



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2016.

(Dos Srs. Jair Bolsonaro, Sostenes Cavalcante e Eduardo Bolsonaro)

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

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 de fevereiro de 2016.

JAIR BOLSONARO

Deputado Federal – PP/RJ

SOSTENES CAVALCANTE

Deputado Federal – PSD/RJ

EDUARDO BOLSONARO

Deputado Federal – PSC/SP