



# SENADO FEDERAL

## PARECER N° 225, DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara n° 3, de 2016 (n° 4.639 /2016, na Casa de origem), que *autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.*

Relator: Senador **ACIR GURGACZ**

### I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) n° 3, de 2016 (Projeto de Lei n° 4.639, de 2016, na Casa de origem), do Deputado Adelmo Carneiro Leão e outros, que *autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.*

O art. 1° do projeto repete o exato teor da ementa. Por sua vez, de acordo com o seu art. 2°, as pessoas acometidas por neoplasia maligna terão a liberdade de fazer uso da substância fosfoetanolamina sintética (FOS), desde que apresentem laudo médico que comprove o diagnóstico e assinem termo de consentimento e responsabilidade. O uso da substância, nos termos da lei, é definido pelo art. 3° como de relevância pública.

O art. 4° do projeto autoriza a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da FOS, independentemente

de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca do produto. Cabe salientar, contudo, que o parágrafo único desse artigo restringe a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da substância aos agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Por fim, o art. 5º, cláusula de vigência, estabelece que, caso aprovada, a lei entre em vigor na data de sua publicação.

A proposição foi previamente analisada pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), onde foi acatado o relatório do Senador Ivo Cassol, pela aprovação do projeto. Após a análise neste colegiado, o projeto em comento será encaminhado para apreciação do Plenário. Até o momento, não foram apresentadas emendas.

## **II – ANÁLISE**

Preliminarmente, cumpre apontar que o PLC nº 3, de 2016, foi distribuído à apreciação deste Colegiado com fundamento no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que confere à CAS competência para opinar sobre proposições que digam respeito a proteção e defesa da saúde e a produção, controle e fiscalização de medicamentos.

A substância cuja produção e distribuição se pretende autorizar por meio da proposição sob análise é objeto de enorme controvérsia na sociedade brasileira. A audiência pública realizada por esta Comissão, em conjunto com a CCT e a Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), no dia 29 de outubro de 2015, permitiu aos parlamentares desta Casa Legislativa ouvir e debater com representantes de diversos segmentos relevantes para o tema, todos muito capacitados em suas respectivas áreas de atuação.

Ainda que tenham ficado evidentes as divergências de opinião entre os expositores, foi possível extrair duas conclusões irrefutáveis da audiência: i) a FOS é uma substância promissora no tratamento de pessoas com câncer; e ii) o

Poder Público deve facilitar, e não impedir, o acesso a esse produto aos portadores de neoplasia maligna avançada.

Como já é de conhecimento de todos, foram pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos (IQSC), da Universidade de São Paulo (USP), liderados pelo Prof. Dr. Gilberto Chierice, que tiveram a brilhante ideia de utilizar a **FOS** como medicamento antineoplásico. Eles também desenvolveram a técnica química de síntese do produto, de forma eficiente e de baixo custo.

Por questões diversas, principalmente derivadas da burocracia brasileira e da falta de estrutura de pesquisa médica no País, o desenvolvimento da FOS não seguiu as normas internacionalmente recomendadas para o lançamento de novos medicamentos. Antes mesmo que todos os testes preliminares estivessem concluídos, a FOS foi distribuída a inúmeros pacientes com doença maligna avançada, todos já sem esperança de cura, ou mesmo de uma sobrevida razoável.

E, para surpresa de muitos, aqueles pacientes com perspectiva de sobrevida muito limitada conseguiram ganhar muitos anos adicionais de vida, com boa qualidade, sem falar de alguns casos de desaparecimento total dos tumores malignos. Trata-se de uma resposta terapêutica espetacular, se comparada à de qualquer medicamento antineoplásico atualmente disponível no mercado brasileiro e mundial.

Quem já teve um amigo ou familiar acometido por câncer sabe o quanto esse diagnóstico provoca angústia e sofrimento em toda a família, e não apenas no paciente. O advento da FOS seguramente representará um alento para milhares de famílias, ainda que se desconheça a verdadeira extensão da sua atividade antineoplásica.

Com efeito, além de grave, o câncer é uma doença de elevada incidência no Brasil e no mundo. O Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima que haverá, neste ano, no Brasil, 61.200 novos casos de câncer de próstata – o tipo mais comum em homens –, e 57.960 novos casos de câncer de mama – o mais incidente em mulheres. Em terceiro lugar nessa lista, temos os cânceres de colón e reto, com 34.280 novos casos. Levantamento publicado pela Agência Internacional para Pesquisa em Câncer, da Organização Mundial da Saúde (OMS), aponta para cerca de 14 milhões de casos novos de câncer e um total de 8 milhões de mortes pela doença por ano, em todo o mundo.

