

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

**REQUERIMENTO Nº DE 2015**

**(Do Carlos Andrade)**

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

Senhor Presidente,

Requeiro a V.Exa, com base no art. 58 § 2º da Constituição Federal, Art. 24 inciso VII e Art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a realização de audiência pública da Comissão de Seguridade Social e Família para debater “O uso da substância fosfoetanolamina sintética no tratamento de câncer, os limites da Judicialização da Saúde e os desafios da pesquisa clínica no Brasil”.

Para tanto, requeiro que sejam convidados a participar da referida Audiência Pública:

- Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior – Diretor Presidente da ANVISA;
- Dr. Jorge Venâncio – Coordenador da CONEP;
- Dra. Deborah Ciocci – Conselheira do CNJ e Juíza de Direito Titular da Comarca de São Paulo;

- Dr. Gilberto Orivaldo Chierice – Professor e Pesquisador da Universidade de São Paulo – USP, Campus da cidade de São Carlos/SP;
- Dr. Renato Meneguelo - Mestre de Bioengenharia, Universidade de São Paulo – USP;
- Sra. Maria Cecília Martiniano Branco de Oliveira – Presidente da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A realização da presente audiência pública faz-se necessária diante da controvérsia quanto ao uso humano da fosfoetanolamina sintética para o tratamento de câncer.

Essa substância foi desenvolvida pelo Dr. Gilberto Orivaldo Chierice e equipe, no Instituto de Química da Universidade de São Paulo – USP em São Carlos, há mais de 20 anos. Desde então, a fosfoetanolamina vem sendo distribuída à população sem que tenha sido realizada pesquisa clínica de acordo com as normas éticas internacionais e com a legislação brasileira, tampouco submetida à apreciação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Em 2014, a USP expediu a Portaria IQSC 1389/2014 que vedava a distribuição à população de remédios sem registro nos órgãos competentes, caso da fosfoetanolamina. As pessoas que utilizavam esse composto começaram a ajuizar ações na Justiça para obter a substância. Após diversas decisões determinando que a USP fornecesse a substância, o Tribunal de Justiça de São Paulo proibiu a distribuição da fosfoetanolamina. Entretanto, no dia 06 de outubro do presente ano, o Ministro do Supremo Tribunal Federal, Edson Fachin, concedeu medida cautelar para suspender decisão proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, que impedia o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética à população.

Diante do caso, o Ministério da Saúde manifestou em nota que:

A incorporação de qualquer medicamento no SUS é feita pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) e segue a mesma regra. Qualquer pessoa ou organização pode solicitar o pedido de aprovação de uma nova tecnologia pela Conitec. Para isso, é necessário apresentar estudos científicos que comprovem a relevância do medicamento ou nova tecnologia e garanta que possa preencher uma lacuna importante da atenção à saúde, entre outros documentos. O tempo médio para a análise é de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias), podendo receber prioridade em caso de doença órfã ou tratamentos inovadores para uma doença. Desde a criação da Conitec, em 2012, o Ministério da Saúde incluiu 145 novos medicamentos e procedimentos no SUS, o que equivale a quase três vezes a média anual de incorporações feitas nos últimos seis anos, antes da criação da Comissão. Sobre o medicamento fosfoetanolamina sintética ainda não há pedido de incorporação na Conitec.<sup>1</sup>

Diante dos fatos mencionados, é importante que se faça uma abordagem mais precisa sobre a distribuição e uso do fosfoetanolamina à luz da judicialização da saúde. Ademais, há questões que precisam ser esclarecidas, tais como os impedimentos para que essa substância fosse submetida à pesquisa clínica e posteriormente ao seu registro sanitário.

Sala da Comissão, em de de 2015.

CARLOS ANDRADE  
(PHS/RR)

---

<sup>1</sup> <http://www.agoravale.com.br/noticias/Geral/pacientes-com-cancer-voltam-a-receber-medicamento-desenvolvido-pela-usp-4046>