



Congresso pode decidir hoje sobre vetos e Orçamento

Parlamentares precisam analisar 8 vetos, que trancam a pauta, antes de votar a Lei de Diretrizes Orçamentárias para 2017, que prevê novo déficit público

Senadores e deputados voltam a se reunir hoje, a partir das 11h, para tentar votar o projeto da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) para 2017. O texto prevê déficit para o governo federal pelo quarto ano seguido. Desta vez, a estimativa é de rombo de R\$ 139 bilhões. Estados e municípios também devem fechar o ano no vermelho, com déficit de R\$ 1,1 bilhão, e as estatais, com R\$ 3 bilhões. Entre as medidas, a nova LDO estipula que os gastos primários da

União não sejam superiores aos de 2016 (incluindo os restos a pagar), corrigidos pela inflação. O texto proíbe incluir na previsão de receitas do Orçamento recursos de tributos ainda pendentes de aprovação pelo Congresso, como a CPME.

Antes de votar a LDO, os parlamentares precisam analisar oito vetos. Seis deles receberam destaque de votação na última sessão do Congresso e dois são novos. Um deles permitia saque do FGTS por vítimas de deslizamentos. **3**

Segundo especialistas, energia eólica tem muito espaço para crescer no país

Na audiência organizada ontem pela Comissão de Infraestrutura sobre o programa federal de incentivo às fontes de energia alternativas, os debatedores apontaram que a ação do governo foi decisiva para que a energia eólica desse um salto no país. A presidente da Associação Brasileira de Energia Eólica, Elbia Gannoum, afirmou que a energia do vento, até al-

gum tempo atrás praticamente inexistente, responderá por 12% da matriz energética nacional até o fim desta década. De acordo com ela, há espaço para que a energia eólica cresça ainda mais. Os debatedores lembraram que a construção de usinas hidrelétricas tem caído, o que abre espaço para a implantação de novas turbinas movidas pelo vento. **3**



O senador Hélio José fala na audiência organizada pela Comissão de Infraestrutura

especial Cidadania

Esperança na luta contra o câncer começa a ser testada em pessoas

A fosfoetanolamina, substância que há 20 anos vinha sendo distribuída no interior de São Paulo, chega à fase de testes em humanos por meio de dois tra-

balhos científicos paralelos. No Senado, o debate sobre a nova droga tem motivado audiências com especialistas e discursos contrários e a favor. **4**



Reprodução/EPTV

A utilização da fosfoetanolamina sintética ainda não foi autorizada pela Anvisa



Ana Volpe/Agência Senado

Substitutivo de Wilder Morais (ao lado do deputado Julio Lopes) foi aprovado ontem em comissão mista

Relatório cria prioridade a parceria de investimentos

O relatório de Wilder Morais, determinando que empreendimentos incluídos no Programa de Parcerias de Investimentos (PPI) sejam tratados como "prioridade nacional" por agentes da União, dos estados e dos municípios, foi aprovado na comissão

mista que analisa a MP 727/2016. A medida provisória, que criou o PPI, teve a vigência prorrogada até 8 de setembro. Uma das emendas acatadas restringe, no âmbito do programa, a privatização de estatais como Petrobras, Banco do Brasil e Caixa. **3**

Senadores homenageiam federação feminista

Sessão do Plenário homenageou os 70 anos da Federação Democrática Internacional de Mulheres, que atua em 160 países. A presidente da entidade, Márcia Campos, afirmou que o Brasil ainda tem uma série de problemas a superar para garantir bem-estar às mulheres, como a falta de creches e a curta duração da licença-maternidade. **2**



Gerardo Magalhães/Agência Senado

Paulo Paim (2º à dir.) conduz a sessão pelos 70 anos da entidade

Jovem Senador

ESPORTE: EDUCAÇÃO E INCLUSÃO

Todos os anos, estudantes de todo o país têm a oportunidade de conhecer a importância da atividade legislativa no Projeto Jovem Senador. É o Senado unindo a experiência e a juventude para fortalecer a cidadania. Conheça o projeto em www.senado.gov.br/jovemsenador

