



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.431-B, DE 2011

(Do Sr. Felipe Bornier)

Proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com emendas (relator: DEP. DR. PAULO CÉSAR); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, na forma das Emendas da Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. SERGIO ZVEITER e relator substituto: DEP. BETO ALBUQUERQUE).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Complementação de voto
- Emendas oferecidas pelo relator (2)
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (2)

III – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer dos relatores
- Parecer da Comissão
- Voto em separado

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica a Agência Nacional de Vigilância Sanitária proibida de cancelar o registro sanitário ou de adotar qualquer outra medida que impeça a produção ou a comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Uma queda de braço que tem como os pólos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de uma lado, e as Sociedades Médicas Brasileiras de Especialistas em Obesidade e Síndrome Metabólica, o Conselho Federal de Medicina (CFM), a Associação Médica Brasileira (AMB) e a indústria farmacêutica de outro, tem mobilizado as atenções da nossa sociedade, em especial daqueles que usam medicamentos inibidores do apetite como forma de combater a doença da obesidade.

A obesidade classificada como perturbação biológica é um grave problema de saúde pública, que envolve o aspecto sanitário e psicossocial daqueles que sofrem desta doença, cuja incidência vem crescendo em nosso país de forma muito preocupante. Segundo o IBGE e o Ministério da Saúde, em 2008/2009 o Brasil contava com cerca de 38,6 milhões de pessoas com peso acima do recomendado, o equivalente a 40,6% de sua população adulta. Desse total, 10,5 milhões são obesos. Em abril de 2011, o percentual de obesidade chegou a 15%, representando um acréscimo de 3,6 pontos percentuais em cinco anos.

Estima-se que cerca de 200 mil pessoas morrem anualmente, nos Estados Unidos e de forma semelhante na América Latina, incluindo o Brasil, em decorrência das complicações da obesidade. Doenças crônicas como diabetes, câncer e doenças cardiovasculares, são exemplos de complicações decorrentes do acúmulo de gordura.

Além disso, hipertensão arterial, dores lombares, doença do refluxo gastresofágico, gota e apnéia do sono também são patologias encontradas com frequência em obesos. Estatísticas comprovam que 58% das pessoas com diabetes e 21% com cardiopatias isquêmicas tem excesso de peso.

Outra implicação séria relaciona-se à discriminação psicossocial do portador de obesidade, em qualquer faixa etária, mas especialmente em crianças e jovens, que trazem efeitos deletérios para o comportamento psíquico desses, incluindo depressão, melancolia, rejeição, angústia e ansiedades, dentre outros.

Nesse sentido, a proibição da produção e comercialização dos anorexígenos prejudica milhares de pacientes que realmente necessitam desse tipo de medicamento, sem contar com a provável ampliação do mercado negro dessas substâncias em consequência da proibição.

Ressalte-se que a reeducação alimentar é fundamental e em alguns casos suficiente no tratamento para perda de peso. O governo já tem o programa “Academias da Saúde”, que visa combater o sobrepeso da população. São mais de 90 milhões de brasileiros acima do peso, contudo o governo ainda tem que criar políticas emergenciais para evitar a doença entre os adolescentes.

Não podemos abdicar do uso dos medicamentos anorexígenos para o enfrentamento desta verdadeira epidemia, que tantos males provoca à saúde pública brasileira. Destaque-se que esta patologia tem maior incidência entre as classes menos favorecidas, que serão as mais prejudicadas caso não possam mais tratar-se com os anorexígenos em questão.

Retirar estes medicamentos do mercado significa deixar sem tratamento os mais de 30 milhões de brasileiros afetados pela obesidade. O número de obesos tenderá, certamente, a aumentar. Tal fato ocasionaria, também, um aumento na busca pela cirurgia bariátrica, que tem alto custo e exige estrutura e pessoal qualificado em número muito maior do que o atualmente existente.

Em lugar de proibir o uso dos anorexígenos em questão, deveríamos pensar em um controle mais efetivo e lutar para que seu uso seja feito de forma racional, com acompanhamento rigoroso do tratamento. Em parte, isso já ocorre no Brasil por meio de receituário especial - denominado azul B2 -, que é utilizado somente por médicos. O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), implantado a cerca de dois anos, permite um rígido controle do uso de substâncias de controle especial, tais como os anorexígenos sibutramina e os derivados anfetamínicos. Tal sistema já mereceu, inclusive, uma manifestação pública por parte da ONU enaltecendo e parabenizando o Brasil pela melhoria da fiscalização sobre os medicamentos de controle especial, dos quais o Brasil é o segundo maior consumidor mundial.

