

## REJEITADA

### EMENDA ADITIVA Nº – CAS (Ao PLC nº 3, de 2016)

Adicione o seguinte parágrafo único ao artigo 1º do Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2016:

“Art. 1º .....

**Parágrafo único.** A autorização de que trata o **caput** se dá em caráter precário e excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância, findos os quais se exigirá o registro sanitário de produto no órgão sanitário federal competente, ou a extinção da autorização de uso, a depender dos resultados dos estudos.

### JUSTIFICAÇÃO

A emenda proposta objetiva utilizar os resultados dos Estudos Clínicos, ora em andamento, para avaliar a eficácia e segurança da substância fosfoetanolamina sintética (FOS). Isso visa garantir que sejam utilizados dados oriundos desses estudos para regularização, no menor espaço de tempo possível, de produtos na forma de medicamentos junto ao órgão sanitário federal competente.

A comoção social de pessoas com câncer e a ampla divulgação da FOS na mídia (televisão, jornal e internet) geraram muitas solicitações para a liberação e a utilização dessa substância. Entretanto, esse produto não está registrado como medicamento no Brasil, não existe pedido de registro e não foi identificado registro do produto por nenhuma outra autoridade sanitária do mundo. Nesse contexto, o Governo Federal, por meio do Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência e Tecnologia, vem empenhando esforços na obrigação de dar uma resposta à sociedade através da criação de um Grupo de Trabalho (GT) para apoiar o desenvolvimento de pesquisas que possam fornecer as informações necessárias para a determinação da qualidade, segurança e eficácia dessa substância.

Este GT, instituído por meio da Portaria GM/MS nº 1767/2015, é formado por representantes do Ministério da Saúde, do Instituto Nacional do Câncer (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).

Paralelamente, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), integrante deste GT, mobilizou um grupo de pesquisadores no intuito de avaliar a segurança e eficácia da FOS por meio de análise química, pré-clínica e clínica (fase I), prevendo investimento de até 10 milhões de reais, liberados por meio do CNPq, para custear as etapas iniciais das pesquisas. A iniciativa do MCTI visa estudar duas fosfoetanolaminas sintéticas: a primeira, sintetizada pelo grupo de pesquisa de São Carlos- USP, e a segunda a ser sintetizada dentro das Boas Práticas de Fabricação, mas utilizando a mesma rota utilizada pelo grupo de São Carlos, a cargo do Professor Eliezer Barreiros do Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias (LASSBio) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

Do investimento previsto pelo MCTI, a ser disponibilizado em três anos, R\$2.000.000,00 (dois milhões) já foram repassados aos laboratórios (CIEnP, o

LASSBio/UFRJ e NPDM/UFC) envolvidos na execução das etapas de síntese e caracterização da FOS, nos estudos não clínicos (pré-clínicos) e na etapa inicial dos estudos clínicos (fase I).

O plano de ação contido neste relatório de atividades descreve os testes que serão realizados para a determinação da segurança e eficácia, conforme acordado entre os Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovação. Ressalta-se que esses testes, embora sejam inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental, não serão realizados com o objetivo de registrar o referido produto, e sim para avaliar cientificamente a qualidade da fosfoetanolamina utilizada pela população, sua segurança (testes pré-clínicos e clínico de fase I) e eficácia (prova de conceito em animais).

Vale frisar que qualquer medicamento novo desenvolvido no Brasil, ou de uso relevante em saúde pública, recebe tratamento prioritário para as análises da Anvisa, ou seja, se os desenvolvedores da Fosfoetanolamina, ou qualquer grupo de pesquisa do País, protocolassem solicitação para realizar os estudos clínicos que comprovem sua segurança e eficácia, a agência o analisará com presteza e rapidez. Da mesma forma, receberá total prioridade de análise se algum fabricante apresentar o dossiê com os documentos técnicos necessários para a solicitação de registro dessa substância como um medicamento.

Além dos requisitos clínicos, para serem registrados no Brasil os medicamentos devem apresentar no dossiê garantias sobre a qualidade, o prazo de validade e condições de armazenamento. Estes requisitos são obrigatórios, visto que o descumprimento de especificações de qualidade consideradas imprescindíveis pode resultar em sérias implicações na saúde dos pacientes. Dessa forma, para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, a sua produção e liberação para o uso deve ser baseada no cumprimento integral da regulamentação sanitária.

Logo, percebe-se que o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, perante esta Agência, para a validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, somado ao monitoramento pós-comercialização (farmacovigilância) e os estudos clínicos.

Diante do exposto a emenda proposta é fundamental para garantir a segurança sanitária no uso do medicamento a ser desenvolvido com base nos testes clínicos e retirar a substância de uso caso os estudos não tragam o resultado esperado pelo referido projeto de lei.

Entendo a comoção social e a possibilidade de tratamento do câncer, um mal que acomete milhares de brasileiros. Considero responsabilidade do Senado da República fazer as correções necessárias de forma a garantir que o consumo da FOS seja autorizado excepcionalmente e, observados os estudos clínicos e seus resultados, seja registrado ou considerado inócuo para o tratamento desta doença tão grave.

Senador Humberto Costa