



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CASA CIVIL

São Paulo, de de 2016

ATeCC nº 71/2016

Senhor 1º Secretário

Tendo em vista o disposto no artigo 20, inciso XVI, da Constituição do Estado, venho transmitir a essa ilustre Assembleia, por intermédio de Vossa Excelência, manifestação a respeito da matéria relativa ao Requerimento de Informação nº 11/2016, de autoria do Deputado Rafael Silva.

Reitero a Vossa Excelência os protestos de minha alta consideração.

**Fabricio Cobra Arbex
SECRETÁRIO ADJUNTO
RESPONDENDO PELO EXPEDIENTE DA CASA CIVIL**

A Sua Excelência o Senhor Deputado Enio Tatto, 1º Secretário da Egrégia Mesa da Assembleia Legislativa do Estado.



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação
Gabinete do Secretário

Referência: Requerimento de Informação nº 11, de 2016.

Senhor Secretário,

Trata o presente do Requerimento de Informação nº 11, de 2016, do Deputado Rafael Silva, com solicitação de que sejam prestadas informações acerca da substância Fosfoetanolamina Sintética.

Referida substância, nos termos da manifestação apresentada pela Procuradora Geral, da USP - Universidade de São Paulo, Dra. Márcia Walquiria Batista dos Santos, quando da análise do Projeto de Lei 1435/2015 (cópia anexa), resulta de estudos independentes realizados no âmbito do Instituto de Química de São Carlos (IQSC), que é uma das unidades da referida Universidade.

As informações, ora solicitadas, por estarem diretamente relacionadas ao fornecimento da referida substância e o atendimento de determinação judicial, devem, s.m.j., serem atendidas pela USP, por intermédio do Campus de São Carlos, valendo destacar que as Universidades, nos termos da Constituição Federal, "...gozam de autonomia didático-científica, administrativa e de gestão financeira e patrimonial,..." (artigo 207), motivo pelo qual entendo que as informações solicitadas pelo Nobre Deputado Rafael Silva, devem ser diretamente encaminhadas à USP.

Todavia com o objetivo de atender a solicitação informo que foi enviado, por e-mail, à Reitoria da Universidade a referida solicitação.

Encaminho o presente a Vossa Excelência, para exame e deliberação.

AGS, 29/02/2016

João Carlos Campanilli
Assessoria de Gabinete do Secretário



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação
Gabinete do Secretário

Referência: Requerimento de Informação nº 11, de 2016.

À AGS:

Encaminhe-se as informações da Assessoria com a remessa do presente e da manifestação da Universidade de São Paulo, via SIALE, à Assessoria Técnico-Legislativa.

GS, em 29/02/16

MÁRCIO FRANÇA
Secretário



PROCURADORIA
GERAL

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

PG. OF. 00481/2015

CMMAL

São Paulo, 16 de novembro de 2015.

Resposta ao e-mail sobre o Projeto de Lei 1.435/2015

**Ilma. Sra. Dra. Assessora de Gabinete do Secretário
Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e
Inovação - SDECT**

Em atenção à solicitação de manifestação sobre o Projeto de Lei 1.435/2015, que trata sobre o fornecimento da substância *fosfoetanolamina sintética*, vem a Universidade de São Paulo, por meio de sua Procuradora Geral abaixo subscrita, prestar as informações que seguem:

1. No âmbito do Instituto de Química de São Carlos (IQSC), uma das Unidades desta Universidade, foram realizados estudos independentes sobre uma nova forma de sintetização da substância *fosfoetanolamina*.
2. Dita pesquisa foi realizada e conduzida (inclusive no que concerne à produção durante determinado interregno) pelo docente (atualmente aposentado) Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, na época em que se encontrava na ativa, mas sem qualquer espécie de comunicação formal à respectiva Diretoria do IQSC.



PROCURADORIA
GERAL

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

3. Há, ainda, notícia de que o docente orientou uma dissertação de mestrado em que a *fosfoetanolamina*, testada unicamente em camundongos, teria surtido reação positiva no combate do câncer do tipo melanoma do animal.
4. Cumpre destacar que os docentes desta Universidade de São Paulo possuem autonomia para definir o teor dos seus projetos científicos, como, no caso em questão, o professor responsável pelos estudos da *fosfoetanolamina*.
5. Frisa ainda esta Universidade que referido docente realizou depósito de patente relacionada ao assunto e o nome da Universidade sequer figura entre os interessados/depositantes (documento anexo).
6. Mencionado Professor, além de fabricar a substância, passou a distribuí-la sem a ciência desta Universidade e sem que houvesse qualquer realização de estudos médicos ou fosse autorizada tal distribuição pela agência reguladora competente (ANVISA).
7. Tal distribuição se deu mesmo diante da ausência de inúmeras regularizações de ordem sanitária, sobretudo em relação às Leis Federais nº 5.991/1973 e 6.360/1976, que tratam, respectivamente, (i) do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; e (ii) da Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
8. A substância **NÃO É UM MEDICAMENTO.**
9. A fosfoetanolamina sintética que pretendem os inúmeros pacientes de câncer foi desenvolvida em um simples Laboratório de Química

universitário, onde continua a ser produzida em ambiente, portanto, absolutamente impróprio à fabricação de um fármaco. Não possui sequer preparação sanitária e estéril para tanto e não conta com a supervisão e responsabilização técnica de um farmacêutico, o que já motivou a autuação desta Universidade pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - CRF-SP

