



**ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO DISTRITO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS**

PARECER JURÍDICO-REGULATÓRIO

FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA. REGISTRO SANITÁRIO. ATO VINCULADO. ESTUDOS CLÍNICOS. SEGURANÇA E EFICÁCIA. FORNECIMENTO. FABRICAÇÃO VENDA E USO. CURA DO CÂNCER.

I. HISTÓRICO

1. Trata-se de solicitação de manifestação em relação ao Projeto de Lei da Câmara (PLC) 3/2016, que autoriza pacientes com câncer a usarem a Fosfoetanolamina sintética antes de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Data:	23/03/2016
Proposição Legislativa:	Projeto de Lei da Câmara PLC nº 03, de 2016
Autor:	Dep. Carneiro Leão e outros.
Ementa:	Autoriza o uso da Fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna
Posição da OAB-DF	Veto Total
Síntese da justificativa:	Não houve obediência ao ordenamento constitucional-jurídico-sanitário para liberação de consumo do produto Fosfoetanolamina, o qual deveria ser registrado como medicamento junto ao órgão competente (ANVISA) expondo a população a um risco uma vez que o produto não possui avaliação de qualidade, segurança e eficácia.



**ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO DISTRITO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS**

2. O Plenário do Senado aprovou no dia 22/03/2016, o PLC 3/2016. Originário do Projeto de Lei nº 4.639, de 2016, na Câmara dos Deputados, o texto já havia sido aprovado na Comissão de Assuntos Sociais (CAS) no dia 17/03/2016 e segue agora para sanção presidencial, prevista para o dia 13/04/2016.
3. O PLC autoriza o uso da substância Fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, por sua livre escolha e risco, observados a existência de laudo médico comprobatório, assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou representante legal, resguardando-se ao paciente o acesso a outras modalidades terapêuticas adequadas à sua condição clínica.
4. Fundamentando que o uso da Fosfoetanolamina sintética é definido como de relevância pública, sendo permitido produzir, manufaturar, importar, distribuir, prescrever, dispensar, possuir ou usar o produto, **independente de autorização e registro sanitário**, enquanto estiverem em curso os estudos clínicos acerca desta substância.
5. Tais atividades somente são permitidas, nos termos do PLC, a agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.
6. A substância Fosfoetanolamina sintética ganhou notoriedade recentemente quando, por meio de intensa divulgação em redes sociais, passou a ser alardeada como “cura do câncer”, que estaria sendo testada há décadas por equipe de pesquisadores do Instituto de Química da Universidade de São Paulo – IQ/USP, no campus da cidade de São Carlos (SP).

II. CONTEXTO LEGAL

7. Preliminarmente a fonte constitucional para que a União legisle sobre o tema está no art. 24, inc. XV, o qual estabelece:

*" Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar
concorrentemente sobre:
[...]*



**ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO DISTRITO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS**

IX - educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação;

[...]

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

§ 1º - No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

[...]” (g.n.)

8. Ocorre que, para legislar sobre inovação, proteção e defesa da saúde, os congressistas criaram normas de diversas naturezas, proporcionando o acesso a todos os brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a produtos e serviços relacionados à saúde que possuam qualidade, sejam seguros e possuam eficácia comprovada garantindo desse modo o respeito à inviolabilidade do direito à vida de acordo com o disposto no artigo 5º da Constituição Federal.

*“TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS*

*CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS*

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade [...]” (g.n.)

9. Todavia, conforme transcrito anteriormente no parágrafo primeiro do artigo 24, compete à União legislar somente sobre normas gerais, sem adentrar na especificidade, possibilitando, assim, a melhor execução da política de descentralização administrativa insculpida na Carta Magna.

10. Trata ainda em artigos específicos sobre a necessidade de políticas sociais e econômicas para garantir a saúde como um direito de todos e dever do Estado, porém com a inteligência de determinar ao Poder Público sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

“Art. 196. 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



**ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO DISTRITO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS**

outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

*Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, **cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle**, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.” (g.n)*

11. Ainda tratando sobre o tema saúde, a Constituição Federal de 1988 institui o SUS e suas competências em seu artigo 200.

“Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

[...]

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;”

12. Em complementação ao regramento Constitucional a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde) vem dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos seus serviços correspondentes.

13. A Lei Orgânica da Saúde estabelece ainda o Ministério da Saúde como gestor do Sistema Único de Saúde, sendo o SUS é um sistema regionalizado e hierarquizado de abrangência nacional, formado pelo conjunto de todas as ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.



ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO DISTRITO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

14. As ações de Vigilância Sanitária estão contempladas dentro do SUS e previstas na Lei n.º 8.080/90, senão vejamos:

“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

[...]

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

[...]

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.” (g.n)

15. A Lei Orgânica da Saúde é, portanto, o instrumento jurídico destinado a esclarecer o papel das esferas do governo na proteção e defesa da saúde.

