



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0819/2020

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2020.

Processo nº 5008111-64.2020.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao pleito Fosfoetanolamina.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi analisado o documento médico mais recente, acostado em Evento l_anexo19, pág. 1, emitido em 2020.
2. De acordo com o documento médico do Hospital Federal de Ipanema (Evento l_anexo19, pág. 1), emitido em 24 de agosto de 2020, pela médica a Autora é portadora de neoplasia de mama com metastase ossea e hepática já tendo feito vários esquemas terapêuticos e mostrando progressão da doença.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

QUADRO CLÍNICO

1. Câncer é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.

1. O câncer de mama é um grupo heterogêneo de doenças, com comportamentos distintos. A heterogeneidade deste câncer pode ser observada pelas variadas manifestações clínicas e morfológicas, diferentes assinaturas genéticas e consequentes diferenças nas respostas terapêuticas. O espectro de anormalidades proliferativas nos lóbulos e ductos da mama inclui hiperplasia, hiperplasia atípica, carcinoma in situ e carcinoma invasivo. Dentre esses últimos, o carcinoma ductal infiltrante é o tipo histológico mais comum e compreende entre 80 e 90% do total de casos². As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 13 nov. 2020.

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Câncer de mama. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a_situacao_ca_mama_brasil_2019.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído. Sua recomendação deve basear-se no risco de recorrência³.

3. A metástase é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com o Relatório de Atividades do Grupo de Trabalho sobre a Fosfoetanolamina, elaborado em atendimento a Portaria nº 1.767, de 29 de outubro de 2015, com participantes do Ministério da Saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Instituto Nacional do Câncer, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e outras instituições. A Fosfoetanolamina está presente em todos os tecidos e órgãos animais. Essa substância foi isolada pela primeira vez em 1936 e publicada no periódico *Biochemical Journal*, por Edgar Laurence Outhouse, a partir de tumores malignos bovinos, o que comprovou a existência deste composto no estado livre na natureza e presente normalmente no organismo⁵. No início dos anos 1990, a substância Fosfoetanolamina passou a ser estudada de forma independente pelo químico Gilberto Orivaldo Chierice, outrora ligado ao Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros do Instituto de Química de São Carlos (IQSC), da Universidade de São Paulo⁶. A hipótese de a Fosfoetanolamina ser uma substância encontrada nos tumores malignos e não fazer parte do processo de indução de crescimento tumoral – mas sim de um mecanismo de defesa do organismo tentando combater as células neoplásicas – fundamentou as pesquisas do referido pesquisador. Acreditando na hipótese de os pacientes com câncer não produzirem uma quantidade de fosfoetanolamina suficiente, ele supôs que a administração dessa substância pudesse combater a doença⁸.

2. De acordo com declarações do pesquisador Gilberto Chierice, do Instituto de Química de São Carlos, em 1996 a Fosfoetanolamina sintetizada por ele chegou a ser testada em alguns pacientes com câncer, no Hospital Amaral Carvalho, em Jaú, interior do Estado de São Paulo. Ainda, segundo o pesquisador, os resultados desses testes, majoritariamente positivos, começaram a aparecer; porém, após alguns meses, as pesquisas foram encerradas precocemente e os motivos não foram esclarecidos pelo pesquisador. Por outro lado, o Hospital Amaral Carvalho, ao ser procurado, afirmou que não existem registros oficiais da realização de testes em seres humanos portadores de câncer com a substância fosfoetanolamina⁴.

3. O fato é que, até hoje, nenhum documento que comprove a realização desses estudos clínicos em humanos foi apresentado pelos pesquisadores. Diante da inexistência de tais documentos, pode-se considerar que a Fosfoetanolamina nunca teve seu potencial antineoplásico

³ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2020.

⁴ ALBERT EINSTEIN. SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é a metástase? Disponível em: <<https://www.einstein.br/noticias/noticia/o-que-e-metastase>>. Acesso em: 13 nov. 2020.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório de Atividades do Grupo de Trabalho sobre a Fosfoetanolamina. Brasília, 22 de dezembro de 2015. Disponível em: <<https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/ciencia/SEPED/Saude/fosfoetanolamina/arquivos/22-12-2015-Relatorio-de-Atividades-do-Grupo-de-Trabalho-sobre-a-Fosfoetanolamina.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

formalmente testado e estudado em humanos, como os órgãos regulamentadores preconizam atualmente⁸.