Parceria:

Realização:

Entidade feminista pede licença-maternidade maior

Senado fez sessão de homenagem pelos 70 anos da Federação Democrática Internacional de Mulheres, que no Brasil defende medidas que beneficiem as mães, como a construção de creches

OS 70 ANOS da Federação Democrática Internacional de Mulheres (FDIM) foram celebrados ontem numa sessão especial no Plenário do Senado. Entre as bandeiras da entidade no Brasil, estão a licença-maternidade de um ano e a construção de mais creches.

— Infelizmente essas questões têm andado pouco — disse Márcia Campos, presidente da FDIM há 15 anos. — A creche e o aumento da licença-maternidade são fundamentais para que a mulher tenha condições de trabalhar e fazer parte da construção do nosso país.

Tráfico

Márcia pediu solidariedade para o povo da Síria, que está em guerra há cinco anos, e disse que a federação luta pelo fim das guerras em todo o mundo.

— Nós queremos as mulheres do mundo emancipadas, com trabalho, com direito à maternidade digna, com direito a uma licença-maternidade digna, com direito a fazer valer sua voz — afirmou.

A Federação Democrática Internacional de Mulheres é uma organização não governamental que une mulheres de diferentes setores e crenças em defesa de seus direitos, da igualdade e do emprego. A federação também tem



Márcia Campos, da FDIM, discursando na sessão, presidida por Paulo Paim (2º à esq.).

como diretriz lutar por um bom futuro para as crianças. Atualmente, a FDIM conta com 660 organizações filiadas em 160 países.

A sessão foi presidida por Paulo Paim (PT-RS). O senador citou estimativas da Organização das Nações Unidas (ONU) que mostram que o tráfico de mulheres e crianças movimentam anualmente US\$ 8 bilhões no mundo.

Paim lembrou o sequestro de mais de 270 garotas estudantes na Nigéria pelo grupo terrorista Boko Haram, em abril de 2014. Algumas fugiram, foram resgatadas ou morreram e cerca de 200 ainda estão mantidas em cativeiro. Muitas foram obrigadas a se casar com terroristas.

Maria da Penha

O senador destacou os avanços da legislação brasileira em favor das mulheres, como a lei

que garante direitos sociais a empregados domésticos e a Lei Maria da Penha, que combate a violência de gênero. Paim pediu a aprovação do projeto que multa os empregadores por discriminação entre mulheres e homens quanto a remuneração e oportunidades de ascensão profissional (PLC 130/2011).

2ª Guerra

Também participaram da sessão no Plenário do Senado a presidente da Confederação das Mulheres do Brasil, Gláucia Morelli, o presidente da Central Geral dos Trabalhadores do Brasil, Ubiraci Dantas de Oliveira, e a vice-presidente do Partido Pátria Livre, Rosanita Monteiro de Campos. De acordo com Gláucia, a história da FDIM começou após a 2ª Guerra Mundial (1939-1945), quando 850 mulheres se uniram na França, em 1946.

Elmano defende prazo para notificar violência doméstica

O projeto que fixa prazo de cinco dias para que entidades de saúde notifiquem os casos de violência doméstica às autoridades policiais e ao Ministério Público, a partir do atendimento, preenche lacuna deixada pelas leis sobre o assunto, explicou Elmano Férrer (PTB-PI), autor do PLS 308/2016. O senador afirmou que hoje não há prazo definido, o que dificulta a ação do Estado, e que a Lei Maria da Penha reduziu em 10% os homicídios contra mulheres.



Gleisi adverte que Mais Médicos “está com os dias contados”

Gleisi Hoffmann (PT-PR) lembrou que expira na segunda-feira a medida provisória que prorroga por mais três anos a permanência no Brasil dos estrangeiros que participam do Programa Mais Médicos (MP 723/2016).

