



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PLENÁRIO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.454, DE 2015

(Apenso: PL nº 4.510, de 2016; PL nº 4.558, de 2016; e PL nº 4.639, de 2016)

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

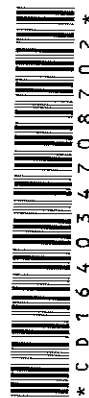
Autor: Deputado WELITON PRADO

Relatora: Deputada LEANDRE

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe obriga a União a garantir o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética aos portadores de neoplasia que estiverem sob cuidados paliativos. Tal fornecimento ficaria condicionado ao consentimento expresso do paciente, mediante Termo de Responsabilidade, o qual trará a informação sobre a inexistência de testes clínicos que assegurem a segurança e eficácia da substância e que esta ainda não possui registro sanitário que a qualifique como medicamento.

De acordo com o art. 4º, a União, em articulação com o Estado de São Paulo, deverá elaborar e regulamentar o processo fabril, a produção e distribuição da substância, por laboratórios oficiais ou indicados pelo Ministério da Saúde, sendo a entrega realizada pelo SUS de forma gratuita.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Como justificativa à proposição, esclarece o autor que a Universidade de São Paulo – USP estuda e fornece essa substância há pelo menos 20 anos, ao desenvolver um processo de síntese inovadora por meio de seu Departamento de Química Analítica. Aduz que tal substância, de acordo com as pesquisas, teria propriedades apoptóticas e anti-inflamatórias úteis no combate às neoplasias.

Todavia, ressalta o nobre autor que apesar da extrema relevância, a fosfoetanolamina ainda está em estágio inicial de estudos e nunca chegou a enfrentar os testes clínicos exigidos para que possa ser considerada a possibilidade de reconhecê-la como medicamento e, como consequência, ainda não possui registro sanitário. Mas o proponente sustenta que, apesar dessa situação, a substância poderia ser liberada para pacientes em estágio da doença no qual não exista alternativa terapêutica com eficácia sobre o tumor, para pacientes entregues aos cuidados paliativos.

Apensados à proposição em tela existem outros três Projetos de Lei: o PL nº 4.510, de 2016, que autoriza o uso compassivo da substância em comento pelos pacientes com câncer, mesmo sem registro na Anvisa; o PL nº 4.558, de 2016, que autoriza a produção e distribuição da fosfoetanolamina sem o registro e isenta da necessária autorização e licença sanitárias os respectivos produtores; e o PL 4.639, de 2016, que autoriza a produção, importação, dispensação e uso da fosfoetanolamina para os pacientes diagnosticados, conforme laudo médico, com neoplasia maligna, mediante assinatura de termo de responsabilidade e consentimento e independente de registro sanitário, até que se ultimem os estudos clínicos com essa substância.

A proposição foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF; Finanças e Tributação – CFT; e Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC (Art. 54 RICD).

Os projetos não receberam emendas. Com a aprovação do requerimento de urgência, a matéria vem diretamente a esse Plenário para a apreciação.





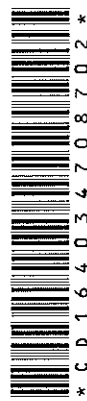
II – VOTO DA RELATORA

O Projeto de Lei em análise por este Plenário tem o objetivo de obrigar a União a produzir e distribuir aos pacientes com câncer a substância conhecida como fosfoetanolamina. Como já é de conhecimento geral, essa substância química ainda não pode ser qualificada como um medicamento nos termos legais, pois ainda não possui o registro sanitário e nem se sujeitou a todos os testes exigidos para que a sua eficácia e segurança sejam garantidas.

Apesar de reconhecermos a importância e a relevância para a proteção do interesse público da liberação de um produto como medicamento somente após as devidas comprovações científicas sobre sua eficácia e segurança, considero que no presente caso outros aspectos precisam ser analisados. Toda regra precisa comportar exceções para se ajustar a situações excepcionais, impossíveis de serem previstas quando do feitiço da norma, para que o núcleo de um direito seja preservado e o interesse público seja priorizado.

Com efeito, se uma norma elaborada para proteger a saúde e reduzir os riscos sanitários de produtos nos quais tais riscos são inerentes à sua natureza passa a se constituir em obstáculo à garantia do direito à saúde, ou até risco à vida, ela precisa ser interpretada, ou modificada, para que tal óbice seja afastado. A exigência de registro sanitário de um produto com potencial aplicação médica ou terapêutica não pode servir de fundamento para negar aos pacientes com doenças de altíssima gravidade, em estágios avançados, a possibilidade de tentar utilizar todas as alternativas existentes, mesmo daqueles produtos em fase experimental.

Essa relativização direcionada para garantir que a norma cumpra a finalidade para a qual foi idealizada pode ser considerada segura quando a substância experimental revela-se de baixa toxicidade. Sabemos que muitas pessoas têm utilizado a fosfoetanolamina e durante um longo tempo, sem que tenham reportado efeitos colaterais severos, ou o surgimento de outras comorbidades. Na verdade, muitos pacientes relatam sensíveis e





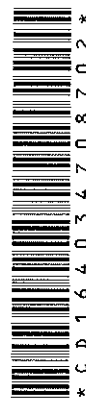
CÂMARA DOS DEPUTADOS

imediatas melhoras de seu quadro clínico e do bem-estar físico, o que já pode ser visto como um forte indicativo acerca da segurança de seu uso.