Diante da premência em se resolver a questão da disponibilização da FOS aos pacientes, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 1.767, de 29 de

outubro de 2015, que *institui Grupo de Trabalho para apoiar as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina*. O Grupo de Trabalho (GT) é composto por representantes do próprio Ministério, do Inca, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do grupo de pesquisadores responsável pelo depósito de pedido de patente da FOS no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Conforme previsto na Portaria, o GT poderia convidar representantes de órgãos e entidades, além de especialistas nos assuntos relacionados ao tema. Dessa forma, representante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) foi incluído no Grupo, além do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e de laboratórios de pesquisa que receberam financiamento de órgãos federais.

Em 22 de dezembro de 2015, o grupo publicou os resultados de suas atividades até aquele momento. Destacamos, a seguir, um trecho das conclusões do documento.

Entretanto, embora os resultados de suas pesquisas apontem para um potencial efeito antineoplásico da FOS, destaca-se que os testes não foram realizados segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL), como exigido pelos órgãos reguladores, e tampouco seguiram a sequência exigida pelos órgãos reguladores, em especial na questão da análise da segurança (toxicologia) do produto. Ademais, novos estudos ainda são necessários para avaliar a segurança e a eficácia dessa substância, quando administrados por via oral.

Ainda que o GT certamente esteja desenvolvendo um bom trabalho, em cumprimento a suas atribuições, nos termos da portaria ministerial que o criou, resta nítido que não será capaz de garantir o fornecimento da FOS aos pacientes em tempo hábil. Pessoas estão morrendo por câncer todos os dias no Brasil e precisam do medicamento com urgência. Não podem esperar por todos os trâmites regulamentares de uma pesquisa, em que pese a sua importância.

Em virtude da situação excepcional representada pelo advento, por vias não convencionais, de medicamento com grande potencial terapêutico em casos de neoplasias em estágio avançado, cabe a esta Comissão e ao Senado Federal apoiar a iniciativa da Câmara dos Deputados e aprovar o PLC nº 3, de 2016.

Cabe salientar que a regulamentação do uso da FOS determinada pela proposição é uma forma de “uso compassivo” de medicamentos. Representa uma modalidade de uso de medicamento novo promissor, em qualquer fase de desenvolvimento clínico, direcionada a pacientes portadores de doenças debilitantes graves ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no País. Isso está definido no inciso X do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013, da Anvisa, que *aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo*.

### **III – VOTO**

Em vista do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2016.

Sala da Comissão, 17 de março de 2016

Senador EDISON LOBÃO, Presidente da CAS

Senador ACIR GURGACZ, Relator



SENADO FEDERAL

## **COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

### **IV – DECISÃO DA COMISSÃO**

A Comissão de Assuntos Sociais, em Reunião realizada nesta data, aprova Parecer favorável ao Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2016, de autoria do Deputado Adelmo Carneiro Leão e outros, e contrário à Emenda de iniciativa do Senador Humberto Costa.

Sala da Comissão, em 17 de março de 2016.

Senador **EDISON LOBÃO**

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



SENADO FEDERAL  
SECRETARIA DE COMISSÕES

Reunião: 8ª Reunião, Extraordinária, da CAS

Data: 17 de março de 2016 (quinta-feira), às 09h

Local: Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

TITULARES	SUPLENTE
<b>Bloco de Apoio ao Governo (PDT, PT)</b>	
Humberto Costa (PT)	1. Acir Gurgacz (PDT)
Paulo Rocha (PT)	2. Gleisi Hoffmann (PT)
Paulo Paim (PT)	3. José Pimentel (PT)
Regina Sousa (PT)	4. Walter Pinheiro (PT)
Angela Portela (PT)	5. Fátima Bezerra (PT)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
<b>Maioria (PMDB)</b>	
João Alberto Souza (PMDB)	1. Raimundo Lira (PMDB)
Sérgio Petecão (PSD)	2. Garibaldi Alves Filho (PMDB)
Waldemir Moka (PMDB)	3. Romero Jucá (PMDB)
Dário Berger (PMDB) <i>ausência justificada</i>	4. Rose de Freitas (PMDB)
Edison Lobão (PMDB)	5. Marta Suplicy (PMDB)
Otto Alencar (PSD)	6. Eunício Oliveira (PMDB)
<b>Bloco Parlamentar da Oposição (PSDB, DEM, PV)</b>	
Ricardo Franco (DEM)	1. VAGO
VAGO	2. Ronaldo Caiado (DEM)
Dalirio Beber (PSDB)	3. VAGO
Flexa Ribeiro (PSDB)	4. VAGO
<b>Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PCdoB, PPS, PSB, REDE)</b>	
Lídice da Mata (PSB)	1. Vanessa Grazziotin (PCdoB)
Lúcia Vânia (PSB)	2. Romário (PSB)
<b>Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PSC, PR, PRB)</b>	
Marcelo Crivella (PRB)	1. Vicentinho Alves (PR)
Elmano Férrer (PTB)	2. VAGO
Eduardo Amorim (PSC)	3. VAGO

