



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 3.454, DE 2015** **(Do Sr. Weliton Prado)**

Dispõe sobre a fabricação, produção e distribuição da Fosfoetanolamina Sintética aos pacientes com câncer.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 4510/16, 4558/16 e 4639/16

(*) Republicado em 8/3/2016 em virtude de nova apensação.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - A União garantirá o fornecimento, em larga escala e pelo tempo necessário, da Fosfoetanolamina Sintética aos portadores de neoplasia que estão sob condição de terapia paliativa e fora de condição terapêutica descrita através da medicina convencional.

Art. 2º - O fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética estará condicionado à assinatura de Termo de Responsabilidade pelo portador da patologia ou por procurador com poderes para receber a substância.

Art. 3º - O Termo de Responsabilidade deverá especificar:

a) que não há testes clínicos realizados que garantam o fim terapêutico esperado ou de efeitos colaterais em decorrência do uso da substância.

b) que a substância Fosfoetanolamina Sintética não é medicamentosa e não substitui os exames, remédios, cirurgias, quimioterápicos, radioterapia e todos os tratamentos cientificamente comprovados no tratamento da doença.

Art. 4º - O processo de fabricação, produção e distribuição da substância será elaborado e regulamentado pela União, em articulação com o Estado de São Paulo, por laboratório oficial ou indicado pelo Ministério da Saúde, devendo a entrega ser feita de forma gratuita por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 5º - A União destinará recursos orçamentários para desenvolver e concluir os estudos da fase clínica precedidos de aprovação do Comitê de Ética (Conep) – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS/MS).

Art. 6º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Há pelo menos 20 anos, a substância Fosfoetanolamina Sintética é estudada e fornecida gratuitamente pela USP – Universidade de São Paulo, por intermédio do Instituto de Química.

Segundo a Defensoria Pública da União “a Fosfoetanolamina Sintética é uma molécula fosforilada artificialmente, com síntese inédita realizada por um grupo de cientistas do Departamento de Química Analítica, da USP em São Carlos, com possíveis propriedades anti-inflamatórias e apoptóticas. A substância traduz um antitumoral encontrado no próprio organismo humano. A substância foi amplamente estudada, por mais de 20 anos, pelo Dr. Gilberto Orivaldo Chierice e equipe. Já aposentado do Instituto de Química de São Carlos, vinculado à Universidade de São Paulo, o pesquisador possui brilhantes teses de mestrado, pesquisas em laboratório, estudos experimentais com casos concretos e foi incluído pela revista 'Superinteressante' em lista com os cem maiores pesquisadores do século. Os

trabalhos decorrentes da pesquisa foram publicados em revistas estrangeiras de forte expressão acadêmica.”

Em entrevista ao portal de notícias G1, o ex-professor da USP afirmou que a substância ajuda a célula cancerosa a ficar mais visível para o sistema imunológico. “Com isso, o organismo combateria as células doentes. Mas a pesquisa nunca passou da fase inicial. O produto não chegou a ser testado cientificamente em seres humanos. Os tumores diminuem de volume porque o próprio sistema imulógico do paciente se incumbe disso”, explica Gilberto Chierice.” (<http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/noticia/2015/10/pacientes-com-cancer-vao-justica-por-remedio-sem-registro-na-anvisa.html>)

Apesar de ser considerada uma pesquisa de extrema relevância, o processo ainda encontra-se em fase inicial pela dificuldade de fechar convênios com a rede do SUS, hospitais e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Assim, o produto, que não pode ser considerado medicamento, não chegou a ser testado cientificamente em seres humanos e não tem registro na Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Contudo, o entendimento de juristas é de que a substância pode ser liberada para pacientes portadores de neoplasia fora de condição terapêutica descrita através da medicina convencional, ou seja, àqueles pacientes que estão sob condição de terapia paliativa.

Segundo notícia do próprio Supremo Tribunal Federal, liminar garantiu a uma paciente o fornecimento da substância pela USP-São Carlos.

“O ministro Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal (STF), concedeu liminar suspendendo decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP) que impedia uma paciente de ter acesso a substância contra o câncer fornecida pela Universidade de São Paulo (campus de São Carlos). No caso em questão, a Presidência do TJ-SP havia determinado a suspensão de tutela antecipada anteriormente concedida pelo juízo da Vara de Fazenda Pública da Comarca de São Carlos que garantia o fornecimento à paciente da fosfoetanolamina sintética.

