



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

CABINETE DO DEPUTADO
RODRIGO MINOTTO

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DE SANTA CATARINA

PROJETO DE LEI PL./0524.2/2015



Lido no Expediente

10ª Sessão de 24/11/15

As Comissões de:

(5) JUSTIÇA

(11) FINANÇAS

(25) SAÚDE

Secretário

Dispõe sobre a fabricação, produção e distribuição da fosfoetanolamina sintética aos pacientes com câncer.

Art. 1º - O Governo do Estado de Santa Catarina garantirá o fornecimento, em grande escala e pelo tempo que for necessário, da fosfoetanolamina sintética aos portadores de neoplasia que estão sob condição de terapia paliativa e fora de condição terapêutica descrita pela medicina convencional.

Art. 2º - O previsto nesta Lei Estadual está de acordo com o artigo 24 da Lei Federal 6.360/76, com redação dada pela Lei Federal nº 10.742 de 2003, que estabelece "estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde".

Art. 3º - A distribuição da fosfoetanolamina sintética será realizada mediante a assinatura de termo de responsabilidade pelo paciente ou por procurador com poderes para receber a substância.

Art. 4º - O documento que deve ser assinado para as pessoas tenham acesso ao composto deve ter especificado:

I - que ainda não existem testes clínicos oficiais realizados que garantam o fim terapêutico esperado, assim como inexistem estudos dos efeitos colaterais em decorrência da utilização do composto;

II - que a fosfoetanolamina sintética não pode ser considerada medicamentosa e não deve substituir os exames, remédios, cirurgias, quimioterapia, radioterapia e qualquer tratamento existente e que já foi comprovado para o tratamento da doença.

Art. 5º - As autoridades estaduais devem manter articulação com o Governo Federal, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para obter a regulamentação do composto.



JUSTIFICATIVA

Há pelo menos 20 anos que a substância fosfoetanolamina é estudada e fornecida gratuitamente pela Universidade de São Paulo (USP), por intermédio do Instituto de Química, no campus de São Carlos.

Registra-se que a Defensoria Pública da União aponta que “a fosfoetanolamina sintética é uma molécula fosforilada artificialmente, com síntese inédita realizada por um grupo de cientistas do Departamento de Química Analítica, da USP em São Carlos, com possíveis propriedades anti-inflamatórias e apoptóticas”.

A substância, que traduz um antitumoral encontrado no próprio organismo humano, foi amplamente estudada por mais de 20 anos, pelo Dr. Gilberto Orivaldo Chierice e equipe. Já aposentado do Instituto de Química de São Carlos, vinculado à USP, o pesquisador possui brilhantes teses de mestrado, pesquisas em laboratório, estudos experimentais com casos concretos e foi incluído pela revista “Superinteressante” em lista com os cem maiores pesquisadores do século. Os trabalhos decorrentes da pesquisa foram publicados em revistas estrangeiras de forte expressão acadêmica.

Infelizmente, o composto não pode ser considerado medicamento e ainda não chegou a ser testado cientificamente em seres humanos, não obtendo, portanto, o registro na ANVISA.

Apesar de não existirem testes científicos, os depoimentos, relatos, resultados de exames e constatação de melhora para os pacientes com câncer já demonstram que o composto pode ser uma ferramenta importante para o combate ao câncer e ganhar o mundo com essa conquista científica.

O Ministério da Saúde anunciou no dia 29/10/2015 que vai criar um grupo de trabalho para estudar a questão da fosfoetanolamina e apoiar a realização dos estudos necessários para avaliar a eficácia da substância contra o câncer.

O Supremo Tribunal Federal, por meio do Ministro Edson Fachin, já concedeu liminar atendendo uma paciente para ter acesso à substância contra o câncer.



A Defensoria Pública da União (DPU), pelo 2º Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva, ajuizou ação civil pública, com pedido de tutela de urgência, com o objetivo de garantir o direito à saúde de pacientes com câncer que necessitam do composto.

