



**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_/2015**  
**(Do Sr. Weliton Prado)**

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - A União garantirá o fornecimento, em larga escala e pelo tempo necessário, da Fosfoetanolamina Sintética aos portadores de neoplasia que estão sob condição de terapia paliativa e fora de condição terapêutica descrita através da medicina convencional.

Art. 2º - O fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética estará condicionado à assinatura de Termo de Responsabilidade pelo portador da patologia ou por procurador com poderes para receber a substância.

Art. 3º - O Termo de Responsabilidade deverá especificar:

a) que não há testes clínicos realizados que garantam o fim terapêutico esperado ou de efeitos colaterais em decorrência do uso da substância.

b) que a substância Fosfoetanolamina Sintética não é medicamentosa e não substitui os exames, remédios, cirurgias, quimioterápicos, radioterapia e todos os tratamentos cientificamente comprovados no tratamento da doença.

Art. 4º - O processo de fabricação, produção e distribuição da substância será elaborado e regulamentado pela União, em articulação com o Estado de São Paulo, por laboratório oficial ou indicado pelo Ministério da Saúde, devendo a entrega ser feita de forma gratuita por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 5º - A União destinará recursos orçamentários para desenvolver e concluir os estudos da fase clínica precedidos de aprovação do Comitê de Ética (Conep) - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS/MS).

Art. 6º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.



### JUSTIFICAÇÃO:

Há pelo menos 20 anos, a substância Fosfoetanolamina Sintética é estudada e fornecida gratuitamente pela USP – Universidade de São Paulo, por intermédio do Instituto de Química.

Segundo a Defensoria Pública da União “a Fosfoetanolamina Sintética é uma molécula fosforilada artificialmente, com síntese inédita realizada por um grupo de cientistas do Departamento de Química Analítica, da USP em São Carlos, com possíveis propriedades anti-inflamatórias e apoptóticas. A substância traduz um antitumoral encontrado no próprio organismo humano. A substância foi amplamente estudada, por mais de 20 anos, pelo Dr. Gilberto Orivaldo Chierice e equipe. Já aposentado do Instituto de Química de São Carlos, vinculado à Universidade de São Paulo, o pesquisador possui brilhantes teses de mestrado, pesquisas em laboratório, estudos experimentais com casos concretos e foi incluído pela revista 'Superinteressante' em lista com os cem maiores pesquisadores do século. Os trabalhos decorrentes da pesquisa foram publicados em revistas estrangeiras de forte expressão acadêmica.”

Em entrevista ao portal de notícias G1, o ex-professor da USP afirmou que a substância ajuda a célula cancerosa a ficar mais visível para o sistema imunológico. “Com isso, o organismo combateria as células doentes. Mas a pesquisa nunca passou da fase inicial. O produto não chegou a ser testado cientificamente em seres humanos. Os tumores diminuem de volume porque o próprio sistema imulógico do paciente se incumbe disso', explica Gilberto Chierice.” (<http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/noticia/2015/10/pacientes-com-cancer-vaio-justica-por-remedio-sem-registro-na-anvisa.html>)

Apesar de ser considerada uma pesquisa de extrema relevância, o processo ainda encontra-se em fase inicial pela dificuldade de fechar convênios com a rede do SUS, hospitais e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Assim, o produto, que não pode ser considerado medicamento, não chegou a ser testado cientificamente em seres humanos e não tem registro na Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Contudo, o entendimento de juristas é de que a substância pode ser liberada para pacientes portadores de neoplasia fora de condição terapêutica descrita através da medicina convencional, ou seja, àqueles pacientes que estão sob condição de terapia paliativa.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Deputado Federal Weliton Prado**  
Comissão de Defesa do Consumidor

Segundo notícia do próprio Supremo Tribunal Federal, liminar garantiu a uma paciente o fornecimento da substância pela USP-São Carlos.

“O ministro Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal (STF), concedeu liminar suspendendo decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP) que impedia uma paciente de ter acesso a substância contra o câncer fornecida pela Universidade de São Paulo (campus de São Carlos). No caso em questão, a Presidência do TJ-SP havia determinado a suspensão de tutela antecipada anteriormente concedida pelo juízo da Vara de Fazenda Pública da Comarca de São Carlos que garantia o fornecimento à paciente da fosfoetanolamina sintética.