Os médicos especialistas e suas respectivas sociedades representativas, com o apoio total do Conselho Federal de Medicina - o órgão que regulamenta o exercício profissional do médico -, discordam totalmente da posição

da Anvisa em proibir o uso da sibutramina, do femproporex, da anfepramona e do mazindol, devido à fragil alegação de que causam mais riscos do que benefícios. Tal argumento, inclusive, é uma desconsideração com a diretriz científica elaborada e publicada pelas Sociedades Médicas de Especialistas, envolvendo a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), a Associação Brasileira de Nutrologia (ABRAN), a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), a Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunitária (SBMFC), para as quais o grau de evidência científica na utilização desses agentes farmacológicos é “A” e “B”.

Estas associações médicas fundamentam-se na prática clínica diária, envolvendo centenas de médicos prescritores especialistas, e em trabalhos científicos publicados em revistas indexadas. Esses agentes farmacológicos estão no mercado desde 1959 (anfepramona e femproporex); 1973 (mazindol); e 1993 (sibutramina). Apesar dos debates e audiências públicas onde a posição dos médicos especialistas foi expressa de forma clara e até contundente pela continuidade do uso daquelas substâncias, a ANVISA permanece resoluta em sua posição de proibir o seu uso.

A atitude da ANVISA, baseada em pesquisas amplamente questionadas pela classe médica, resulta autoritária e antidemocrática, pois não conta com o aval dos maiores especialistas, aqueles que realmente enfrentam, em seu dia a dia, o problema da obesidade.

Reafirmamos que a proibição da venda dos inibidores de apetite pode agravar o quadro de saúde da população que sofre com essa perturbação física. Ao invés do veto às drogas o ideal é o uso de critérios rigorosos para controlar a sua venda, da mesma forma que já ocorre com outras substâncias, como os antibióticos, para que no futuro o resultado dessa proibição não venha criar um mercado paralelo que vai expor essas pessoas aos riscos do uso dos remédios sem supervisão

Os que mais sofrerão com este posicionamento da ANVISA serão os próprios doentes, que estarão impedidos de exercerem o direito de fazer sua opção, uma vez que todos tem o direito da livre escolha. Salientamos que este é o primeiro passo para o começo de um tratamento longo e contínuo, com assistência de um profissional na área, para uma vida melhor, o que faz com que muitos retomem a auto-estima.

Dessa forma, sendo essa proibição injustificável e considerando i) a obesidade como uma doença grave, que atinge a população mais carente; ii) que há segurança na utilização desses medicamentos, comprovada pelos médicos especialistas e pelo Conselho Federal de Medicina e Associação Médica Brasileira; e, ii) que as doenças associadas à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemias,

diabetes mellitus, doenças cardiovasculares, doenças respiratórias, doenças osteomusculares e doenças psicossociais graves) irão aumentar a prevalência de forma significativa num espaço de tempo curto, levando a um caos no sistema de saúde pública do Brasil; iv) considerando que é, em muitos casos impossível um bom resultado no tratamento da obesidade apenas com dietas e exercícios, por se tratar de uma doença causada por fatores bem mais complexos do que falta de força de vontade. apresentamos este projeto de lei e conclamamos os ilustres Pares desta Câmara dos Deputados a apoiá-lo e aprová-lo.

Sala das Sessões, em 28 de setembro de 2011.

Deputado FELIPE BORNIER

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

A proposição em debate proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de impedir a produção e a comercialização dos medicamentos anorexígenos – sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Em sua justificativa, o autor, Deputado Felipe Bornier, indica a existência de mais de 90 milhões de pessoas com peso acima do recomendado no País; destaca a obesidade como um sério problema de saúde pública, que acomete cerca de 15% da nossa população; aponta estatísticas que mostram que 58% dos diabéticos têm excesso de peso, o mesmo acontecendo com 21% das pessoas com cardiopatias isquêmicas. Ressalta que obesidade está em ascensão e que a proibição dos medicamentos acima referidos prejudica milhões de pacientes que realmente deles necessitam e que, certamente, vai ser criado um mercado negro.