A existência de uma legislação federal vigente afasta a necessidade do registro da fosfoetanolamina sintética junto Ministério da Saúde, por meio da ANVISA.

O artigo 24 da Lei Federal n. 6.360/76, com redação dada pela Lei nº 10.742 de 2003, estabelece que “estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde”.

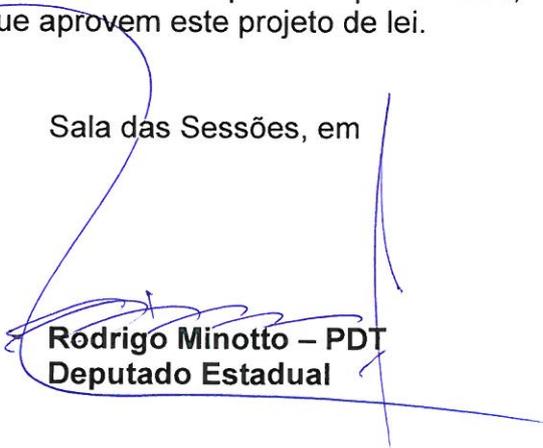
Se não bastasse essa legislação, é necessário lembrar que a Constituição Federal destaca entre seus fundamentos a dignidade da pessoa humana e o direito à vida.

Em audiência pública realizada em 29 de outubro, no Senado Federal, as autoridades já demonstraram interesse em encaminhar processos legislativos no Congresso Nacional que possa acelerar a liberação do composto para os pacientes com câncer.

A letargia que ocorreu nestes últimos vinte anos não pode mais continuar. A Assembleia Legislativa deve cumprir sua missão de dar garantia para que as pessoas, que desejarem, tenham acesso à substância, a exemplo de outros Estados, como o de São Paulo, onde a substância é produzida no campus da USP de São Carlos.

Diante do quadro apresentado, conclamo os demais parlamentares para que aprovelem este projeto de lei.

Sala das Sessões, em


Rodrigo Minotto – PDT
Deputado Estadual



PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 0524.2/2015

“Dispõe sobre a fabricação, produção e distribuição da fosfoetanolamina sintética aos pacientes com câncer.”

Autor: Deputado Rodrigo Minotto

Relatora: Deputada Ana Caroline Campagnolo

I – RELATÓRIO

Retorna à Comissão de Constituição e Justiça, após desarquivamento, na forma regimental (fl. 41), requerida pelo seu Autor (fl. 40), o Projeto de Lei acima identificado, que “Dispõe sobre a fabricação, produção e distribuição da fosfoetanolamina sintética aos pacientes com câncer”.

Transcrevo, da Justificativa do Autor à proposta (fls. 04/05), o seguinte trecho:

Há pelo menos 20 anos que a substância fosfoetanolamina é estudada e fornecida gratuitamente pela Universidade de São Paulo (USP), por intermédio do Instituto de Química, no campus de São Carlos.

[...]

A substância, que traduz um antitumoral encontrado no próprio organismo humano, foi amplamente estudada por mais de 20 anos, pelo Dr. Gilberto Oivaldo Chierice e equipe.

[...]

O Supremo Tribunal Federal, por meio do Ministro Edson Fachin, já concedeu liminar atendendo uma paciente para ter acesso à substância contra o câncer.

[...]

A letargia que ocorreu nestes últimos vinte anos não pode mais continuar. A Assembleia Legislativa deve cumprir sua missão de dar



garantia para que as pessoas, que desejarem, tenham acesso à substância, a exemplo de outros Estados, como São Paulo, onde a substância é produzida no campus da USP de São Carlos.

[...]

A presente proposta tramita neste Parlamento desde 24 de novembro de 2015, sendo que, inicialmente, neste órgão fracionário, sob a relatoria do então Deputado Ricardo Guidi, a proposição foi diligenciada à Secretaria de Estado da Casa Civil (Casa Civil), para obtenção da manifestação da Secretaria de Estado da Saúde acerca do conteúdo da normativa em referência (fls. 07/09).