A senadora disse que quem sairá prejudicada pela falta de interesse do atual governo em aprovar a medida provisória será a população mais carente, que tem atenção à saúde graças ao programa.



Ana Amélia comemora sucesso das Olimpíadas

Ana Amélia (PP-RS) fez ontem, em Plenário, um balanço positivo das Olimpíadas do Rio. Ela disse que, depois dos percalços iniciais, o país deu a volta por cima.

— No resumo geral, foi uma grande conquista, sobretudo para valorizar os atletas, as equipes, os estados, as modalidades esportivas, o individual e o coletivo.

Ela também reforçou a importância da colaboração premiada. Segundo a senadora, que participou do 34º Encontro do Ministério Público de Santa Catarina, sem a colaboração premiada não seria possível “chegar tão longe com a Lava Jato”.



Paim atribui a Lula e Dilma o êxito dos Jogos

O sucesso dos Jogos Olímpicos deste ano foi atribuído por Paulo Paim (PT-RS) aos investimentos dos governos de Lula e de Dilma Rousseff no evento e em treinamento de esportistas de alto nível.

Na avaliação do senador, os adversários dos governos do PT buscaram desmoralizar a iniciativa de promover as Olimpíadas no Brasil, mas tiveram que reconhecer o êxito da organização e do legado de infraestrutura.

Ele também comentou o processo de impeachment e contestou a coerência de políticos que davam apoio aos governos do PT em troca de verbas, mas “passaram a jogar no time adversário” quando Michel Temer assumiu a presidência interina.

AGENDA

A agenda completa, incluindo o número de cada proposição, está disponível na internet, no endereço: <http://bit.ly/agendaLegislativa>



- CCT Desenvolvimento tecnológico**
8h45 Debate sobre a aplicação de recursos de fundos de desenvolvimento tecnológico.
- CDH Abuso de autoridade**
9h Audiência pública sobre abuso de autoridade. Entre os convidados, estão juizes e procuradores.
- CMA Uso racional de água**
9h30 A comissão pode votar o PLS 587/2015, sobre campanhas educacionais de estímulo do uso racional da água.
- CMO Crédito suplementar**
9h30 Parlamentares analisam projetos de crédito suplementar para Ministério Público, Poder Judiciário e órgãos do Executivo.
- CÓDIGO DE AERONÁUTICA Taxas**
9h45 A comissão especial discute as taxas aplicadas a aerodesporto, escolas de instrução e aeroclubes.
- CAE Reajuste salarial**
10h Votação de reajuste para defensor público-geral, ministros do STF e procurador-geral. Em seguida, debate com o presidente do Banco Central, Ilan Goldfajn, sobre política monetária.
- CONGRESSO Vetos e LDO**
11h Sessão conjunta para apreciação de vetos e do projeto da LDO de 2017.

- PRESIDÊNCIA Congresso e ordem do dia**
11h Renan Calheiros preside a sessão do Congresso. Às 16h, comanda ordem do dia no Plenário do Senado.
- MP 741/2016 Taxas do Fies**
14h Eleição do presidente da comissão da MP que transfere para universidades privadas a taxa de administração do Fies.
- PLENÁRIO Desvinculação de receitas**
14h Entre os itens em pauta, a PEC 31/2016, que desvincula parte das receitas da União, dos estados e dos municípios (DRU).
- MP 732/2016 Taxa de ocupação**
14h30 Relatório sobre a MP que limita a 10,54% o reajuste do foro e da taxa de ocupação de imóveis da União para 2016.
- MUDANÇAS CLIMÁTICAS COP-22**
14h30 Debate sobre a participação de representantes da comissão na Conferência das Partes da Convenção da ONU (COP-22).
- MP 729/2016 Educação infantil**
15h30 Relatório sobre a MP que cria novas regras de repasses a municípios para ampliação da educação infantil.
- MP 733/2016 Dívida rural**
15h30 Relatório sobre a MP que autoriza renegociação de dívidas de produtores rurais.