4. Os resultados iniciais dos estudos já realizados (em animais e *in vitro*) são relevantes para o melhor conhecimento da substância em questão. Entretanto, a investigação de qualquer droga em humanos requer a condução prévia de vários outros ensaios não clínicos, entre eles estudos de farmacocinética (absorção, metabolismo, distribuição e eliminação), estudos de genotoxicidade, estudos de segurança farmacológica e estudos de toxicidade de doses repetidas, os quais ainda não foram conduzidos para avaliar a Fosfoetanolamina. Além disso, o alcance de resultados promissores nesses estudos não clínicos não é suficiente para garantir que uma nova droga seja segura ou eficaz no desenvolvimento clínico. Nesse contexto, estudos adicionais ainda são necessários para comprovar a segurança e a eficácia dessa substância.

5. Em 2014, a droga parou de ser entregue, depois que a Portaria IQSC 1389/2014, da Universidade de São Paulo, determinou que substâncias experimentais deveriam ter todos os registros antes de serem liberadas à população⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com câncer de mama metastático, tenho pleiteado a inicial a substância Fosfoetanolamina.

2. Deste modo, cabe destacar que o item pleiteado não apresenta prescrição médica recente indicando a substância pleiteada a Autora.

3. Cumpre informar que de acordo com a Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, e para isso, precisa de registro para ser fabricado e posteriormente comercializado⁷.

4. A Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos, estabelece que para registro, 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 necessárias⁸.

5. O registro de medicamentos fica sujeito ao atendimento da Lei nº 6.360/76, regulamentado pelo Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Assim, para a substância em questão, o registro que a tornaria medicamento, somente é concedido pela ANVISA após a apresentação de estudos que atestem sua segurança e eficácia.

6. Em atenção ao exposto, entende-se que o item pleiteado refere-se a uma substância, neste caso, Fosfoetanolamina sintética e não a um medicamento. Uma vez que de acordo com a Nota Técnica nº 56/2015 da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos da

⁶UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Instituto de Química de São Carlos. Portaria IQSC 1389/2014. Determina procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos no IQSC. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2020.

⁷BRASIL. Lei nº 5.991/1973 (Publicado no D.O.U. de 19.12.1973, pág. 13049- Retificação no D.O.U. de 21.12.1973, pág. 13182). Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-5991-17-dezembro-1973-358064-norma-pl.html>>. Acesso em: 11 nov. 2020.

⁸BRASIL. Lei nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976(Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/lei_6360.pdf/5330c06d-1c17-4e1e-8d21-d7c3db4d3ce4>. Acesso em: 11 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANVISA, não há qualquer registro concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo Fosfoetanolamina⁹.

7. Em Nota à imprensa sobre a Fosfoetanolamina como suplemento alimentar a Anvisa esclarece que não foi protocolado, junto à Anvisa, qualquer pedido de registro da fosfoetanolamina, seja na forma de suplemento, seja na forma de medicamento. A fosfoetanolamina não é uma substância proibida, mas, para ser comercializada, de acordo com a legislação brasileira, e em conformidade com as regras praticadas em todos os países desenvolvidos do mundo, precisa estar registrada na Anvisa, atendendo as respectivas normas¹⁰.