Em face da precitada diligência, acostou-se aos autos o Ofício nº 152/SCC-DIAL-GEMAT, de 10/02/2016 (às fls. 13/14), encaminhando manifestações: **(I)** da Secretaria de Estado da Saúde (fls. 15/22); **(II)** da Secretaria de Estado da Fazenda, consultada de ofício (fls. 23/25); e **(III)** da Procuradoria-Geral do Estado, como órgão central do Sistema Administrativo de Serviços Jurídicos (fls. 26/33); todas sintetizadas, pela Secretaria de Estado da Casa Civil (Casa Civil) como segue:

[...]

A Secretaria de Estado da Saúde (SES), [...] calcada nas manifestações do Centro de Pesquisas Oncológicas de Santa Catarina (CEPON) e da Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS), manifestou-se desfavoravelmente ao prosseguimento do PL, pelos seguintes fundamentos: “No que tange ao mérito propriamente dito, o CEPON emitiu Informação Técnica no qual se posiciona desfavoravelmente a proposta legislativa, fazendo o seguinte apontamento: ‘Autorizar a utilização de uma droga baseada na observação clínica, é retroceder um século. A história da Medicina possui centenas de exemplos de terapêuticas consideradas promissoras que foram abandonadas após constatação da ineficácia e, em muitos casos, de danos sérios aos pacientes (...) É necessário que a tomada de decisões seja baseada em dados científicos sólidos, baseados em resultados de segurança e eficácia. Assim produzir e distribuir fosfoetanolamina estaria contrariando a ANVISA e a legislação brasileira, além de ser cientificamente imprudente’. Igualmente a DVIS ressaltou, no Parecer nº 001/2016, que a referida proposta legislativa conflita com a atual Política de Saúde, sendo ‘necessária a avaliação de ensaios clínicos, essa análise tem por finalidade atestar a eficácia e a segurança do produto que será registrado como medicamento no país’”.

A Secretaria de Estado da Fazenda (SEF) [...] ressaltou que, “[...] considerando o atual cenário econômico, esta Pasta entende ser inviável a liberação de quotas suplementares de programação financeira para fins de execução da proposta [...] Assim, se for o



caso, mostra-se necessária a instrução do pleito de acordo com a Lei Complementar federal nº 101 [art. 16], de 2000, para que seja possível verificar a viabilidade da proposta, frente ao impacto na Execução Financeira e Orçamentária”.

Por sua vez, a Procuradoria-Geral do Estado (PGE), como órgão central do Sistema Administrativo de Serviços Jurídicos, concluiu, nos termos do Parecer nº 017/16, pela **inconstitucionalidade formal** do PL em questão, dado que “[...] o legislador catarinense feriu o princípio da independência e harmonia dos Poderes, além de usurpar a competência reservada privativamente pela Carta Estadual, ao Chefe do Poder Executivo, para iniciar processo legislativo referente a lei que dispõe sobre a estruturação da administração pública, bem como provocou aumento de despesa afrontando o princípio da necessidade de previsão orçamentária, com o que se qualifica inconstitucional, posto que editada em antagonismo com os arts. 50, § 2º, inciso VI, 52, inciso I, 71, incisos I e IV e 123 da Constituição do Estado [...]”.

(grifo acrescentado)

É o relatório do necessário.

II – VOTO

Examinando a proposta legislativa em causa, sob a ótica dos aspectos afetos a esta Comissão, conforme preceitua o art. 72, inciso I, c/c art. 144, inciso I, do Regimento Interno, conclui-se que o Projeto de Lei em referência – corroborando as manifestações técnicas retrotranscritas dos órgãos estaduais consultados acerca da matéria, sintetizadas pela Secretaria de Estado da Casa Civil (Casa Civil) no Ofício nº 152/SCC-DIAL-GEMAT, de 10 de fevereiro de 2016 (fls. 13/14) – está eivado de insanáveis vícios de inconstitucionalidade formal e material, razão pela qual não é possível a continuidade de sua tramitação neste Parlamento.

