



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 9º andar
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

NOTA INFORMATIVA

Assunto: Fosfoetanolamina Sintética. Decisão Judicial que determina à União a entrega e dispensação da substância aos pacientes. Impossibilidade de cumprimento. Lei 13.269, de 13 de abril de 2016. Ação Direta de Inconstitucionalidade – 5501.

1. Não obstante existir uma decisão de entrega do Fármaco, cumpre esclarecer alguns pontos acerca da substância objeto da presente demanda.
2. O medicamento Fosfoetanolamina Sintética estava sendo distribuído à população com câncer do Município de São Carlos (SP), onde um professor aposentado (Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice) pesquisa seus efeitos no Instituto de Química da USP. A chamada “cápsula contra o câncer” virou uma febre depois que o Ministro Luiz Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal (STF), concedeu liminar favorável a uma paciente que queria ter acesso à substância, mesmo sem ter sido testada em humanos. Após o ocorrido, diversas liminares no Estado de São Paulo foram concedidas.
3. Cumpre ressaltar que toda e qualquer alternativa terapêutica deve seguir uma série de etapas, com estudos aprovados em comitê de ética e protocolo de pesquisa clínica na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), procedimentos relevantes para conhecer os efeitos colaterais da substância e sua adequada posologia, e não mero formalismo. Aliás, não é demais enfatizar que o registro do medicamento decorre de disposição legal, a fim de que sejam avaliadas as suas segurança e eficácia no tratamento da doença.
4. Nesse sentido, a Universidade de São Paulo, por meio de seu Instituto de Química de São Carlos (IQSC), na qual leciona o pesquisador e professor supracitado, com vistas à obediência à Lei nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a

Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, editou a Portaria nº 1389/2014/IQSC, a qual determina que todo e qualquer tipo de substância só poderá ser produzida e distribuída pelos pesquisadores do IQSC mediante a prévia apresentação das devidas licenças e registros expedidos pelos Órgãos competentes determinados na legislação, quais sejam, Ministério da Saúde e ANVISA.

5. Entretanto, desde a edição da Portaria supracitada, o Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros não apresentou as licenças e registros que permitam a produção da fosfoetanolamina para fins medicamentosos.

6. O Registro de drogas e medicamentos dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas fica sujeito ao atendimento das exigências próprias e aos requisitos específicos dispostos na Lei 6360/1976.

7. Dentre os requisitos específicos, ressaltam-se o inciso II do art. 16 “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”, e o inciso 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”.

8. Diante disso, conclui-se que o Ministério da Saúde tanto não distribui o medicamento, quanto recomenda que as pessoas não façam uso dele, já que ausente o competente registro na ANVISA. Aliás, nesse sentido, observa-se o Enunciado nº 9 da I Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Veja-se:

“As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.” (sublinhado nosso)

9. Assim, cabe aqui esclarecer que este “medicamento” nunca esteve a venda e a única forma de fornecimento foi através da USP (Universidade de São Paulo), sem base nenhuma em evidências, em desconformidade com o artigo 22 da lei 8080/90 e com os artigos 25,26,27,28 e 29 do Decreto 7508/2011, in verbis:

Seção II

Da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

10. Assim é importante frisar que os pacientes acometidos com neoplasia, são assistidos pelo SUS, com terapias farmacêuticas padronizadas pelo SUS, ou seja, por medicamentos incluídos no RENAME, isto é, aprovados pela ANVISA, conforme regulamentação vigente.

11. Corroborando ainda mais com esta Nota, seguem os Enunciados do CNJ, referentes a I e II Jornada de Direito Sanitário:

ENUNCIADO N.º 5 Deve-se evitar o processamento, pelos juizados, dos processos nos quais se requer medicamentos não registrados pela Anvisa, off label e experimentais, ou ainda internação compulsória, quando, pela complexidade do assunto, o respectivo julgamento depender de dilação probatória incompatível com o rito do juizado.

ENUNCIADO N.º 6 A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

ENUNCIADO N.º 9 As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

ENUNCIADO N.º 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

ENUNCIADO N.º 14 Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

ENUNCIADO N.º 16 Nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS.

ENUNCIADO 50 - Saúde Pública - Salvo prova da evidência científica e necessidade premente, não devem ser deferidas

medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso off label. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.

ENUNCIADO 59 - Saúde Pública - As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.


12. Apesar da Lei 13.269, de 13 de abril de 2016, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, uma Ação Direta de Inconstitucionalidade – 5501, proposta pela Associação Médica Brasileira, o Tribunal, por maioria e nos termos do voto do Relator, deferiu a liminar para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final desta ação.

13. Desta forma, após todo o exposto, o Ministério da Saúde está impossibilitado de cumprir as decisões judiciais cujo objeto seja o fornecimento da Fosfoetanolamina.


PATRÍCIA PAIM
GAB/SAS


RICARDO FONSECA MIRANTE
GAB/SAS/MS

ENCAMINHE-SE À CONSULTORIA JURÍDICA (CONJUR/MS), para que analise e manifeste-se quanto às informações ora expostas, dando o encaminhamento necessário as ações judiciais, cujo objeto seja o fornecimento da substância Fosfoetanolamina.


FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO
Secretário de Atenção à Saúde