O autor ainda acrescenta que a Anvisa deveria apostar em mais controles e não na proibição, cujos fundamentos foram contestados pelas associações de representação dos médicos, como a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, a Associação Brasileira de Nutrologia e a Sociedade Brasileira de Clínica Médica.

A matéria está sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões. Esta CSSF é a única que se manifestará quanto ao mérito da proposição. Posteriormente, a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania a

analisará quanto à constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas ao projeto.

II - VOTO DO RELATOR

A proibição da produção e comercialização dos medicamentos anorexígenos anfepramona, femproporex e mazindol e a permissão altamente restritiva para o uso da sibutramina causaram grande insatisfação entre a classe médica do Brasil. De fato, as sociedades médicas brasileiras de especialistas em obesidade e síndrome metabólica, a Associação Médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina contestaram a proibição questionando o estudo em que se baseou a Anvisa para efetuar o veto aos anorexígenos em questão.

Concordamos com o autor quando este refere que: a obesidade é uma doença grave que afeta sobretudo a população mais carente; que o uso destes medicamentos durante décadas demonstrou que são seguros; que as doenças associadas à obesidade terão sua prevalência aumentada em curto espaço de tempo; e que, em muitos casos, é impossível um bom resultado no tratamento da obesidade apenas com dietas e exercícios, por se tratar de doenças com determinantes complexos.

Deve-se considerar, ademais, que a proibição da venda dos inibidores de apetite pode agravar o quadro de saúde da população que sofre com o sobrepeso e a obesidade.

E não podemos desconsiderar, tampouco, a criação de um mercado negro destes medicamentos, que vai causar, certamente, muito mais danos à população.

Nestes termos, manifestamo-nos pela aprovação do Projeto de Lei nº 2431, de 2011.

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2011.

Deputado Dr. Paulo César
Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Venho aduzir esta Complementação de Voto ao Parecer que elaborei pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.431/2011, tendo em vista que, por ocasião da discussão da matéria na Reunião Ordinária desta Comissão de Seguridade Social e Família, no dia 18/09/2013, algumas sugestões foram apresentadas e revelaram-se procedentes, fato que me levou a acatá-las.

Ante o exposto, mantenho meu Voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.431/2011, com emendas, alterando a ementa e o Art. 1º do Projeto de Lei 2.341.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputado Dr. Paulo César
Relator

EMENDA 1 DE RELATOR

Dê-se à ementa do projeto a seguinte redação:

“Autoriza a produção e comercialização e seu consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.”

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputado Dr. Paulo César
Relator

EMENDA 2 DE RELATOR

Dê-se ao art. 1º do projeto a seguinte redação:

Art. 1 º “Ficam autorizadas a produção e comercialização e seu consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.”

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputado Dr. Paulo César
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, com emendas, o Projeto de Lei nº 2.431/2011, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Paulo César, que apresentou complementação de voto, contra os votos dos Deputados Padre João e Fernando Marroni.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Rosinha - Presidente, Geraldo Resende, Antonio Brito e Rogério Carvalho - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, André Zacharow, Carmen Zanotto, Chico das Verduras, Colbert Martins, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Fernando Marroni, Francisco Floriano, Jhonatan de Jesus, João Ananias, José Linhares, Lael Varella, Manato, Mandetta, Mara Gabrilli, Marcus Pestana, Nilda Gondim, Osmar Terra, Padre João, Rosane Ferreira, Saraiva Felipe, Toninho Pinheiro, Assis Carvalho, Erika Kokay e João Campos.

Sala da Comissão, em 18 de setembro de 2013.

Deputado DR. ROSINHA
Presidente

EMENDA Nº 1 ADOTADA PELA COMISSÃO

Dê-se à ementa do projeto a seguinte redação:

“Autoriza a produção e comercialização e seu consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.”

Sala da Comissão, em 18 de setembro de 2013.

Deputado DR. ROSINHA
Presidente

EMENDA Nº 2 ADOTADA PELA COMISSÃO

Dê-se ao art. 1º do projeto a seguinte redação:

Art. 1º “Ficam autorizadas a produção e comercialização e seu consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.”

Sala da Comissão, em 18 de setembro de 2013.

