

## **PARECER N° , DE 2016**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, 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 **ACIR GURGACZ**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) 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.*

O art. 1º do projeto repete o exato teor da ementa. Por sua vez, de acordo com o seu art. 2º, 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. 3º como de relevância pública.

O art. 4º 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**

## NÃO ACATADA

### EMENDA ADITIVA N° – 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**



## **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