8. Segundo o relatório (versão de 01/04/2016)¹¹ emitido pelo Grupo de Trabalho instituído pelo Ministério da Saúde (MS), através da Portaria nº 1767, de 29 de outubro de 2015, os primeiros resultados indicaram que a cápsula de Fosfoetanolamina contém: 32,2% de Fosfoetanolamina; 18,2% de monoetanolamina; 3,9% de fosfobisetanolamina; e 45,7% de outros compostos. O relatório final, concluído em 09 de junho de 2016, sobre a avaliação das atividades citotóxica e antiproliferativa da Fosfoetanolamina, Monoetanolamina e Fosfobisetanolamina em linhagens de células humanas de carcinoma de pulmão, de pâncreas e melanoma, revelaram que a Monoetanolamina reduziu tanto a viabilidade como a proliferação de células de melanoma humano e de carcinoma de pâncreas, contudo não apresentou os mesmos efeitos em células de carcinoma de pulmão. A Fosfoetanolamina causou inibição parcial sobre a viabilidade e proliferação das células de linhagem celular de carcinoma de pulmão humano, ainda assim, esse efeito parece estar relacionado com a redução do pH do meio de cultura causado por ela. Por fim, a Fosfobisetanolamina não apresentou atividade citotóxica e/ou antiproliferativa em nenhuma das linhagens de células tumorais avaliadas. O grupo de trabalho do MS continuará com os estudos necessários à avaliação clínica da Fosfoetanolamina.

9. Assim, os primeiros testes com a Fosfoetanolamina apontaram baixo grau de pureza e pouco efeito sobre as células tumorais. O desempenho foi inferior ao de drogas anticâncer já disponíveis. Mesmo com tais resultados, os testes com a droga não serão descartados¹¹.

10. Em paralelo aos esclarecimentos regulatórios, foi sancionada a Lei Nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizou o uso da Fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. No entanto, o Supremo Tribunal Federal (STF), em 19 de maio de 2016, concedeu medida cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 para

⁹Agência Nacional de Vigilância Sanitária -- ANVISA. Nota Técnica n 56/2015/SUMED/ANVISA, Assunto: Esclarecimentos sobre a Fosfoetanolamina, Disponível em:

<http://www.escoladaajuris.com.br/esm/images/arquivos/Material_Fosfoetanolamina/ANVISA_NOTA_TECNICA_56_2015fosfoetanolamina.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2020.

¹⁰AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA - Nota sobre fosfoetanolamina como “suplemento alimentar”

Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=3252656&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=nota-sobre-fosfoetanolamina-como-suplemento-alimentar-&redirect=http%3A%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dfosfoetanolamina%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 11 nov. 2020.

¹¹MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. Resumo Executivo – Relatórios Fosfoetanolamina (versão de 01/04/2016). Disponível em:

<https://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/ciencia/SEPED/Saude/fosfoetanolamina/arquivos/Relatorio-Executivo_FOSFOETANOLAMINA_09_03_2016.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

suspender a eficácia da referida lei. O ministro relator disse entender que a autorização para a comercialização da droga sem testes clínicos fere a Constituição Federal^{12,13}.

11. O Conselho Federal de Medicina (CFM), que já havia recomendado aos médicos brasileiros a não prescreverem a Fosfoetanolamina sintética para tratamento de câncer até que a eficácia e a segurança da substância fossem reconhecidas por evidências científicas, classificou como coerente com as posições da Carta Magna a decisão do plenário do Supremo Tribunal Federal (STF), de suspender a eficácia da lei federal 13.269/16, a qual autorizava o uso da Fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna¹⁴.

12. Segundo a Anvisa, a substância jamais passou por qualquer estudo clínico que comprovasse sua eficácia e segurança e nunca houve solicitação de registro na Agência, como todos os medicamentos em uso no país são obrigados a ter. A expectativa da Anvisa é de que, no julgamento do mérito da questão, o STF também se coloque a favor do sistema regulatório brasileiro e não permita a autorização de uma substância sobre a qual não se tenha garantia de sua qualidade, segurança e eficácia¹⁵.

13. Acrescenta-se que a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre a substância fosfoetanolamina ratifica o parecer técnico do Ministério da Saúde e da Anvisa. É importante informar que não há, até o momento, nenhum pedido de fabricante para o registro da substância na Anvisa. Enquanto não houver essa solicitação, não há previsão de manifestação da agência quanto a estudos sobre a segurança e eficácia da substância¹⁶.

14. Considerando as informações e documentos analisados, entende-se que os dados apresentados nos estudos não clínicos ainda são insuficientes para garantia de que esta droga seja segura e eficaz, sendo fato que a investigação de uma droga em humanos requer a condução prévia de vários estudos e que os resultados de segurança obtidos nos ensaios não clínicos é que vão dar suporte aos ensaios clínicos (fase I, II e III), em conformidade a Resolução RDC nº 09 de 2015.

