFICAÇÃO

As Terapias Celulares Avançadas (TCAs) representam um conjunto de abordagens médicas inovadoras que utilizam células, genes ou tecidos para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças. Essas terapias marcam um avanço significativo na medicina, especialmente no tratamento de condições complexas e até então consideradas incuráveis, como certos tipos de câncer e doenças genéticas, degenerativas e autoimunes.

Para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as TCAs são classificadas como produtos ou medicamentos farmacêuticos biológicos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação ou ainda que consistem em ácidos nucleicos recombinantes, capazes de reparar, regular, substituir, adicionar, deletar ou mesmo editar sequências genéticas, modificando a expressão gênica e oferecendo possibilidades terapêuticas antes impensáveis.

No entanto, apesar de seu potencial revolucionário, essas terapias também representam um grande desafio para os órgãos de controle sanitário, que precisam garantir sua segurança, qualidade e eficácia em todas as etapas de desenvolvimento e aplicação.

Devido à sua complexidade, inovação e riscos associados, as TCAs exigem vias regulatórias otimizadas, que acompanhem seu desenvolvimento e monitoramento ao longo do ciclo de vida. Diante do rápido avanço científico e tecnológico nessa área, torna-se imprescindível promover discussões abrangentes sobre as oportunidades, os desafios e as diretrizes relacionadas a essas terapias.

Portanto, peço o apoio dos nobres pares para a realização da presente audiência pública que visa buscar meios de garantir que os avanços científicos



sejam traduzidos em benefícios concretos para a saúde da população, mas sobretudo que tenham asseguradas sua segurança e eficácia.

Sala da Comissão, 2 de abril de 2025.

**Senadora Mara Gabrilli**  
**(PSD - SP)**