No entendimento do ministro, proferido na Petição (PET) 5828, o caso apresenta urgência e plausibilidade jurídica, o que justifica a concessão da liminar. O tema relativo ao fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aguarda pronunciamento da Corte em processo com repercussão geral reconhecida – Recurso Extraordinário (RE) 657718 – o que garante plausibilidade jurídica à tese suscitada no pedido. “O fundamento invocado pela decisão recorrida refere-se apenas à ausência de registro na Anvisa da substância requerida pela petionante. A ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública”, afirmou o ministro. Quanto ao periculum in mora, ele destacou que está evidente nos autos a comprovação de que a espera de um provimento final poderá tornar-se ineficaz.

No caso em questão, a requerente afirma estar em fase terminal de doença grave e, ante a ineficácia de todos os procedimentos médicos recomendados, foi-lhe indicada, por meio de laudo médico, a utilização



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Deputado Federal Weliton Prado**  
Comissão de Defesa do Consumidor

do medicamento fornecido pela USP de São Carlos, a fim de mitigar os sintomas apresentados.” (<http://www.dpu.gov.br/noticias-defensoria-publica-da-uniao/28397-dpu-ajuiza-acao-em-prol-de-pacientes-que-necessitam-de-fosfoetanolamina-sintetica>)

A Defensoria Pública da União (DPU) no Rio de Janeiro, por meio do 2º Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva (DHTC), também ajuizou, no último dia 21 de outubro, Ação Civil Pública com pedido de Tutela de Urgência. O objetivo é o de garantir o direito à saúde de pacientes com câncer que necessitam da substância Fosfoetanolamina Sintética.

O defensor público federal Daniel Macedo, responsável pela ação, afirma que “do ponto de vista jurídico, há uma real contraposição de princípios fundamentais. De um lado, está a necessidade de resguardo da legalidade e da segurança dos procedimentos que tornam possível a comercialização no Brasil de medicamentos seguros. De outro lado, não seria razoável desconsiderar a situação do paciente, que já experimentou a medicina de evidência com os tratamentos convencionais e passou a enxergar no composto da Fosfoetanolamina Sintética a sua chance de minimizar o sofrimento decorrente de uma doença tão nefasta”.

A Defensoria Pública da União reforça ainda a tese de que a lei afasta a necessidade de registro no Ministério da Saúde, por meio da Anvisa. O artigo 24, da Lei 6.360/76, com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003, estabelece que “estão isentos de registro, os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde”.

Não há como negar as situações excepcionais, em face de risco de morte do paciente que já não encontra cura nos tratamentos convencionais. Os relatos feitos na imprensa até o momento pelos pacientes que fizeram a ingestão da substância são de melhoras significativas. Portanto, há fortes evidências positivas com o uso da substância.

A própria Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), ao ser procurada pelos pesquisadores e, após reunião em 21 de novembro de 2013, avaliou o projeto como “bastante interessante”. Em documento, segundo a Assessoria de Comunicação Social da Defensoria Pública da União, o órgão registrou: “Os



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Deputado Federal Weliton Prado**  
Comissão de Defesa do Consumidor

resultados disponibilizados até o momento indicam que o produto poderá vir a ser um importante medicamento utilizado no tratamento do câncer”. O que é mais grave e precisa ser investigado é que a Fiocruz condicionou a realização dos estudos clínicos à transferência da patente para a instituição, o que não foi aceito pelos pesquisadores detentores da patente.

Em nota publicada em 02 de setembro de 2015, no site da Fundação, na tentativa de esclarecer “informações equivocadas que estão circulando na imprensa”, a Fiocruz informou: “No que se refere à patente da substância, a Fiocruz destaca que não realizou o pedido da mesma aos pesquisadores da USP, não sendo este o procedimento administrativo necessário para a realização dos estudos em questão”.

Ora, a Constituição Federal é clara. A República Federativa do Brasil tem entre seus fundamentos a dignidade da pessoa humana e o direito à vida. Além disso, dentre os direitos sociais constitucionais está o direito à saúde.

Portanto, é preciso romper com esse processo de apatia da União, mesmo porque, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Sala das Sessões, em 26 de outubro de 2015.

**WELITON PRADO**  
**DEPUTADO FEDERAL – MG**  
**Comissão de Defesa do Consumidor**