15. Até o presente momento não há comercialização do item pleiteado, ou seja, não há disponibilidade no mercado brasileiro.

16. Contudo, nota-se que o pleito da presente ação se trata de alvará para autorizar a aquisição de Fosfoetanolamina sintética junto a BARUK LABORATÓRIOS, que, desde o dia 17 de junho de 2019, produz e fornece a substância somente para a administração em humanos em

¹² SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. Suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=316998>>. Acesso em: 11 nov. 2020.

¹³ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501, Distrito Federal. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2020.

¹⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. CFM elogia decisão do STF sobre a fosfoetanolamina. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=26180%3A2016-05-19-22-45-29&catid=3%3Aportal&Itemid=1>. Acesso em: 11 nov. 2020.

¹⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Anvisa considera positiva liminar que suspende Fosfoetanolamina. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2724007&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=anvisa-considera-positiva-liminar-do-stf-que-suspende-comercio-da-fosfoetanolamina&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dfosfoetanolamina%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 11 nov. 2020.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decisão do STF sobre “pílula do câncer” ratifica parecer do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/23774-decisao-do-stf-sobre-pilula-do-cancer-ratifica-parecer-do-ministerio-da-saude>>. Acesso em: 11 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

testes clínicos de Fase I, realizados pelo Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos do Ceará (fls. 04, 39, 60, 61 e 62), ou seja, a substância é utilizada em tratamento experimental.

17. Cabe frisar que o referido laboratório não possui autorização da ANVISA para a produção da substância Fosfoetanolamina sintética para fins comerciais. Reitera-se que não há qualquer registro concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo Fosfoetanolamina.

18. O Conselho Nacional de Justiça por meio do Enunciado nº 6 (III Jornada de Direito da Saúde – 18/03/2019) orienta que na determinação judicial de fornecimento de fármacos deve ser evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em Leis¹⁷.

19. Considerando as informações e documentos analisados, aponta-se que os dados apresentados nos estudos não clínicos ainda são insuficientes para garantia de que esta droga seja segura e eficaz, sendo fato que a investigação de uma droga em humanos requer a condução prévia de vários estudos e que os resultados de segurança obtidos nos ensaios não clínicos é que vão dar suporte aos ensaios clínicos (fase I, II e III), em conformidade a Resolução RDC nº 09 de 2015.

20. Diante do exposto, ratifica-se que é inviável qualquer inferência segura sobre o uso racional da substância pleiteada para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor. Ressalta-se ainda que, nos documentos acostados ao processo, não consta prescrição médica indicando a substância pleiteada Fosfoetanolamina a Autora, constando apenas relatórios e exames médicos.

21. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

22. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado¹⁸.

23. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

24. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal de Ipanema, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. A referida unidade

¹⁷ Conselho Nacional de Justiça – CNJ. III Jornada da Saúde. Informações disponíveis em: <https://www.enj.jus.br/agendas/iii-jornada-da-saude/>. Acessado em 11 nov. 2020.

¹⁸PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2020.

7



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

deve garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários. Contudo, salienta-se que não foram acostados documentos da instituição indicando a terapia com Fosfoetanolamina a Autora, logo, não configura responsabilidade sua a disponibilização da substância pleiteada, a Autora.

25. No que concerne ao valor da substância, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁹.


26. De acordo com publicação da CMED²⁰, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹⁰.

27. Assim, considerando a regulamentação vigente, a substância não apresenta registro como medicamento, portanto, não está contemplada na lista de preços CMED.

É o parecer.

A 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 05 nov. 2020.

²⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 05 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17 06, 17 07 e 17 08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17 06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17 06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17 06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda /IMNE	2287285	17 07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17 07 e 17 09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17 14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17 08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17 06 e 17 15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17 06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269983	17 07, 17 08 e 17 09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17 06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269860	17 08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17 06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17 14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17 09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17 07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UnRio	2295415	17 06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17 07 e 17 08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17 12	Unacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puercultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17 11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17 11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorial/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17 10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17 13	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17 06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17 07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17 06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17 06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17 07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.

