



SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA
Biênio / Biennium 2024-2025

Diretoria Executiva

Executiva Board

Presidente

President

Dr. Luiz Otávio Torres

Vice-Presidente

Vice-President

Dr. Rodolfo Borges dos Reis

Secretário Geral

General Secretary

Dr. Pedro Nicolau Gabrich

1º Secretário

1st Secretary

Dr. Fransber R. Araújo Rodrigues

2º Secretário

2nd Secretary

Dr. Ubirajara de Oliveira Barroso

3º Secretário

3rd Secretary

Dr. José Ricardo Tuma da Ponte

1º Tesoureiro

1st Treasurer

Dr. Moacir Cavalcante

2º Tesoureiro

2nd Treasurer

Dra. Karin Marise Jaeger Anzolch

Escola Superior de Urologia (ESU)

Director of Research

Dr. Roni de Carvalho Fernandes

Presidente Eleito

President-Elect

Dr. Roni de Carvalho Fernandes

Conselho Fiscal

Board of Economy

Presidente / Chairman

Dr. Rodrigo Monnerat

Membros / Members

Dr. Rommel Prata Regadas

Dr. Carlos Alberto Ferreira Chagas

Dr. Fernando Meyer

Dr. Carlos Eduardo de Almeida Bouret

Suplentes / Alternates

Dr. Francisco de Assis Teixeira Guerra

Dr. José de Ribamar Rodrigues Calixto

Depto. de Comunicação

Department of Communication

Diretora de Comunicação

Director of Communication

Dra. Karin Marise Jaeger Anzolch

Rio de Janeiro - RJ

Rua Real Grandeza, 108 - Sl. 101

Real Medical Center - Botafogo

Rio de Janeiro - RJ | CEP: 22281-034

Tel: (21) 2246.4092 | 2246-4003

Fax: (21) 2246.4065

Brasília - DF

Av. SCES, trecho 03, Asa Sul - Sala 215

CEP: 70340-000 - Brasília DF

Tel: (61) 9 7669 8266

escritoriosbu.brasilia@gmail.com

www.portaldaurologia.org.br

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA – SBU

CNPJ: 33.549.874/0001-51

Rua Real Grandeza, 108 – sala 101 – Botafogo – Rio de Janeiro/RJ – CEP: 22281-034

Escritório de representação: SRTVS Quadra 701, Bloco O, nº 110 – Sala 395 – Ed. Centro Multiempresarial – Asa Sul – Brasília/DF

www.portaldaurologia.org.br – sbu@portaldaurologia.org.br

Tel: (21) 2246-4003

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2025

Ofício nº 1034/2025 – SBU

Ref.: Escassez de BCG oncológica e solicitação de providências para assegurar o tratamento do câncer de bexiga no SUS

À Vossa Excelência Sr. Dr.

Alexandre Padilha

Ministro da Saúde

Esplanada dos Ministérios – Bloco G

Brasília – DF

Excelentíssimo Senhor Ministro,

A Sociedade Brasileira de Urologia (SBU), entidade médica de caráter científico e associativo que congrega mais de 5 mil urologistas em todo o território nacional, vem, por meio deste, expressar sua profunda preocupação diante da escassez crítica da vacina BCG (Bacillus Calmette-Guérin) oncológica no Brasil, situação que compromete gravemente o tratamento adequado de milhares de pacientes com câncer de bexiga não músculo-invasivo (CBNMI).

A vacina BCG, originalmente desenvolvida para prevenção da tuberculose, é amplamente reconhecida — desde os trabalhos pioneiros do urologista Álvaro Morales na década de 1970 — como a terapia adjuvante mais eficaz na prevenção de recorrência e progressão do CBNMI. Recomendada como primeira linha por todas as diretrizes internacionais, a BCG intravesical tem papel central no controle da doença em estágios ainda curáveis, evitando progressão para formas invasivas e, conseqüentemente, reduzindo a mortalidade. Em geral, o tratamento requer que a vacina inicialmente seja aplicada semanalmente, por seis semanas e, a seguir, instilações em meses específicos que podem perdurar por até três anos, o que denota a importância de haver doses suficientes à disposição dos pacientes ao longo desse período.

Infelizmente, a atual escassez atinge proporções alarmantes. Desde a interdição definitiva da unidade produtora da Fundação Ataulpho de Paiva (FAP) pela ANVISA, em novembro de 2021, o Brasil carece de produção nacional regular. Consta, ainda, que a nova planta industrial da FAP, em Xerém (RJ), ainda não entrou em operação, mesmo após décadas de construção e vultosos investimentos.



SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA
Biênio / Biennium 2024-2025

Diretoria Executiva

Executiva Board

Presidente

President

Dr. Luiz Otávio Torres

Vice-Presidente

Vice-President

Dr. Rodolfo Borges dos Reis

Secretário Geral

General Secretary

Dr. Pedro Nicolau Gabrich

1º Secretário

1st Secretary

Dr. Fransber R. Araújo Rodrigues

2º Secretário

2nd Secretary

Dr. Ubirajara de Oliveira Barroso

3º Secretário

3rd Secretary

Dr. José Ricardo Tuma da Ponte

1º Tesoureiro

1st Treasurer

Dr. Moacir Cavalcante

2º Tesoureiro

2nd Treasurer

Dra. Karin Marise Jaeger Anzolph

Escola Superior de Urologia (ESU)

Director of Research

Dr. Roni de Carvalho Fernandes

Presidente Eleito

President-Elect

Dr. Roni de Carvalho Fernandes

Conselho Fiscal

Board of Economy

Presidente / Chairman

Dr. Rodrigo Monnerat

Membros / Members

Dr. Rommel Prata Regadas

Dr. Carlos Alberto Ferreira Chagas

Dr. Fernando Meyer

Dr. Carlos Eduardo de Almeida Bouret

Suplentes / Alternates

Dr. Francisco de Assis Teixeira Guerra

Dr. José de Ribamar Rodrigues Calixto

Depto. de Comunicação

Department of Communication

Diretora de Comunicação

Director of Communication

Dra. Karin Marise Jaeger Anzolph

Rio de Janeiro - RJ

Rua Real Grandeza, 108 - Sl. 101

Real Medical Center - Botafogo

Rio de Janeiro - RJ | CEP: 22281-034

Tel: (21) 2246.4092 | 2246-4003

Fax: (21) 2246.4065

Brasília - DF

Av. SCES, trecho 03, Asa Sul - Sala 215

CEP: 70340-000 - Brasília DF

Tel: (61) 9 7669 8266

escritoriosbu.brasilia@gmail.com

www.portaldaurologia.org.br

Os registros ativos de BCG oncológica na ANVISA hoje pertencem à FAP (interditada), à Uno Healthcare (para importação) e ao Serum Institute of India (registro com validade até janeiro de 2025). Contudo, nenhuma dessas alternativas tem garantido abastecimento estável ou em escala suficiente. A aquisição da BCG tem sido delegada aos hospitais, elevando os custos e privando os pacientes do SUS — e mesmo os que utilizam o sistema de saúde suplementar — do acesso à terapêutica padrão. A consequência direta é a substituição forçada por tratamentos alternativos, mais caros e com eficácia inferior, como mitomicina ou imunoterápicos — inviáveis para ampla aplicação na realidade brasileira.

A crise se agrava diante do crescimento projetado dos casos de câncer de bexiga no país (mais de 11 mil em 2024), do envelhecimento populacional e do maior acesso ao diagnóstico.

Diante desse cenário tão preocupante, a SBU solicita, com a devida vênua e a máxima urgência, a atuação efetiva do Ministério da Saúde, com as seguintes medidas prioritárias:

1. Viabilizar a retomada da produção nacional certificada e segura de BCG oncológica, seja por meio da reestruturação e recredenciamento da FAP ou por meio de outras instituições públicas ou privadas capacitadas;
2. Regularizar e ampliar os canais de importação, com garantia de controle de qualidade e distribuição equitativa para o SUS;
3. Avaliar estratégias emergenciais de aquisição centralizada da BCG oncológica, com a participação do Ministério da Saúde, para garantir o acesso de pacientes do sistema público enquanto perdurar a escassez;
4. Estabelecer um plano de contingência nacional, para assegurar que nenhum paciente oncológico deixe de receber a melhor terapêutica disponível por ausência de insumo.

A Sociedade Brasileira de Urologia permanece à disposição para colaborar tecnicamente com o Ministério da Saúde no enfrentamento deste grave problema, que impacta diretamente a vida e a sobrevivência de milhares de brasileiros.

Certos de vossa atenção e sensibilidade diante do tema, renovamos votos de elevada consideração e respeito.

Atenciosamente,

Dr. Luiz Otávio Torres
Presidente da SBU
Gestão 2024/2025

Dr. Pedro Nicolau Gabrich
Secretário Geral da SBU
Gestão 2024/2025