SESSÃO ON-LINE

Confira a íntegra das sessões no **Plenário**: <http://bit.ly/plenarioOnline>

Confira a íntegra das sessões nas **comissões**: <http://bit.ly/comissoesOnline>

MESA DO SENADO FEDERAL

Presidente: Renan Calheiros
Primeiro-vice-presidente: Jorge Viana
Segundo-vice-presidente: Romero Jucá
Primeiro-secretário: Vicentinho Alves
Segundo-secretário: Zeze Perrella
Terceiro-secretário: Gladson Cameli
Quarta-secretária: Ângela Portela
Suplentes de secretário: Sérgio Petecão, João Alberto Souza, Elmano Férrer
Secretário-geral da Mesa: Luiz Fernando Bandeira
Diretora-geral: Ilana Trombka

SECRETARIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

Diretora: Virgínia Malheiros Galvez
Diretora-adjunta: Edna de Souza Carvalho
Diretora de Jornalismo: Ester Monteiro

SECRETARIA AGÊNCIA E JORNAL DO SENADO

Diretor: Ricardo Icassatti Hermano
Diretor-adjunto: Flávio Faria
Serviço de Arte: Bruno Bazílio
Coordenação de Cobertura: Rodrigo Chia
Serviço de Reportagem: Sheyla Assunção
Serviço de Fotografia: Leonardo Alves Sá
Coordenação de Edição: Silvio Burtle
Serviço de Portal de Notícias: Mikhail Lopes
Site: www.senado.leg.br/noticias

Jornal do Senado

Editor-chefe: Marcio Maturana

Edição e revisão: Cintia Sasse, Fernanda Vidigal, Joseana Paganine, Juliana Steck, Pedro Pincer, Ricardo Westin e Tatiana Beltrão

Diagramação: Beto Alvim, Claudio Portella e Ronaldo Alves

Tratamento de imagem: Afonso Celso F. A. Oliveira e Roberto Suguino

Arte: Cássio S. Costa e Diego Jimenez

Circulação e atendimento ao leitor: (61) 3303-3333

O noticiário do **Jornal do Senado** é elaborado pela equipe de jornalistas da Secretaria de Comunicação Social e poderá ser reproduzido mediante citação da fonte.

Impresso em papel reciclado pela Secretaria de Editoração e Publicações (Segraf)

Congresso pode hoje limpar pauta de vetos e votar LDO

Oito vetos presidenciais precisam ser analisados antes que os parlamentares possam votar as diretrizes orçamentárias para 2017, com R\$ 139 bilhões de déficit do governo federal e teto para gasto

ESTÁ MARCADA PARA hoje, às 11h, nova tentativa de o Congresso votar o projeto da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) de 2017, que autoriza o governo federal a fechar o ano com um déficit de R\$139 bilhões e prevê um crescimento de 1,2% no produto interno bruto (PIB). Caso se confirme essa estimativa, o Brasil completará quatro anos consecutivos de déficit fiscal e de crescimento da dívida pública.

O projeto, aprovado no início do mês pela Comissão Mista de Orçamento (CMO), também antecipa déficits de R\$ 1,1 bilhão para estados e municípios e de R\$ 3 bilhões para as estatais. Outros indicadores prevêem inflação de 6%, taxa de juros de 13,1% e dólar médio de R\$ 4,40.

ALDO estipula que os gastos primários da União no próximo ano não sejam superiores aos de 2016 (incluindo os restos a pagar), corrigidos pela inflação oficial. O texto proíbe o Executivo de incluir na previsão de receitas da Lei Orçamentária Anual (LOA) a arrecadação com tributos antes que sua criação tenha sido aprovada pelo Congresso, caso da CPMF.

O relatório contém ainda medidas para amenizar o problema de obras inacabadas. Uma delas é a previsão de que o Executivo passe a priorizar, nos investimentos de infraestrutura, obras com pelo menos 50% do cronograma concluído.