Nesse aspecto, é interessante fazermos um contraponto entre a fosfoetanolamina com os quimioterápicos convencionais que, quando utilizados, destroem muitas células normais, possuem potentes e nocivos efeitos adversos, deixam os pacientes extremamente debilitados e enfraquecidos, têm um custo elevado para o corpo humano, em especial para os tecidos normais. Alguns quimioterápicos são tão nocivos que podem não ser mais indicados aos pacientes já muito fragilizados pelos tumores. Além de tudo isso, vale salientar que eles representam um item de alto custo para os sistemas de saúde.

Se compararmos as duas opções, assim como em casos de pacientes que não encontram mais alternativas terapêuticas eficazes em face do estágio da doença neoplásica, podemos concluir que o uso da fosfoetanolamina deve ser considerado aceitável e emergencial. Os projetos em apreciação buscam uma forma de transferir àquele paciente, ao qual não se apresentem mais alternativas terapêuticas aprovadas e eficazes para o seu caso, a possibilidade de escolher uma terapia experimental e assumir a responsabilidade por essa escolha, ao mesmo tempo em que exclui a exigência do prévio registro sanitário dessa substância como condição para sua produção, distribuição e utilização. Todas as propostas possuem méritos para a proteção da saúde individual.

A Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, ciente da relevância das discussões que envolveram esse tema, criou um Grupo de Trabalho especial para centralizar as análises e providências que envolviam a fosfoetanolamina. Esse GT, juntamente com os autores dos demais projetos até então em tramitação na Câmara dos Deputados que versavam sobre a referida substância, se reuniram e formularam o Projeto de Lei nº 4.639, de 2016, com uma redação que atendesse os anseios de todos os interessados no tema, sem deixar de lado aspectos importantes da vigilância sanitária e do regime jurídico a que estão sujeitos os produtos submetidos a esse tipo de vigilância.



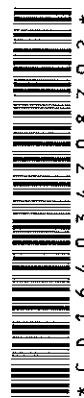


CÂMARA DOS DEPUTADOS

Dessa forma, o PL 4.639/2016, por ter sido elaborado por diversos Deputados que representavam a quase totalidade dos partidos representados nesta Casa, no qual se buscou a melhor redação e a eliminação de dispositivos que poderiam gerar conflitos e prejudicar o acesso à fosfoetanolamina, entendo que ele veicula a sugestão legislativa mais adequada à realidade atual, sem se descuidar do ordenamento jurídico vigente. Por isso, considero que o melhor caminho seja a aprovação do PL 4.639/2016, com a consequente rejeição dos projetos de iniciativa individual, tendo em vista uma maior base consensual na fundamentação daquela proposta, mas salientando que o mérito das iniciativas individualizadas encontra-se totalmente incorporado à proposta recomendada à aprovação.

Gostaria, por oportuno, de ressaltar a inestimável participação de todos os Deputados componentes do Grupo de Trabalho da Fosfoetanolamina na condução dos debates, na participação das discussões e na elaboração do Projeto de Lei 4.639/2016, assim como dos Deputados Jair Bolsonaro, Eduardo Bolsonaro, Celso Russomano, Weliton Prado e Sóstenes Cavalcante, autores dos demais projetos e que contribuíram na formulação da nova proposta, acolhendo a iniciativa do referido GT em detrimento dos projetos de sua autoria.

Dessa forma, a matéria mostra-se de extrema relevância, na medida em que visa, apenas, possibilitar melhorias potenciais a pessoas que, por vezes, já perderam a esperança e o vigor, sobretudo naqueles casos em que a terapêutica convencional já não se mostra mais efetiva. Assim, entendendo a eventual aprovação desse projeto como um passo marcante a ser dado por este parlamento e por cada parlamentar individualmente, reafirmo a absoluta convicção de ser, esta, uma medida fundamental e urgente.

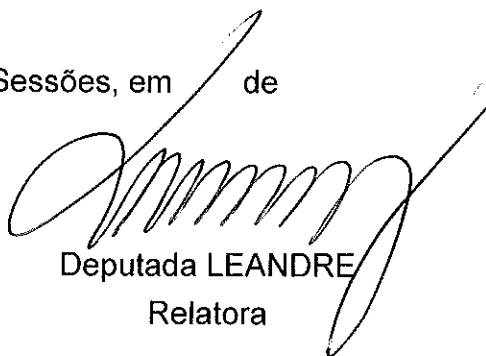




CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4.639, de 2016, e pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei nº 3.454, de 2015, nº 4.510, de 2016, e nº 4.558, de 2016.

Sala das Sessões, em de de 2016.



Deputada LEANDRE
Relatora

2016_713