10. Vale ressaltar que o docente responsável pela pesquisa não é profissional da área médica e, pior, sequer realizou qualquer tipo de controle clínico dos consumidores da substância à luz da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012.

11. A verificação de riscos em sua utilização em seres humanos não aconteceu, vez que não foram seguidos protocolos científicos para esta finalidade. A substância não passou pelos necessários testes em animais e nenhum estudo clínico jamais estabeleceu os efeitos colaterais e as interações medicamentosas vedadas. **A maior parte dos médicos não prescreve ou chancela a utilização de tal substância para o tratamento do câncer**, tanto que os milhares de pedidos judiciais realizados até o momento vêm, em regra, desacompanhados de prescrições médicas.

12. De fato, **a ação da substância fosfoetanolamina é extremamente incerta quanto aos propalados efeitos anticancerígenos.** O único indício que há de tal alegação é a versão do próprio docente (ou detentores da patente) que desenvolveu a nova técnica, sustentando que a substância seria um eficiente remédio.

13. Imperioso reforçar que autorizar o consumo da substância fosfoetanolamina sintética, que sequer se submeteu aos trâmites científicos necessários à classificação como medicamento apto ao



PROCURADORIA
GERAL

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

tratamento de câncer, é medida que põe em risco a saúde de toda população.

14. Por fim, registre-se que, em data de **11 de novembro de 2015**, o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo deu provimento a agravo regimental manejado pela Universidade de São Paulo, suspendendo todas as liminares concedidas com este específico objeto, tendo por fundamento a temeriedade de obrigar uma instituição de ensino e pesquisa, por meio de um simples laboratório de química, a fabricar e fornecer uma substância cuja aplicação, posologia, contraindicações, interações medicamentosas e demais fatores não foram cientificamente definidos (cópia da decisão anexa).

Instrui-se o presente com os documentos referentes à substância *fosfoetanolamina sintética*, esperando essa Universidade sejam compreendidas e aceitas as razões acima explanadas.

Reiteram-se os votos de estima e consideração.

Prof^a Dr^a Marcia Walquíria Batista dos Santos
Procuradora Geral da Universidade de São Paulo

À Ilma. Sra. Dra. Vera Lucia F Neves
Assessora do Gabinete do Secretário
Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação - SDECT
Rua Bela Cintra, 847 - 8º andar - Consolação - CEP 01415-903 - São Paulo - SP
veraneves@sdect.sp.gov.br

ANEXO ÍTEM 05

Consulta à Base de Dados do INPI

[Pesquisa Base Marcas | Pesquisa Base Desenhos | Pesquisa Base Programas | Ajuda?]

» Consultar por: Base Patentes | Finalizar Sessão

Depósito de pedido nacional de Patente

(21) Nº do Pedido: PI 0800460-9 A2

Para visualizar o documento,
clique na imagem acima.
Aviso Importante

(22) Data do Depósito: 28/02/2008

(51) Classificação: C07F 9/38 ; C07F 9/40 ; A61K 31/685 ; A61P 3/00

(54) Título: NOVA METODOLOGIA DE SÍNTESE DA FOSFOETANOLAMINA NA FORMA SÓLIDA COM CÁLCIO, MAGNÉSIO E ZINCO E NA FORMA DE SOLUÇÃO COM MONOETANOLAMINA

(57) Resumo: NOVA METODOLOGIA DE SÍNTESE DA FOSFOETANOLAMINA NA FORMA SÓLIDA COM CÁLCIO, MAGNÉSIO E ZINCO E NA FORMA DE SOLUÇÃO COM MONOETANOLAMINA. Que utiliza técnicas de espectroscopia vibracional na região do infravermelho e a análise elementar, e apresenta um rendimento final de 90%, sendo adicionado, ao cristal puro, carbonato de cálcio, magnésio e zinco, para neutralização completa da fosfoetanolamina na forma sólida, e onde a adição de monoetanolamina, para neutralização, pode ser uma estratégia para obtenção de um tampão que pode ser utilizado em disfunções celulares e metabólicas.