Antes de votar a LDO para 2017, o Congresso precisa decidir sobre oito vetos presidenciais que trancam a pauta. Seis deles receberam pedidos

Vetos na pauta da sessão conjunta

VET 13/2016	Veto parcial à Lei 13.274/2016 (MP 698/2015), que alterou as regras do Programa Minha Casa, Minha Vida em relação aos financiamentos com recursos do FGTS
VET 15/2016	Veto parcial à Lei 13.281/2016 (MP 699/2015), que aumenta punição para veículo que bloquear vias públicas
VET 16/2016	Veto parcial à Lei 13.287/2016 (PLC 76/2014), que proíbe trabalho insalubre de gestante
VET 22/2016	Veto parcial à Lei 13.294/2016 (PLC 110/2011), com prazo para instituições financeiras emitirem recibo de quitação de débitos
VET 24/2016	Vetos à Lei 13.299/2016 (MP 706/2016), que ampliou o prazo para adesão à prorrogação antecipada de contratos de concessão do setor elétrico
VET 25/2016	Vetos à Lei 13.301/2016 (MP 712/2016), que estabelece medidas de combate ao mosquito vetor da zika e da dengue
VET 28/2016	Veto total ao PLS 158/2007, que incluiu deslizamento de barreiras no rol de desastres cobertos pelo FGTS
VET 29/2016	Veto parcial à Lei 13.315/2016 (MP 713/2016), que reduziu para 6% imposto sobre remessas ao exterior

de destaque e, por isso, não foram votados na última sessão. Entre eles, está o veto parcial a medida sobre o combate ao mosquito *Aedes aegypti* (PLV 9/2016). Os artigos vetados permitiam a dedução, no Imposto de Renda, de doações ou investimento em ações de combate ao mosquito e concediam incentivos tributários para a produção de repelentes, inseticidas, telas e mosquiteiros.

Novos vetos

Outros dois vetos que não estavam na pauta da última sessão foram incluídos.

Um deles (Veto 28) foi ao projeto que permitia o saque do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS) a vítimas de deslizamento de encostas ou de queda de barreiras (PLS 158/2007). Segundo a justificativa do veto, os motivos para a retirada do FGTS devem ser elencados por meio de norma

infralegal, para dar flexibilidade ao Executivo.

Já o Veto 29/2016 atingiu a medida que reduziu de 25% para 6% o Imposto de Renda Retido na Fonte sobre remessa de pagamentos no exterior, em viagens de turismo, negócio, serviço, treinamento ou missão oficial (MP 713/2016). O presidente interino Michel Temer vetou três dispositivos que zeravam a tributação sobre aposentadorias pagas pela Previdência e transferidas para residentes no exterior, rendimentos de 13º salário, e gastos com promoção de produto e destinos turísticos brasileiros.

Uma das razões do veto foi a possibilidade de contestação por beneficiários de previdência privada. A outra foi que, segundo o Executivo, esses dispositivos vetados acarretariam renúncia de receita tributária, sem atentarem para a Lei de Responsabilidade Fiscal.

Processo de impeachment segue Constituição, diz Senado à OEA

O Senado tem observado todos os “preceitos constitucionais, legais e regimentais” ao longo do processo de impeachment da presidente afastada Dilma Rousseff, segundo documento encaminhado ontem a Mario López-Garelli, integrante da Secretaria-Executiva da Comissão Interamericana de Direitos Humanos, ligada à Organização dos Estados Americanos (OEA).

Assinado pelo advogado-geral do Senado, Alberto Cascais, o documento é uma resposta a pedido de esclarecimento feito ao Ministério das Relações Exteriores pela comissão da OEA.

Segundo o texto da resposta,

não há “que se falar em qualquer ilegalidade ou inconstitucionalidade dos atos praticados pelo Senado Federal, no uso de sua competência assegurada pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, por intermédio dos senadores regularmente eleitos pelo povo”.

O pedido de informações foi apresentado ao governo brasileiro pela OEA depois que parlamentares do PT protocolaram na Comissão Interamericana de Direitos Humanos uma representação contra o processo de impeachment.