Pelo exposto, corroborando todo o demonstrado pelos órgãos consultados em diligência, notadamente, a Procuradoria-Geral do Estado (PGE), voto, no âmbito deste órgão fracionário, com fulcro nos arts. 72, I, parte inicial, 144, I, parte inicial, 145, caput, parte inicial, 209, I, parte final e 210, II, todos do Regimento Interno deste Poder, pela **INADMISSIBILIDADE** da tramitação processual do Projeto de Lei nº 0524.2/2015, por entendê-lo formal e materialmente inconstitucional, ante



ofensa aos arts. 32¹, 50, § 2º, VI,² 52, I³, 71, I e II⁴, e 123, I⁵, todos da Constituição Estadual.

Sala das Comissões,

Deputada Ana Caroline Campagnolo
Relatora

¹ Art. 32. São Poderes do Estado, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

² Art. 50. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou comissão da Assembleia Legislativa, ao Governador do Estado, ao Tribunal de Justiça, ao Procurador-Geral de Justiça e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

[...]

§ 2º São de iniciativa privativa do Governador do Estado as leis que disponham sobre:

[...]

VI - a criação e extinção das Secretarias de Estado e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 71, IV. (NR) (Redação dada pela EC/38, de 2004).

[...]

³ Art. 52. Não será admitido aumento da despesa prevista:

[...]

I - nos projetos de iniciativa exclusiva do Governador do Estado, ressalvado o disposto no art. 120, §§ 9º e 10 e art. 122, §§ 3º e 4º; (Redação dada pela EC/74, de 2017).

[...]

⁴ Art. 71. São atribuições privativas do Governador do Estado:

I - exercer, com o auxílio dos Secretários de Estado, a direção superior da administração estadual;
II - iniciar o processo legislativo, na forma e nos casos previstos nesta Constituição;

[...]

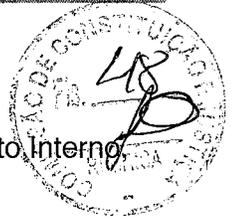
⁵ Art. 123. É vedado:

I - iniciar programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual;

[...]



Folha de Votação



A Comissão de Constituição e Justiça, nos termos dos arts. 146, 149 e 150 do Regimento Interno,

- aprovou unanimidade com emenda(s) aditiva(s) substitutiva global
- rejeitou maioria sem emenda(s) supressiva(s) modificativa(s)

o RELATÓRIO do(a) Senhor(a) Deputado(a) Ana Campagnolo, referente ao processo PL./0524.2/2015, constante da(s) folha(s) número(s) 44 a 47.

OBS: _____

ABSTENÇÃO	VOTO FAVORÁVEL	VOTO CONTRÁRIO
Dep. Romildo Titon	Dep. Romildo Titon	Dep. Romildo Titon
Dep. Ana Campagnolo	Dep. Ana Campagnolo	Dep. Ana Campagnolo
Dep. Fabiano da Luz	Dep. Fabiano da Luz	Dep. Fabiano da Luz
Dep. Ivan Naatz	Dep. Ivan Naatz	Dep. Ivan Naatz
Dep. João Amin	Dep. João Amin	Dep. João Amin
Dep. Luiz Fernando Vampiro	Dep. Luiz Fernando Vampiro	Dep. Luiz Fernando Vampiro
Dep. Maurício Eskudlark	Dep. Maurício Eskudlark	Dep. Maurício Eskudlark
Dep. Milton Hobus	Dep. Milton Hobus	Dep. Milton Hobus
Dep. Paulinha	Dep. Paulinha	Dep. Paulinha

Despacho: dê-se o prosseguimento regimental.

Sala da Comissão, 3 de dezembro de 2019

Dep. Romildo Titon