16. A lei 9782, de 26 de janeiro de 1999 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e definiu suas competências necessárias aos fins a que se destina.

17. A Anvisa é uma autarquia especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com atuação em todo território nacional, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.



ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO DISTRITO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

“Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo §1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I – pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

18. No artigo 6º da lei 9782/96 há a previsão de qual é a finalidade institucional da Agência, onde se observa toda sua autoridade e competência para dispor sobre a produção e



**ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO DISTRITO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS**

comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária no país, sendo contemplados dentre eles os medicamentos.

*“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do **controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias** a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”(g.n.)*

19. Para que um medicamento venha a ser registrado e comercializado, é necessário que a Anvisa avalie a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento.

20. Pode-se ainda destacar que dentro do arcabouço legal vigente só poderá ser fornecido pelo SUS medicamentos que tenham sido previamente registrados pela Anvisa e que tenham sido avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

“Lei nº 12.401, de 2011.

[...]

*Art. 19-q. A **incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.***

[...]

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso”

“Art. 19-t. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;



**ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO DISTRITO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS**

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.” (g.n.)

21. A Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 é a norma responsável pelo Registro de medicamentos no Brasil ao dispor sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, versando em seu artigo 16.

*“Art. 16 O registro de drogas, **medicamentos**, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:*

[...]

*II - que o produto, **através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe**, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;*

*III - tratando-se de produto novo, **que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia** necessários;”*

22. Ao ser recepcionada pela Constituição Federal a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências e em seu artigo 4º nos apresenta o conceito de medicamento.

“Art. 4º

[...]

Inc. II. Medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.”

23. Se verifica neste mesmo ordenamento que o comércio e a dispensação de medicamentos é privativo de farmácias, drogarias e postos de medicamentos.



**ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO DISTRITO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS**

*“Art. 5º - O comércio de drogas, **medicamentos** e de insumos farmacêuticos é **privativo** das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.*

*Art. 6º - **A dispensação de medicamentos é privativa de:***

*a) **farmácia;***

*b) **drogaria;***

*c) **posto de medicamento e unidade volante;***

*d) **dispensário de medicamentos.**” (g.n.)*

24. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), para o qual se fizerem alegações terapêuticas deve ser considerado medicamento e requer registro junto à Anvisa para ser fabricado e autorização para ser dispensado ou comercializado.

III. CONCLUSÃO

25. Diante do exposto se conclui que a Anvisa é autoridade regulatória investida do poder-dever de regulamentar, monitorar e fiscalizar a produção, comercialização e utilização dos medicamentos, atuando de forma convergente com as melhores referências internacionais, de modo a fortalecer os padrões regulatórios e de garantia de qualidade. Assim fazendo, contribui para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantidas, promovendo seu emprego terapêuticamente correto e custo-efetivo por profissionais de saúde e usuários.

26. O que há de fato no país é a existência de um produto com forte apelo social, devido prometer “a cura do câncer”, sendo esse “produto milagroso” uma substância que é utilizada há anos, porém nunca testada de acordo com as metodologias científicas internacionalmente utilizadas para comprovar sua segurança e eficácia, bem como nunca produzida em fábrica legalmente estabelecida e certificada para operar com qualidade.



**ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO DISTRITO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS**

27. A substância Fosfoetanolamina Sintética se apresenta com as alegações de um medicamento, sem que tenha passado pelos testes que garantam sua segurança e eficácia, como é exigido pelo Ministério da Saúde, Anvisa e por todas as Agências reguladoras do mundo, antes de autorizar o registro de um medicamento e seu consequente uso pela população.

28. Logo se caracteriza como uma afronta constitucional e a toda legislação e regulamentação infraconstitucional vigente. O advento de Lei Federal que suprima pontualmente para este produto a necessidade do registro sanitário, permitindo a exposição da população ao risco do consumo da substância Fosfoetanolamina, representa afronta direta ao papel do Estado de proteção e defesa a saúde e coloca em risco até mesmo o bem maior tutelado pela Constituição Federal – a vida.

29. Diante de todo o exposto, manifesto favorável ao veto total do Projeto de Lei ora apresentado, que se encontra em fase de sanção presidencial.

30. É o parecer.

Brasília, 11 de abril de 2016.

GLAUCO ALVES E SANTOS
PRESIDENTE DA COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

MEMBROS SIGNATÁRIOS

Certifico Autenticidade:

CRISTIANNE DA SILVA GONÇALVES

APROVADO EM DELIBERAÇÃO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS EM 11.04.2016

Este Parecer Jurídico, em conformidade com o art. 5º do Regimento Interno da Comissão de Assuntos Regulatórios, serve ao auxílio e assessoramento da Diretoria e do Conselho Seccional.