Veja a íntegra do documento: <http://bit.ly/respostaoea>

Comissão aprova MP do Programa de Parcerias de Investimentos

Os empreendimentos incluídos no Programa de Parcerias de Investimentos (PPI) deverão ser tratados como “prioridade nacional” pelos agentes públicos da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. É o que estabelece substitutivo à Medida Provisória 727/2016, aprovado ontem pela comissão mista encarregada de analisar o texto, que agora segue para os Plenários da Câmara dos Deputados e do Senado.

Em seu substitutivo, o relator, senador Wilder Moraes (PP-GO), acolheu total ou parcialmente nove emendas. Uma delas, da senadora Vanessa Grazziotin (PCdoB-AM), propõe restrições a privatizações, no âmbito do PPI, de estatais como Petrobras, Banco do Brasil e Caixa.

A medida, que criou o

PPI, teve o prazo de vigência prorrogado até 8 de setembro. Instituído pelo governo interino de Michel Temer com o objetivo de tornar “mais ágeis” as concessões, o PPI lista empreendimentos públicos de infraestrutura a serem executados pelo setor privado.

A Voz do Brasil

Foi instalada ontem a comissão mista responsável pela análise da MP 742/2016, que flexibilizou o horário da veiculação do programa *A Voz do Brasil* durante o período das Olimpíadas e Paralimpíadas.

O senador Paulo Bauer (PSDB-SC) foi eleito presidente do colegiado e o deputado Ságuas Moraes (PT-MT), vice-presidente. O relator será o deputado José Rocha (PR-BA) e o relator-revisor, o senador Paulo Rocha (PT-PA).

Para especialistas, apoio federal ajudou energia eólica a crescer

Nos últimos anos, quase 50% dos contratos oriundos dos leilões de compra de energia tiveram origem na fonte eólica (do vento) — hoje a mais barata do mercado — por causa da falta de grandes projetos hidrelétricos no país.

A avaliação foi feita ontem pela presidente da Associação Brasileira de Energia Eólica (Abeeólica), Elbia Gannoum, numa audiência pública na Comissão de Infraestrutura (CI) que debateu o Programa de Incentivo às Fontes Alternativas de Energia Elétrica (Proinfa).

Os participantes citaram a importância desse programa do governo federal, criado em 2002. Eles afirmaram que a primeira fase do programa induziu o desenvolvimento

e a sua expansão em grande escala das fontes alternativas, como a eólica — que até o fim desta década responderá por 12% da matriz energética do país.

Na avaliação de Elbia, as fontes alternativas de energia são importantes porque complementam a matriz

energética brasileira, predominantemente hidrelétrica. Ela estima que em 2030 as fontes alternativas deverão responder por 33% da matriz energética, a partir de novos investimentos, leilões e programas de incentivo à geração.

A presidente da Abeeólica

explicou que o progresso da tecnologia energética ocorreu associado ao potencial dos recursos eólicos do Brasil, “que tem hoje o melhor vento do mundo”. De acordo com ela, a energia do vento tem participação forte na Região Nordeste e no Rio Grande do Sul.

Elbia citou os desafios que

o Brasil enfrenta no setor energético:

— O principal é o cenário econômico. A demanda de energia caiu, e não há muita contratação, mas o cenário já está mudando e vamos contratar energia.

Superintendente de Regulação dos Serviços de Geração da Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), Christiano Vieira da Silva acentuou que mais de 80% da capacidade energética está associada a fontes renováveis (hídrica, eólica, solar e biomassa).

O uso de fontes alternativas de energia foi defendido por Hélio José (PMDB-DF), que propôs a audiência pública de. O senador disse que a comissão ainda fará cinco debates sobre o tema.



Elbia Gannoum, de entidade de energia eólica, foi uma das participantes do debate, presidido por Hélio José (3º à dir.)