(71) Nome do Depositante: Salvador Claro Neto (BR/SP) / Gilberto Orivaldo Chierice (BR/SP) / Antônio José Reimer (BR/SP) / Sandra Vasconcellos Al-Asfour (BR/SP) / Otaviano Mendonça Ribeiro Filho (BR/MG) / Renato Meneguelo (BR/BA) / Marcos Vinicius de Almeida (BR/SP)

(72) Nome do Inventor: Gilberto Orivaldo Chierice / Salvador Claro Neto / Antônio José Reimer / Sandra Vasconcellos Al-Asfour / Renato Meneguelo / Marcos Vinicius de Almeida / Otaviano Mendonça Ribeiro Filho

(74) Nome do Procurador: VILAGE MARCAS & PATENTES S / S LTDA

PETIÇÕES

Pgo	Protocolo	Data	Img	Serviço	Cliente	Delivery
✓	800140046173	05/03/2014	-	220	SALVADOR CLARO NETO	
✓	800130088357	03/05/2013	-	220	SALVADOR CLARO NETO	
✓	800120052278	10/04/2012	-	220	SALVADOR CLARO NETO	
✓	800110036117	03/03/2011	-	220	SALVADOR CLARO NETO	
✓	020110009576	31/01/2011	-	207	SALVADOR CLARO NETO	
✓	800100066455	12/05/2010	-	220	SALVADOR CLARO NETO	
✓	020080103044	28/07/2008	-	203	SALVADOR CLARO NETO	
✓	020080029453	28/02/2008	-	200	SALVADOR CLARO NETO	

PUBLICAÇÕES

RPI	Data RPI	Despacho	Complemento do Despacho
2112	28/06/2011	3.1	
2082	30/11/2010	6.7	Solicita-se a regularização das procurações, uma vez que baseado no artigo 216 § 1º da LPI, o documento de procuração deve ser apresentado no original, traslado ou fotocópia autenticada.
1944	08/04/2008	2.1	

Dados atualizados até 27/01/2015 - Nº da Revista: 2299

voltar



ANEXO ÍTEM 11



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Agravo Regimental nº 2194962-67.2015.8.26.0000/5080

Agravante: Universidade de São Paulo - USP

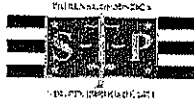
Agravado: MM. Juiz de Direito da Vara da Fazenda Pública de
São Carlos

Comarca: São Carlos

Voto nº 22.264

Agravo regimental. Decisão que reconsiderou e indeferiu o pedido de suspensão dos efeitos das tutelas antecipadas – Decisões que determinaram o fornecimento, pela Universidade de São Paulo, da substância fosfoetanolamina sintética a portadores de câncer – Substância em estudo, cujos efeitos são desconhecidos nos seres humanos – Desconhecimento amplo acerca de sua eficácia e possíveis efeitos colaterais incompatível com o direito à saúde constitucionalmente garantido – Lesão, ainda, à ordem e à economia públicas – Recurso provido.

Trata-se de agravo regimental, interposto pela Universidade de São Paulo-USP, contra r. decisão que reconsiderou a de fls. 168/171 e indeferiu o pedido de suspensão dos efeitos de tutelas antecipadas que determinaram o fornecimento, pela Universidade de São Paulo, da substância denominada fosfoetanolamina, sob alegação de perigo de lesão à ordem, à saúde e à economia públicas.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

É o relatório.

Com o devido respeito e destacada admiração, ousou divergir do entendimento esposado em voto do Nobre e Culto Desembargador Relator, pois, com todas as vênias, não se afigura prudente a liberação de substância – e não de medicamento – que promete a indistinta cura do câncer em seres humanos desprovida das necessárias pesquisas científicas médicas e clínicas.

A par das lesões à ordem e à economia públicas – nada desprezíveis – apresentadas pelo agravante, desenha-se um quadro preocupante, afeto à saúde pública, decorrente da liberação de substância química sintética não estudada e testada de acordo com os padrões exigidos pela comunidade científica.

Sabe-se, há muito, que o diagnóstico de câncer desestabiliza emocionalmente seu portador e seus familiares. Na busca desesperada pela cura, relatam-se procedimentos impensáveis, práticas nada ortodoxas ou abordagens inertes.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Porém, não se justifica a distribuição de substância cuja eficácia e efeitos nos seres humanos sejam desconhecidos. Entidades de renome nacional repugnam a utilização da fosfoetanolamina.