No entendimento do ministro, proferido na Petição (PET) 5828, o caso apresenta urgência e plausibilidade jurídica, o que justifica a concessão da liminar. O tema relativo ao fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aguarda pronunciamento da Corte em processo com repercussão geral reconhecida – Recurso Extraordinário (RE) 657718 – o que garante plausibilidade jurídica à tese suscitada no

pedido. “O fundamento invocado pela decisão recorrida refere-se apenas à ausência de registro na Anvisa da substância requerida pela petionante. A ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública”, afirmou o ministro. Quanto ao periculum in mora, ele destacou que está evidente nos autos a comprovação de que a espera de um provimento final poderá tornar-se ineficaz.

No caso em questão, a requerente afirma estar em fase terminal de doença grave e, ante a ineficácia de todos os procedimentos médicos recomendados, foi-lhe indicada, por meio de laudo médico, a utilização do medicamento fornecido pela USP de São Carlos, a fim de mitigar os sintomas apresentados.” (<http://www.dpu.gov.br/noticias-defensoria-publica-da-uniao/28397-dpu-ajuiza-acao-em-prol-de-pacientes-que-necessitam-de-fosfoetanolamina-sintetica>)

A Defensoria Pública da União (DPU) no Rio de Janeiro, por meio do 2º Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva (DHTC), também ajuizou, no último dia 21 de outubro, Ação Civil Pública com pedido de Tutela de Urgência. O objetivo é o de garantir o direito à saúde de pacientes com câncer que necessitam da substância Fosfoetanolamina Sintética.

O defensor público federal Daniel Macedo, responsável pela ação, afirma que “do ponto de vista jurídico, há uma real contraposição de princípios fundamentais. De um lado, está a necessidade de resguardo da legalidade e da segurança dos procedimentos que tornam possível a comercialização no Brasil de medicamentos seguros. De outro lado, não seria razoável desconsiderar a situação do paciente, que já experimentou a medicina de evidência com os tratamentos convencionais e passou a enxergar no composto da Fosfoetanolamina Sintética a sua chance de minimizar o sofrimento decorrente de uma doença tão nefasta”.

A Defensoria Pública da União reforça ainda a tese de que a lei afasta a necessidade de registro no Ministério da Saúde, por meio da Anvisa. O artigo 24, da Lei 6.360/76, com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003, estabelece que “estão isentos de registro, os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde”.

Não há como negar as situações excepcionais, em face de risco de morte do paciente que já não encontra cura nos tratamentos convencionais. Os relatos feitos na imprensa até o momento pelos pacientes que fizeram a ingestão da substância são de melhoras significativas. Portanto, há fortes evidências positivas com o uso da substância.

A própria Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), ao ser procurada pelos pesquisadores e, após reunião em 21 de novembro de 2013, avaliou o projeto como “bastante interessante”. Em documento, segundo a Assessoria de Comunicação Social da Defensoria Pública da União, o órgão registrou: “Os resultados disponibilizados até o momento indicam que o produto poderá vir a ser um importante medicamento utilizado no tratamento do câncer”. O que é mais grave e precisa ser investigado é que a Fiocruz condicionou a realização dos estudos clínicos à transferência da patente para a instituição, o que não foi aceito pelos pesquisadores detentores da patente.

Em nota publicada em 02 de setembro de 2015, no site da Fundação, na tentativa de esclarecer “informações equivocadas que estão circulando na imprensa”, a Fiocruz informou: “No que se refere à patente da substância, a Fiocruz destaca que não realizou o pedido da mesma aos pesquisadores da USP, não sendo este o procedimento administrativo necessário para a realização dos estudos em questão”.

Ora, a Constituição Federal é clara. A República Federativa do Brasil tem entre seus fundamentos a dignidade da pessoa humana e o direito à vida. Além disso, dentre os direitos sociais constitucionais está o direito à saúde.

Portanto, é preciso romper com esse processo de apatia da União, mesmo porque, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Sala das Sessões, em 28 de outubro de 2015.

WELITON PRADO
DEPUTADO FEDERAL – MG
Comissão de Defesa do Consumidor

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
TÍTULO III
DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS
.....