“Pílula do câncer” é testada em seres humanos

Dois estudos conduzidos por entidades de pesquisa em São Paulo, no Rio de Janeiro e no Ceará avaliam a segurança, a eficácia e possíveis efeitos colaterais da fosfoetanolamina

Paulo Sérgio Vasco e Sílvia Burle

SIMPLES PLACEBO OU droga realmente eficaz no combate ao câncer? Vinte anos depois de ser sintetizada e começar a ser distribuída pelo químico Gilberto Chierice no interior de São Paulo, a fosfoetanolamina, composto de nome complicado que se tornou sinônimo de polêmica, finalmente é posta à prova em humanos de acordo com padrões reconhecidos pelo governo e instituições de pesquisa (veja quadro).

Dois estudos clínicos conduzidos por entidades respeitadas no setor de oncologia estão dando os primeiros passos. Um deles, do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (Icesp), é financiado pelo governo daquele estado. O outro, com financiamento dos Ministérios da Saúde e da

Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, é feito em parceria pelo Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará (NPDM-UFC) e pelo Instituto Nacional de Câncer (Inca), com sede no Rio de Janeiro.

— A questão mais crítica em relação à fosfoetanolamina é que ela não foi produzida, encapsulada e distribuída aos pacientes seguindo as práticas laboratoriais, farmacêuticas e clínicas — avalia a coordenadora de Pesquisa e Educação do Inca, Marisa Dreyer.

Segundo ela, se desde o começo da produção do composto esses procedimentos tivessem sido seguidos, “já teríamos encontrado com segurança respostas a todas as perguntas”.

Os dois estudos obedecem a um protocolo aprovado



Cápsulas produzidas no Instituto de Química de São Carlos vinham sendo distribuídas há anos sem autorização da Anvisa

pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável por liberar a utilização e comercialização de medicamentos no país.

A primeira fase, chamada pré-clínica, tem testes in vitro (com células humanas ou de animais em laboratório) e experimentos in vivo (com animais como camundongos). Um dos principais objetivos nessa etapa é verificar a segurança (não toxicidade) da droga.

Esse estágio foi dispensado na pesquisa do Icesp pelo fato de a fosfoetanolamina vir sendo ministrada há anos a pacientes com câncer. Mesmo assim, o estudo iniciado no final de julho começou pela fase clínica 1, que visa testar a segurança da droga na ingestão das pílulas por seres humanos. Os primeiros resultados da fase atual devem sair em dois meses, mas todas as etapas da pesquisa previstas para antes da comercialização podem levar cerca de dois anos.

No caso do estudo financiado pelos ministérios, a fase pré-clínica, na Universidade Federal do Ceará, ocorreu no fim do ano passado e a avaliação com humanos pode começar este mês.

No dia 16, o Ministério da Ciência e Tecnologia divulgou os resultados de pesquisa sobre os efeitos da fosfoetanolamina em camundongos com melanoma. O estudo indicou que a substância foi capaz de reduzir o tumor, mas com efeito menor que a ciclofosfamida, já usada na quimioterapia contra o câncer.

Origem

A fosfoetanolamina foi sintetizada no Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo (USP), há cerca de 20 anos, pelo professor Gilberto Chierice. A substância

tem sido usada sem autorização da Anvisa e vinha sendo distribuída de forma gratuita no campus da universidade em São Carlos.

Em 2014, a entrega foi suspensa depois que uma portaria do governo determinou que substâncias experimentais deveriam obter todos os registros antes de serem liberadas à população.

O assunto ganhou repercussão. Em setembro de 2015, o Senado entrou nas discussões, com pronunciamentos de senadores e audiências públicas.

Nos debates, que contaram com Chierice e diversos especialistas, as posições divergiram. Alguns pesquisadores relataram casos de regressão do câncer pela substância. Outros apontaram a necessidade dos estudos controlados em humanos.

No Congresso, Ivo Cassol (PP-RO) é um dos maiores defensores da fosfoetanolamina. Em pronunciamento em 14 de abril, o senador saudou a sanção da Lei 13.269/2016, que autorizou o uso da substância

por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna antes do registro pela Anvisa.

