

PARECER N° , DE 2016

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2016 (Projeto de Lei nº 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.*

Relator: Senador **IVO CASSOL**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 3, de 2016 (Projeto de Lei nº 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.*

Enquanto o art. 1º define o escopo da lei a ser criada pelo projeto, o art. 2º determina que os pacientes com diagnóstico de neoplasia maligna terão a liberdade de fazer uso da substância fosfoetanolamina sintética (FOS), condicionado à apresentação de laudo médico que comprove o diagnóstico e à assinatura de termo de consentimento e responsabilidade. O uso da substância, nos termos da lei, é definido pelo art. 3º como de relevância pública.

O art. 4º da proposição 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. No entanto, o parágrafo único restringe a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da substância aos agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Após a apreciação por este colegiado, a proposição será encaminhada à análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), de onde seguirá para o Plenário. O PLC nº 3, de 2016, não foi objeto de emendas.

II – ANÁLISE

A competência desta Comissão para apreciar a matéria sob análise encontra respaldo nos incisos I e VIII do art. 104-C do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Considerando que a proposição será subsequentemente analisada pela CAS, a presente análise deverá abordar os aspectos ligados à pesquisa clínica, sem perder de vista sua relevância sanitária, todavia.

A FOS foi desenvolvida por pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos (IQSC), da Universidade de São Paulo (USP), liderados pelo Prof. Dr. Gilberto Chierice, e utilizada com sucesso no tratamento de pacientes com câncer desde a década de 1990. A importância da substância para os portadores de câncer em estágio avançado foi demonstrada em audiência pública realizada por esta Comissão, em conjunto com a CAS e a Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH).

Foram inúmeros os médicos e pesquisadores renomados que aqui compareceram para oferecer aos parlamentares seus testemunhos da eficácia da fosfoetanolamina no combate às mais variadas formas de câncer, seja na população pediátrica, seja em adultos.

É de amplo conhecimento público que a descoberta da substância não seguiu os trâmites habituais do desenvolvimento de medicamentos antineoplásicos. De fato, algumas etapas que deveriam ter precedido sua distribuição aos pacientes oncológicos não foram cumpridas.

No entanto, o Estado brasileiro – incluído aí o Poder Legislativo – não pode ignorar o fato de estarmos diante de uma das mais relevantes descobertas médicas dos últimos anos. As respostas clínicas para diversos tipos de neoplasias avançadas foram espetaculares, se comparadas à terapêutica convencional. Ademais, essas respostas são acompanhadas de poucos efeitos adversos e a um custo ínfimo.

Este último aspecto não deve ser menosprezado. Afinal, os gastos do Sistema Único de Saúde (SUS), dos planos de saúde e das famílias com medicação antineoplásica são elevadíssimos. O surgimento de

alternativa terapêutica de baixo custo vai representar, para muitos pacientes, a única chance de sobrevida frente ao diagnóstico de uma neoplasia maligna avançada. Para a Oncologia, estamos certos que o advento da FOS representará uma revolução na luta contra o câncer, assim que os estudos clínicos estiverem concluídos.

Em virtude da repercussão da mobilização liderada por Deputados e Senadores para garantir o fornecimento 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*. Espera-se que a criação desse grupo acelere significativamente as pesquisas sobre a FOS.

Infelizmente, contudo, os pacientes oncológicos, especialmente aqueles com doença avançada, não podem se dar ao luxo de aguardar os frutos desse trabalho. O tempo não milita a seu favor.

Dessa forma, o Congresso Nacional não pode permanecer inerte diante da possibilidade de aliviar o sofrimento e salvar as vidas de milhares de brasileiros. Deve fazer uso de suas prerrogativas e, diante da excepcionalidade da situação que lhe é apresentada, buscar uma solução legal que contemple a necessidade dos pacientes, sem abrir mão da necessidade de pesquisa clínica no desenvolvimento dos medicamentos.

É o que fez a Câmara dos Deputados ao aprovar o Projeto de Lei nº 4.639, de 2016, autuado no Senado Federal como PLC nº 3, de 2016. É importante salientar que a proposição resulta da atuação de grupo de trabalho criado no âmbito daquela Casa Legislativa para acompanhar a questão da FOS, tanto para apoiar as pesquisas clínicas, quanto para garantir o fornecimento da substância aos pacientes que dela necessitam. Foi fruto de louvável esforço coletivo, coordenado e suprapartidário dos parlamentares e servidores da Câmara.

A autorização de uso da FOS prevista no projeto ora analisado pela CCT pode ser considerada uma variante do chamado “uso compassivo” de medicamentos. Trata-se de 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.

Essa modalidade é prevista na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo*. Ou seja, a iniciativa da Câmara dos Deputados coaduna-se com o arcabouço legal sanitário do País.

A fim de contribuir para aliviar o sofrimento de milhares de brasileiros e brasileiras acometidos por neoplasia maligna, cabe a esta Casa Legislativa dar seguimento, o mais célere possível, ao processo de aprovação do projeto sob análise.

III – VOTO

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

Sala da Comissão, 15/03/2016

Senador Lasier Martins, Presidente

Senador Ivo Cassol, Relator