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

Parágrafo único. A definição do período de que trata o *caput* será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. (*Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015*)

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. (*Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015*)

TÍTULO IV
DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

PROJETO DE LEI N.º 4.510, DE 2016

(Do Sr. Jair Bolsonaro)

Dispõe sobre o uso compassivo da fosfoetanolamina sintética por parte de pacientes com câncer.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3454/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica autorizado o uso compassivo da fosfoetanolamina sintética por parte de portadores de neoplasia, independente de terapia realizada com base na medicina tradicional.

§ 1º O uso compassivo consiste na disponibilização da substância, ainda sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por parte de organizações representativas de pesquisa clínica (ORPC), instituições de ensino e hospitalares, que estejam aptas ao processo de fabricação e produção da fosfoetanolamina sintética, para uso pessoal de pacientes que manifestem formalmente o interesse.

§ 2º Caso o fabricante seja instituição privada e haja custo para a aquisição da fosfoetanolamina sintética, as despesas correrão por conta do paciente.

Art. 2º O fornecimento da fosfoetanolamina sintética estará condicionado à assinatura de termo de responsabilidade pelo portador ou representante legal.

Parágrafo único. O termo de responsabilidade deverá especificar que a fosfoetanolamina sintética não substitui a terapia convencional que envolve os tratamentos cientificamente comprovados no tratamento da doença.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Em vários Estados americanos, foram instituídos projetos conhecidos como “Direito de Tentar”, na esperança de permitir pacientes em fase terminal a acessarem tratamentos experimentais com potencial de salvar vidas, com base na política conhecida como “uso compassivo”.

O uso compassivo oferece uma alternativa para pessoas acometidas por doenças graves, que se encontrem em fase terminal, muitas delas encaminhadas pelos médicos para tratamento domiciliar paliativo, ou seja, para aguardar a morte.

No Brasil, as discussões a respeito do uso da fosfoetanolamina sintética ganharam repercussão ao longo do tempo, sendo que sua distribuição era realizada gratuitamente mediante determinação da justiça. Diante da ausência de registro por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), chegando aos pacientes portadores de neoplasia no formato de cápsulas para ingestão oral.

Os estudos demonstraram que o tratamento se mostrou de alta eficácia, o que aumentou as expectativas dos portadores de neoplasia em todo o país, as quais, entretanto, restaram frustradas diante da interrupção da produção e distribuição da substância, diante da suspensão da liminar anteriormente concedida pela justiça.

A presente proposição busca instituir a possibilidade do uso compassivo da fosfoetanolamina sintética, nos termos elencados pela própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Resolução – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.

Não se trata de discutir a possibilidade de eventual lesão à saúde e à ordem pública, mas de discussão a respeito do direito à vida, verdadeiro pré-requisito à existência e ao exercício dos demais direitos.

Sala das Sessões, em 23 de fevereiro de 2016.

JAIR BOLSONARO

Deputado Federal – PP/RJ

SOSTENES CAVALCANTE

Deputado Federal – PSD/RJ

EDUARDO BOLSONARO

Deputado Federal – PSC/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

RESOLUÇÃO - RDC Nº 38, DE 12 DE AGOSTO DE 2013

Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 06 de agosto de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Fica aprovado o regulamento para condução dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

I- comunicado especial específico para acesso expandido e uso compassivo: documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um determinado programa assistencial no Brasil de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa e quando aplicável, para a solicitação de licenciamento de importação do(s) medicamento(s) necessário(s) para a condução do programa assistencial;

II- doença debilitante grave: aquela que prejudica substancialmente os seus portadores no desempenho das tarefas da vida diária e doença crônica que, se não tratada, progredirá na maioria dos casos, levando a perdas cumulativas de autonomia, a sequelas ou à morte;

III- licenciamento de importação (LI): requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX (Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação), pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento não-automático de verificação de atendimento de exigências para importação de mercadorias sob vigilância sanitária, de acordo com as normas de importação determinadas pela área responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV- médico assistente: médico que assiste o paciente e é responsável por prestar atendimento nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

V- médico responsável: médico responsável pela condução do programa de acesso expandido ou protocolo de pesquisa clínica e por prestar atendimento aos participantes nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

VI- organização representativa do patrocinador (ORP): empresa regularmente instalada em território nacional, incluindo organizações representativas de pesquisa clínica (ORPC), instituições de ensino e hospitalares, contratada pelo patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador;

VII- patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de acesso expandido, uso compassivo e/ou o fornecimento de medicamento pós-estudo;

VIII- programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;

IX- programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;

X- programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou

que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país; e

XI-protocolo: documento que descreve as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título; nome genérico se for o caso; via de administração, apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

Art. 3º A presente Resolução se aplica aos programas de acesso expandido e uso compassivo, dos quais se exige a análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e subsequente emissão do comunicado especial específico para acesso expandido (CEE-AE) ou comunicado especial específico para uso compassivo (CEE-UC).

