

REQUERIMENTO Nº /2015

Requer a realização de Audiência Pública para debater o uso e a distribuição da substância fosfoetanolamina sintética no tratamento de câncer.

Senhor Presidente,

Requeiro, com fundamento no artigo 24, III, combinado com o artigo 255 do Regimento Interno, a realização de uma Reunião de Audiência Pública para debater o uso da substância fosfoetanolamina sintética no tratamento de câncer, com participação das seguintes autoridades.

- Ministro Bruno Dantas – Ministro do Tribunal de Contas da União;
- Sr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior – Diretor Presidente da ANVISA;
- Sra. Meiruse Sousa Freitas – Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos da ANVISA;
- Sr. Gilberto Orivaldo Chierice – Professor e Pesquisador da Universidade de São Paulo – USP, Campus da cidade de São Carlos/SP;
- Sr. Salvador Claro Neto – Professor e Pesquisador da Universidade de São Paulo – USP, Campus da Cidade de São Carlos/SP;
- Sr. Renato Meneguelo - Mestre de Bioengenharia, Universidade de São Paulo – USP;

- Sr. Durvanei Augusto Maria – Biomédico do Instituto Butantã na cidade de São Paulo/SP;
- Carlos Kennedy Witthoeft.

JUSTIFICAÇÃO

No mês de junho, Carlos Kennedy Witthoeft foi preso e indiciado por falsificação de medicamento por produzir em casa fosfoetanolamina sintética para distribuição a pessoas que solicitavam para tratamento de câncer.

Carlos passou a produzir a substância após utilizá-la para tratar sua mãe que sofria de câncer no útero. A melhora no estado de saúde dela fez com que diversas pessoas o procurassem para obter a fosfoetanolamina sintética. Carlos foi até São Carlos, onde havia obtido o composto, aprendeu a sintetizar a substância e passou a distribuir na cidade de Pomerode/SC.

A controvérsia em torno dessa substância está no fato de não ser considerada medicamento pela Universidade de São Paulo – USP em São Carlos e nem ter permissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para ser comercializada. A fosfoetanolamina sintética vem sendo estudada pelo Sr. Gilberto Orivaldo Chierice há vinte anos e estava sendo distribuída pela USP até 2014 quando foi editada uma portaria que proibiu a oferta à população de remédios sem registro nos órgãos competentes. No entanto, as pessoas que utilizavam a substância passaram a ir a Justiça para obter a fosfoetanolamina sintética.

A USP se manifestou no sentido de que:

(...)

Essa substância não é remédio. Ela foi estudada na USP como um produto químico e não existe demonstração cabal de que tenha ação efetiva contra a doença: a USP não desenvolveu estudos sobre a ação do produto nos seres vivos, muito menos estudos clínicos controlados em humanos. Não há registro e autorização de uso dessa substância pela Anvisa e, portanto, ela não pode ser classificada como medicamento, tanto que não tem bula.

(...)¹

¹ <http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/>

A ANVISA comunicou que não recebeu os pedidos de avaliação para registro da fosfoetanolamina sintética nem pedido de avaliação clínica, que é a avaliação com pacientes humanos, para que essa substância fosse reconhecida como medicamento.

Os detentores da patente da fosfoetanolamina sintética alegam que tentaram realizar os estudos necessários para obter os registros, mas que não obtiveram apoio. Informaram que apenas a Fiocruz manifestou interesse, mas exigiu para o prosseguimento das análises a patente. O médico Renato Meneguelo confirma a existência de testes da substância em animais relatados em sua dissertação de mestrado e a existência de artigos do Instituto Butantã.

Essa questão foi analisada no Supremo Tribunal Federal pelo Ministro Edson Fachin que determinou a distribuição da fosfoetanolamina sintética pela USP. Trata-se, portanto, de mais um caso de judicialização da saúde, assunto abordado pelo jornal Valor Econômico dos dias 17, 18 e 19 de outubro de 2015, em matéria que discorre sobre o aumento de gastos do governo com decisões judiciais que asseguram medicamentos à população.

A realização da presente audiência pública faz-se necessária para verificar as medidas fiscalizatórias que podem ser empregadas para que as pessoas que utilizam a fosfoetanolamina sintética o façam sem que haja danos à saúde e dentro das normas legais, bem como debater o processo de judicialização da saúde e seus impactos no orçamento e nas competências dos poderes da República.

Contamos com o apoio dos nobres pares para aprovação deste requerimento.

Sala da Comissão, em de de 2015.

MARCELO ARO
Deputado Federal PHS/MG