No entanto, a aplicação da lei foi suspensa em maio pelo Supremo Tribunal Federal (STF), ao deferir ação direta de inconstitucionalidade proposta pela Associação Médica Brasileira (AMB). A entidade sustentou que, diante da ausência de testes em seres humanos, a liberação do medicamento é incompatível com direitos constitucionais à saúde, à segurança e à vida.

Para Humberto Costa (PT-PE), ex-ministro da Saúde, a realização dos testes é justa, já que há depoimentos apontando a redução de sintomas com o uso da substância. O senador ressalta, porém, que não pode haver comercialização sem as pesquisas clínicas.

— No caso da fosfoetanolamina, os primeiros testes mostraram que ela não é tóxica para os seres humanos, mas mostraram também que ela não tem eficácia maior que outros medicamentos que já existem e são usados no tratamento do câncer.

Dos laboratórios às farmácias

Conheça as etapas das pesquisas que estão sendo feitas com a fosfoetanolamina

FASE PRÉ-CLÍNICA



Envolve testes com células humanas ou de animais in vitro (laboratório) e, posteriormente, estudos in vivo, com animais como camundongos. Mais de 90% das substâncias estudadas nesta fase são eliminadas por não demonstrarem suficiente atividade farmacológica/terapêutica ou por serem demasiadamente tóxicas em humanos. Esta fase foi realizada em pesquisa financiada pelo governo federal e teve os primeiros resultados revelados este mês.

FASES CLÍNICAS

Icesp

Quando começaram os testes? Fim de julho.

Quem participa? Pacientes do SUS atendidos pelo Icesp.

Quanto custa o estudo? Cerca de R\$ 2 milhões.

Quem financia? Governo do Estado de São Paulo.

Inca/NPDM-UFC

Quando começam os testes? Previsão é para este mês.

Quanto custa o estudo? Orçamento está em elaboração.

Quem financia? Ministério da Saúde e Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

Fase 1



10 pacientes com a doença receberão a droga durante dois meses para testar a segurança do composto (não toxicidade).

60 a 120 voluntários sem câncer receberão a droga para testar a segurança (não toxicidade). Essa etapa está a cargo do Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará (NPDM-UFC).

Fase 2



Aprovadas na fase 1, as pílulas serão ministradas a **210 pacientes**, divididos em 10 grupos por tipo de câncer: cabeça e pescoço, mama, próstata, colo do útero, cólon e reto, estômago, fígado, pulmão, pâncreas e melanoma. Esta etapa pode durar cerca de 6 meses.

Aprovado na fase 1, o composto será testado no Inca por **4 grupos de 20 pacientes** divididos pelo tipo de tumor: mama, cólon, pulmão e melanoma. Se os resultados forem positivos, experimentos serão estendidos a 4 grupos de 50 pacientes.

Fase 3



Constatado algum benefício no combate ao câncer na fase 2, a pesquisa poderá incluir até **1.000 pacientes** e se prolongar por dois anos.

Caso continue apresentando ação importante, o composto poderá ser testado em uma população maior com câncer.

Fase 4



Após aprovação para comercialização do produto Objetivo é detectar eventos adversos ou não esperados, fazer estudos comparativos com produtos competidores e obter novas formulações. Por enquanto, não está prevista a realização desta fase pelo Icesp e Inca/UFC.

Fontes: Anvisa/Icesp/Inca-NPDM-UFC



Assista a vídeo da Agência Senado sobre os testes da fosfoetanolamina em humanos: <http://bit.ly/testecancer>

Saiba mais

Icesp
www.icesp.org.br

Instituto Nacional de Câncer
www.inca.gov.br

Anvisa
www.anvisa.gov.br

Ministério da Ciência e Tecnologia
<http://bit.ly/pesquisaMCT>

Veja todas as edições do **Especial Cidadania** em www.senado.leg.br/especialcidadania