§ 1º Esta norma se aplica também ao fornecimento de medicamento pós-estudo.

§ 2º Na hipótese do § 1º a Anvisa não emitirá o comunicado especial específico, e sim um ofício autorizando o fornecimento.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º O processo de anuência da Anvisa para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo se inicia com a solicitação do patrocinador ou organização representativa do patrocinador à Agência.

Art. 5º As solicitações de anuência dos programas de acesso expandido e uso compassivo serão analisadas de acordo com os seguintes critérios:

I - gravidade e estágio da doença;

II - ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios;

III - gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades; e

IV - avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.

Art. 6º Deverá ser garantido o fornecimento do medicamento autorizado nos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo nos casos de doenças crônicas enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

Parágrafo único. No caso de tratamento de duração definida no protocolo descrito no documento 9 do item I do Anexo I desta Resolução, deverá ser fornecido o produto necessário para o tratamento completo do paciente.

Art. 7º Os dados de segurança coletados durante os programas de acesso expandido e uso compassivo não substituirão os ensaios clínicos para fins de registro do medicamento.

Parágrafo único. Os dados de segurança a que se refere o caput deste artigo poderão ser enviados pela empresa como dados adicionais no momento do registro do produto, bem como poderão ser solicitados pela Anvisa.

Art. 8º Os programas de acesso expandido e uso compassivo não devem retardar a execução dos ensaios clínicos.

Parágrafo único. Sempre que possível, os pacientes candidatos aos programas de acesso expandido e uso compassivo devem ter prioridade na inclusão em ensaios clínicos.

Art. 9º O patrocinador ou sua entidade representativa deverá apresentar os dados de eficácia e segurança existentes para a mesma indicação clínica que se pretende utilizar nos programas de que trata esta Resolução.

Art. 10. A elaboração de dossiê para solicitação do comunicado especial específico para condução dos programas de acesso expandido (CEE-AE) e uso compassivo (CEE-UC) deve observar o disposto nos anexos desta Resolução.

CAPÍTULO III DO PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

Art. 11. Para o programa de acesso expandido, a anuência da Anvisa é destinada a um grupo de pacientes.

§1º Os pacientes incluídos no programa a que se refere este Capítulo são aqueles que não entraram no ensaio clínico por falta de acesso ou por não atenderem aos critérios de inclusão e/ou exclusão e para os quais o médico assistente julgue necessário o acesso ao tratamento.

§2º Após a anuência do programa de acesso expandido é possível incluir outros participantes no respectivo programa.

Art. 12. O medicamento a ser disponibilizado deverá ter pelo menos um estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído para a mesma indicação solicitada para os pacientes.

CAPÍTULO IV DO PROGRAMA DE USO COMPASSIVO

Art. 13. Para o uso compassivo, a anuência da Anvisa é pessoal e intransferível.

Parágrafo único. O uso compassivo não admite formação de grupos e/ou inclusão de pacientes na mesma solicitação.

Art. 14. O medicamento disponibilizado deverá apresentar evidência científica para a indicação solicitada ou estar em qualquer fase de desenvolvimento clínico, desde que os dados iniciais observados sejam promissores e que se comprove a gravidade da doença e a ausência de tratamentos disponíveis.

CAPÍTULO V DO PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

Art. 15. O fornecimento gratuito de medicamentos após o término do ensaio clínico será disponibilizado aos sujeitos de pesquisa, enquanto houver benefício, a critério médico.

§1º A avaliação do benefício ao paciente em relação ao uso do medicamento em investigação é de responsabilidade do médico responsável e deverá ser baseada nos riscos previstos.

§2º O disposto no caput deste artigo abrange também o fornecimento gratuito de medicamento por finalização precoce do estudo.

