



**PROJETO DE LEI Nº 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*

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.

**J U S T I F I C A T I V A**

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.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

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, de 2016

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