Em seu “site”, a Universidade de São Paulo divulgou comunicado, “em respeito aos doentes e seus familiares”, no sentido de que a fosfoetanolamina não é remédio, e que “foi estudada na USP como um produto químico e não existe demonstração cabal de que tenha ação efetiva contra a doença: a USP não desenvolveu estudos sobre a ação do produto nos seres vivos, muito menos estudos clínicos controlados em humanos. Não há registro e autorização de uso dessa substância pela Anvisa e, portanto, ela não pode ser classificada como medicamento, tanto que não tem bula. Além disso, não foi respeitada a exigência de que a entrega de medicamentos deve ser sempre feita de acordo com prescrição assinada por médico em pleno gozo de licença para a prática da medicina. Cabe ao médico assumir a responsabilidade legal, profissional e ética pela prescrição, pelo uso e efeitos colaterais – que, nesse caso, ainda não são conhecidos de forma conclusiva – e pelo acompanhamento do paciente. Portanto, não se trata de detalhe burocrático o produto não estar registrado como remédio – ele não foi estudado para esse fim e não são conhecidas as consequências



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
 PODER JUDICIÁRIO
 São Paulo

de seu uso” (sic) (in <http://www5.usp.br>).

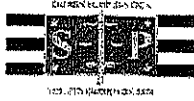
No que respeita ao processo de aprovação de uma substância terapêutica, a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz asseverou que “para determinar se a substância é ou não uma alternativa terapêutica para o combate a neoplasias ou qualquer doença, são necessários, primeiramente, estudos precedidos de aprovação do Comitê de Ética (Conep), com protocolo de pesquisa clínica aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portanto, ainda não é possível levantar considerações ou garantias, sem uma série de estudos pré-clínicos e clínicos, sobre a eficácia e a segurança terapêutica do uso de cápsulas com sal de etanolamina no combate ao câncer” (sic) (in <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/fiocruz-esclarece-dúvidas-sobre-suposto-medicamento-contr-o-cancer>).

A Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC, em sua agenda de debates, incluiu – recentemente – uma audiência pública destinada ao debate da fosfoetanolamina, da qual participaram profissionais de diversos segmentos da área da saúde.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

O Instituto Oncoguia, em 16/10/2015, foi categórico ao afirmar que “não encontramos publicação científica que mostre a sequência tradicional e estritamente necessária de estudos clínicos de desenvolvimento de uma substância para transformá-la em medicação. Também não há nenhum dado científico publicado demonstrando que dose é adequada para uso em humanos, se há segurança em administrar a substância, se há qualquer tipo de eficácia da substância, se há algum tipo de interação com medicações, e assim por diante. Ou seja, trata-se de uma substância que nem pode ser chamada de medicação. Neste contexto, o nosso comitê científico considera temerária a prescrição e utilização desta substância. Ao mesmo tempo, frente a doenças graves e incuráveis como o câncer avançado, o Oncoguia é categoricamente favorável à pesquisa clínica que siga parâmetros internacionais de segurança e ética... Por último, vale dizer que pacientes têm autonomia sobre o que podem fazer, mas esta autonomia não pode forçar uma universidade a produzir e distribuir uma substância que ainda está em estudos preliminares (pré-clínicos), para que seja usada como se fosse medicação eficaz. O médico que prescreve esta substância assumindo inteira responsabilidade sobre as consequências de sua utilização não tem, no caso da fosfoetanolamina, condição de prever as consequências deste uso, e pode estar contrariando seu dever de proteger a saúde de seu paciente” (sic) (in www.oncoguia.org.br).



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
 PODER JUDICIÁRIO
 São Paulo

Esclareça-se, ainda, que após a síntese de uma nova substância, tem início a fase dos estudos pré-clínicos, em que ela é testada em células – onde são aferidos o potencial terapêutico, a toxicidade de dose única e a de dose repetida – e, posteriormente, em células e em animais, investigando-se, nesta etapa, seu potencial tóxico – toxicidade reprodutiva, genotoxicidade –, tolerância local, carcinogenicidade e avaliação da segurança. Provando-se ser tal substância segura, começam os testes em seres humanos. Durante esta etapa, denominada de estudos clínicos, aferem-se a segurança, eficácia e dosagem, dentre outros. Aprovada a droga, passa à fase de comercialização. Por fim, na fase de estudo pós-clínico, investiga-se a eficácia da droga comercializada e seus efeitos na população, a longo prazo. No caso **sub judice**, a substância em comento foi parcialmente testada apenas em células, não tendo sido realizadas pesquisas relativas às demais fases de estudo.

É irresponsável, portanto, a liberação de substância sintetizada em laboratório, denominada fosfoetanolamina, que não é medicamento aprovado e que vem sendo utilizada sem um mínimo de rigor científico e sem critério por pacientes de câncer que relatam melhora genérica em seus quadros clínicos, porque não foram realizadas pesquisas exaurientes – pelas comunidades científicas internacional e



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

nacional – que permitam estabelecer uma correlação segura e indubitável entre seu uso e a hipotética evolução relatada. E não pode o Poder Judiciário, em razão de tantas lacunas científicas e éticas, permitir que substância de duvidosa eficácia e de desconhecida toxicidade seja distribuída indiscriminadamente.

Por tais razões, pelo meu voto, dou provimento ao agravo regimental.

Sérgio Rui
Relator Designado