CAPÍTULO VI DA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 16. A solicitação do licenciamento de importação (LI) pelo patrocinador ou ORP contratada deverá ser protocolizada na Anvisa por meio do preenchimento do formulário de LI previsto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 39, de 5 e junho de 2008, que regulamenta a pesquisa clínica no país, ou a que vier substituí-la.

Parágrafo único. A solicitação do licenciamento de importação (LI) poderá ser protocolizada junto com o processo de anuência.

CAPÍTULO VII DO MONITORAMENTO DOS PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

Art. 17. O patrocinador ou ORP contratada deverá encaminhar à Anvisa relatórios sobre os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, com periodicidade anual a contar da anuência do processo e um relatório final, o qual deve ser apresentado em até 90 (noventa) dias após o encerramento do programa.

§1º No caso do acesso expandido e do fornecimento de medicamento pós-estudo o relatório deverá ser referente ao programa em questão e não individualizado por paciente.

§2º Caso o tratamento seja descontinuado antes do período previsto e aprovado pela Anvisa, o patrocinador deverá notificar a Agência sobre as razões para descontinuação em até 60 (sessenta) dias após a suspensão do tratamento.

CAPÍTULO VIII DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 18. São atribuições do patrocinador:

I - o fornecimento do tratamento completo e gratuito do medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo ao paciente;

II - ser responsável pelo produto a ser utilizado nos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo, mantendo-o adequadamente armazenado até sua distribuição;

III - não comercializar o medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo;

IV - manter monitoramento e registros dos produtos entregues aos médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;

V - notificar a Anvisa os eventos adversos graves, por meio do formulário disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir do conhecimento do fato, excetuando-se os casos envolvendo óbito do paciente em que a notificação deve ocorrer em, no máximo, 7 (sete) dias corridos

VI - prover o recurso financeiro da assistência integral às complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos referente ao uso do medicamento objeto dos programas de acesso expandido ou fornecimento pós-estudo.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso I deste artigo, tratando-se de portadores de doenças crônicas, o patrocinador deve garantir o acesso gratuito ao medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo, enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

Art. 19. São atribuições do médico responsável:

I - efetuar solicitação formal do produto ao patrocinador, para cada paciente a ser tratado, justificando o uso através de laudo médico, caso tenha interesse em ter pacientes nos programas de acesso expandido ou fornecimento de medicamento pós-estudo;

II - armazenar adequadamente o medicamento de acordo com as instruções do fabricante;

III - notificar ao patrocinador sobre a ocorrência de eventos adversos graves em 24 (vinte e quatro) horas a partir do conhecimento do fato;

IV - fornecer ao patrocinador ou ORP a documentação necessária para o monitoramento dos programas de acesso expandido ou fornecimento de medicamento pós-estudo;

V - assumir a responsabilidade pela assistência médica em caso de complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos nos programas de acesso expandido ou fornecimento de medicamento pós-estudo.

Parágrafo único. Nos casos de uso compassivo, o médico assistente é quem assume as atribuições previstas neste artigo.

CAPITULO IX DAS ALTERAÇÕES

Art. 20. O patrocinador ou a ORP contratada deverá notificar a Anvisa qualquer alteração referente aos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo e aguardar o posicionamento da Agência antes do início das alterações, exceto nos casos que tenham o propósito de salvaguardar a segurança dos pacientes, o que deve ser prontamente notificado à Anvisa.

Art. 21. A notificação de alteração do médico responsável deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - carta com termo de transferência do médico responsável autorizado pela Anvisa, delegando o cuidado ao paciente para o novo médico;

II - carta do novo médico assumindo o compromisso de cuidado com o paciente;

III - currículo vitae ou Lattes do novo médico;

IV - carta assinada do paciente concordando com a mudança do médico.

Art. 22. A notificação de alteração do local de tratamento deve ser instruída com uma carta assinada pelo paciente concordando com a mudança do local.

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. A Anvisa poderá, durante os programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pósestudo, solicitar informações adicionais aos responsáveis pela sua execução ou monitoramento, bem como realizar inspeções a fim de verificar o atendimento à legislação brasileira vigente e ao programa aprovado.

