



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**\*PROJETO DE LEI N.º 4.639, DE 2016**  
**(Do Sr. Adelmo Carneiro Leão e outros)**

Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-3454/2015.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

**(\*) Republicado em 08/03/2016 em virtude de incorreções no anterior**

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º. Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

- I- laudo médico que comprove o diagnóstico;
- II- assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º. Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta lei.

Art. 4º. Ficam permitidas a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionadas aos usos de que trata esta lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

O presente Projeto de Lei foi elaborado de forma conjunta e consensual pelos membros do Grupo de Trabalho da Fosfoetanolamina da Comissão de Seguridade Social e Família e pelos autores dos nº 4.510, de 2016, os

Deputados Jair Bolsonaro, Eduardo Bolsonaro e Sostenes Cavalcante, e nº 4.558, de 2016, o Deputado Celso Russomano. O objetivo da proposição é viabilizar o acesso de pacientes com neoplasia maligna à fosfoetanolamina sintética, ao criar um regime de exceção para essa substância no que tange à obrigatoriedade do registro sanitário.

A substância fosfoetanolamina ganhou um grande destaque, a nível nacional, no final do ano passado em função de seu possível potencial de utilização no combate ao câncer. Pesquisadores vinculados ao Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo – USP, conseguiram desenvolver uma via de síntese laboratorial dessa substância naturalmente encontrada no corpo humano e passaram a distribuir o produto da síntese para doentes que não mais dispunham de alternativas terapêuticas eficazes contra os cânceres.

Muitos pacientes viram na fosfoetanolamina a esperança final, a última opção na tentativa de frear o crescimento dos tumores, melhorar a qualidade de vida, ou até a cura. Segundo alguns relatos de pacientes que a utilizaram, feitos inclusive no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, em audiências públicas, essa substância mostrou-se muito promissora ao apresentar efeitos antitumorais em testes in vitro e em animais de laboratório.

Entretanto, não existem, até o momento, estudos científicos que comprovem a eficácia e a segurança no uso dessa substância, necessários ao seu reconhecimento como medicamento. Por isso, não existe pedido de registro dessa substância como apresentação farmacêutica junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, pois, sem os referidos estudos que comprovem as qualidades necessárias a um medicamento exigidas em lei, haverá a negativa do respectivo registro.

A USP, diante da ausência do registro sanitário da fosfoetanolamina, fato que a desqualificava como medicamento, suspendeu a sua produção e distribuição. Isso levou muitos pacientes, que já utilizavam a substância há algum tempo em função do acesso viabilizado pelos pesquisadores da USP, a recorrer ao Judiciário na tentativa de continuar com o uso da substância. A partir da intervenção dos juízes, o caso da fosfoetanolamina ganhou uma grande dimensão, sendo objeto de audiências públicas e de intensos debates no âmbito do Poder Legislativo.

Diante desse contexto, foi elaborado o presente projeto com a intenção de permitir que todas as pessoas com neoplasias malignas possam ter acesso facilitado à fosfoetanolamina, independentemente das formalidades exigidas

para a concessão de registro sanitário. A proposta tem como pressuposto básico a autonomia humana, o direito de expressar sua vontade, o direito que cada indivíduo tem de fazer suas próprias escolhas e assumir a responsabilidade por elas.

Ora, se não há mais alternativas terapêuticas eficazes, se o estágio do câncer não deixa muitas saídas médicas para o paciente, nada mais justo que ele possa ter o direito de escolher o que consumir, de tentar outros caminhos e alternativas, mesmo que estes ainda estejam no campo experimental.

Assim, com a participação de Deputados componentes da Comissão de Seguridade Social e Família, destacados para a formação de um grupo de trabalho envolvido especificamente com os desdobramentos de todos os temas que envolvem a fosfoetanolamina, juntamente com os autores de outros projetos em tramitação na casa que trata desse assunto, a presente proposta foi construída. Diferentes autores, de diferentes partidos, juntos e unidos para a formação de um pensamento comum, para a formulação de uma ideia que possa defender todos aqueles que estão ameaçados por uma doença devastadora, para a qual não resta muita esperança, que é o câncer. Por isso, solicitamos o apoio de todos os Parlamentares no sentido do acolhimento do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 8 de março de 2016

Deputado Adelmo Carneiro Leão – PT/MG

Deputado Arlindo Chinaglia – PT/SP

Deputada Carmen Zanotto – PPS/SC

Deputado Celso Russomanno – PRB/SP

Deputada Conceição Sampaio – PP/AM

Deputada Dulce Miranda – PMDB/TO

Deputado Eduardo Barbosa – PSDB/MG

Deputado Eduardo Bolsonaro – PSC/RJ

Deputado Jair Bolsonaro – PP/RJ

Deputado Miguel Lombardi – PR/SP

Deputado Paulo Foletto – PSB/ES

Deputada Zenaide Maia – PR/RN

Deputado Antônio Jácome – PTN/RN

Deputado Diego Garcia – PHS/PR

Deputado Flávio Nogueira – PDT/PI

Deputada Laura Carneiro – PMDB/RJ

Deputado Weliton Prado – PMB/MG

Deputada Professora Dorinha Seabra Rezende – DEM/TO

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------