Art. 24. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 25. Fica revogada a Resolução RDC nº 26, de 17 de dezembro de 1999.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PROJETO DE LEI N.º 4.558, DE 2016

(Do Sr. Celso Russomanno)

Inclui o Art. 12-A à Lei nº 6.360/76 para permitir a produção e comercialização da Fosfoetanolamina em caráter excepcional, antes de registro em órgão competente

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3454/2015.

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º Inclua-se o seguinte Art. 12-A à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”:

“Art. 12-A. Em caráter excepcional, fica autorizada a produção e distribuição da fosfoetanolamina, enquanto não concluídos os testes para registro da substância.

§ 1º. Ficam autorizados a fazer uso da substância portadores de neoplasia atestada mediante laudo médico e que assinem termo de responsabilidade.

§ 2º Ficam dispensados os produtores de Fosfoetanolamina do disposto no Art. 2º desta Lei.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Quem tem câncer tem pressa.

O presente projeto de lei tem o objetivo de permitir a produção e a distribuição da substância fosfoetanolamina, antes de concluídos os testes de segurança e eficácia pelo Ministério da Saúde.

Os estudos com esta substância foram iniciadas no começo dos anos 90 pelo Professor Gilberto Chierice e sua equipe no Instituto de Química de São Carlos – USP.

A 1ª fase dos estudos referentes a essa nova arma contra o câncer iniciaram-se em novembro de 2015 e tem sua conclusão prevista para junho de 2016. O Ministério da Saúde prevê que os testes estejam completos em 2 (dois) anos, isto é, em meados de 2017. Isto quer dizer que os pacientes só terão acesso ao medicamento, se tudo der certo, em 2018.

Levando-se em conta que no Brasil morrem cerca de 90 mil pessoas anualmente vítimas dessa doença, estaríamos levando esperança, no mínimo, a cento e oitenta mil pessoas.

Por outro lado, o art. 12 da lei impede que produtos que não sejam registrados sejam produzidos, o que inibe a sua produção, tanto é que o Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo, onde eram desenvolvidos estudos sobre a fosfoetanolamina, expediu uma norma que determinava que sua produção e distribuição por pesquisadores só poderia ser realizada mediante a prévia apresentação das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes.

Também sugerimos que não só os órgãos autorizados pelo Ministério sejam autorizados a produzir a substância, mas também outras instituições ou pesquisadores que tenham capacidade de sintetizar a fosfoetanolamina.

Portanto essa medida de caráter temporário e excepcional, busca permitir que pacientes possam, mediante sua iniciativa, ter acesso a esse tratamento e que instituições não sejam criminalizadas por distribuí-lo. Lembro aqui do coquetel anti HIV, aids, que nos anos 80 era proibido no Estados Unidos, por não ter autorização da agência reguladora, era contrabandeado por pessoas que só queriam ter uma oportunidade, e que hoje salva a vida de milhares de pessoas.

Brasília, em 25 de fevereiro de 2016.

Deputado **CELSO RUSSOMANNO** (PRB/SP)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESEIDENTE DA REPÚBLICA,:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonete, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

V - Cosméticos - Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros.

VI - Corantes - Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferí-la para a superfície cutânea e anexos da pele.

VII - Saneantes Domissanitários - Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) Inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) Raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) Desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

IX - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei.

X - Registro - Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

XI - Fabricação - Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei.

XII - Matérias-Primas - Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

XIII - Lote ou Partida - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.

XIV - Número do Lote - Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XV - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XVI - Produto Semi-Elaborado - Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação.

XVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [\(Inciso](#)

acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001) (Vide Lei nº 13.235, de 29/12/2015)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/5/2003)

.....

TÍTULO II DO REGISTRO

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. (Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)

§.2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União .

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.639, DE 2016

(Do Sr. Adelmo Carneiro Leão e outros)

Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna

DESPACHO:
 APENSE-SE À(AO) PL-3454/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º. Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

- I- laudo médico que comprove o diagnóstico;
- II- assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º. Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta lei.

Art. 4º. Ficam permitidas a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionadas aos usos de que trata esta lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei foi elaborado de forma conjunta e consensual pelos membros do Grupo de Trabalho da Fosfoetanolamina da Comissão de Seguridade Social e Família e pelos autores dos nº 4.510, de 2016, os Deputados Jair Bolsonaro, Eduardo Bolsonaro e Sostenes Cavalcante, e nº 4.558, de 2016, o Deputado Celso Russomano. O objetivo da proposição é viabilizar o acesso de pacientes com neoplasia maligna à fosfoetanolamina sintética, ao criar um regime de exceção para essa substância no que tange à obrigatoriedade do registro sanitário.

A substância fosfoetanolamina ganhou um grande destaque, a nível nacional, no final do ano passado em função de seu possível potencial de utilização no combate ao câncer. Pesquisadores vinculados ao Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo – USP, conseguiram desenvolver uma

via de síntese laboratorial dessa substância naturalmente encontrada no corpo humano e passaram a distribuir o produto da síntese para doentes que não mais dispunham de alternativas terapêuticas eficazes contra os cânceres.

Muitos pacientes viram na fosfoetanolamina a esperança final, a última opção na tentativa de frear o crescimento dos tumores, melhorar a qualidade de vida, ou até a cura. Segundo alguns relatos de pacientes que a utilizaram, feitos inclusive no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, em audiências públicas, essa substância mostrou-se muito promissora ao apresentar efeitos antitumorais em testes in vitro e em animais de laboratório.

Entretanto, não existem, até o momento, estudos científicos que comprovem a eficácia e a segurança no uso dessa substância, necessários ao seu reconhecimento como medicamento. Por isso, não existe pedido de registro dessa substância como apresentação farmacêutica junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, pois, sem os referidos estudos que comprovem as qualidades necessárias a um medicamento exigidas em lei, haverá a negativa do respectivo registro.

A USP, diante da ausência do registro sanitário da fosfoetanolamina, fato que a desqualificava como medicamento, suspendeu a sua produção e distribuição. Isso levou muitos pacientes, que já utilizavam a substância há algum tempo em função do acesso viabilizado pelos pesquisadores da USP, a recorrer ao Judiciário na tentativa de continuar com o uso da substância. A partir da intervenção dos juízes, o caso da fosfoetanolamina ganhou uma grande dimensão, sendo objeto de audiências públicas e de intensos debates no âmbito do Poder Legislativo.

Diante desse contexto, foi elaborado o presente projeto com a intenção de permitir que todas as pessoas com neoplasias malignas possam ter acesso facilitado à fosfoetanolamina, independentemente das formalidades exigidas para a concessão de registro sanitário. A proposta tem como pressuposto básico a autonomia humana, o direito de expressar sua vontade, o direito que cada indivíduo tem de fazer suas próprias escolhas e assumir a responsabilidade por elas.

Ora, se não há mais alternativas terapêuticas eficazes, se o estágio do câncer não deixa muitas saídas médicas para o paciente, nada mais justo que ele possa ter o direito de escolher o que consumir, de tentar outros caminhos e alternativas, mesmo que estes ainda estejam no campo experimental.

Assim, com a participação de Deputados componentes da Comissão de Seguridade Social e Família, destacados para a formação de um grupo de trabalho envolvido especificamente com os desdobramentos de todos os temas que envolvem a fosfoetanolamina, juntamente com os autores de outros projetos em tramitação na casa que trata desse assunto, a presente proposta foi construída. Diferentes autores, de diferentes partidos, juntos e unidos para a formação de um pensamento comum, para a formulação de uma ideia que possa defender todos aqueles que estão ameaçados por uma doença devastadora, para a qual não resta muita esperança, que é o câncer. Por isso, solicitamos o apoio de todos os Parlamentares no sentido do acolhimento do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 8 de março de 2016

Deputado Adelmo Carneiro Leão – PT/MG

Deputado Arlindo Chinaglia – PT/SP

Deputada Carmen Zanotto – PPS/SC

Deputada Conceição Sampaio – PP/AM

Deputada Dulce Miranda – PMDB/TO

Deputado Eduardo Barbosa – PSDB/MG

Deputado Eduardo Bolsonaro – PSC/RJ

Deputado Jair Bolsonaro – PP/RJ

Deputado Miguel Lombardi – PR/SP

Deputado Paulo Foletto – PSB/ES

Deputada Zenaide Maia – PR/RN

Deputado Antônio Jácome – PTN/RN

Deputado Diego Garcia – PHS/PR

Deputada Laura Carneiro – PMDB/RJ

Deputado Weliton Prado – PMB/MG

Deputada Professora Dorinha Seabra Rezende – DEM/TO

FIM DO DOCUMENTO