Deputado DR. ROSINHA
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

Cuida-se de projeto de lei, de autoria do nobre Deputado Felipe Bornier, que proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de cancelar o registro sanitário ou de adotar qualquer outra medida que impeça a produção ou comercialização dos anorexígenos, sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Na justificação, o autor diz que, em 2011, o Brasil chegou a 15% de obesos, com um acréscimo de 3,6 pontos percentuais em cinco anos, sendo elevado o número de mortes decorrentes de complicações da obesidade, como diabetes, câncer e doenças cardiovasculares, além de deletérios seus efeitos no comportamento psíquico, gerando depressão, melancolia, rejeição, angústia e ansiedade. Assim, sustenta que, embora a reeducação alimentar seja fundamental no combate à doença, a proibição da comercialização dos anorexígenos prejudica milhares de pacientes, além de ampliar o mercado negro das substâncias proibidas. Defende que, ao invés de se proibir o uso das substâncias, deveria haver maior controle de seu uso racional, controle, ademais, implantado no Brasil e internacionalmente elogiado. Por fim, acresce que a agência regulatória mantém a proibição em contraposição ao Conselho Federal de Medicina e a diversas Sociedades Médicas de Especialistas, em posição autoritária e antidemocrática.

Já nesta Casa, a Comissão de Seguridade Social e Família, **única** a quem competia dizer sobre o MÉRITO da proposição, **aprovou-a**, com **duas emendas** oferecidas pelo Relator, Deputado Paulo César.

Na previsão da versão aprovada, ao invés de se proibir qualquer postura da ANVISA, restou diretamente autorizada a produção e comercialização, e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Nos termos do artigo 32, IV, a, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pronunciar-se **tão somente** acerca da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa do projeto e das emendas da Comissão de Seguridade Social e Família.

As proposições tramitam sob o regime **ordinário** e estão sujeitas à apreciação **conclusiva** pelas Comissões.

Encerrado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de matéria da competência legislativa da União (CF, art. 24, XII), cabendo ao Congresso Nacional sobre ela dispor (CF, art. 48, *caput*). A iniciativa do ilustre parlamentar é legítima, calcada no que dispõe o artigo 61 da Carta da República, não incidindo, na espécie, quaisquer das reservas à sua iniciativa, com atribuição de poderes exclusivos para tanto ao Presidente da República, aos Tribunais ou ao Ministério Público. Os requisitos constitucionais formais das proposições foram, pois, obedecidos.

Como as agências reguladoras são autarquias que descentralizam o poder estatal, sua autonomia e independência são fundamentais ao exercício adequado de suas funções, tendo em vista que o maior bem jurídico

sob tutela é, sempre, o interesse comum. Dessa forma, conquanto meritória a intenção, a redação original do projeto, proibindo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de exercer uma de suas competências, tinha, a meu ver, constitucionalidade e juridicidade duvidosas.

De toda sorte, entendo que tal defeito foi corrigido pelas emendas da Comissão de Seguridade Social e Família. Ao invés de proibir-se a ANVISA de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos enumerados, optou-se por autorizar diretamente sua produção, comercialização e consumo, sob prescrição médica.

Por fim, quanto à técnica legislativa, o projeto em exame obedece aos ditames da Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, que “*dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis,...*”, alterada pela Lei Complementar n.º 107, de 26 de abril de 2001.

Feitas essas considerações, meu voto é pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei n. 2.431, de 2011, na forma das emendas da Comissão de Seguridade Social e Família**, não cabendo a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania manifestar-se sobre o mérito das proposições.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputado SERGIO ZVEITER
Relator

Deputado Beto Albuquerque
Relator Substituto

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, contra os votos dos Deputados Luiz Couto, Paes Landim, Chico Alencar, Esperidião Amin, Luiz de Deus e Marcelo Almeida, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.431-

A/2011, na forma das Emendas da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Sergio Zveiter, e do Relator substituto, Beto Albuquerque. O Deputado Marcelo Almeida apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Décio Lima - Presidente, Mauro Benevides - Vice-Presidente, Andre Moura, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Beto Albuquerque, Cândido Vaccarezza, Cesar Colnago, Danilo Forte, Delegado Protógenes, Dr. Grilo, Eduardo Sciarra, Eliseu Padilha, Enio Bacci, Esperidião Amin, Fabio Trad, Felipe Maia, Félix Mendonça Júnior, Francisco Escórcio, João Paulo Cunha, João Paulo Lima, Jorginho Mello, José Mentor, Jutahy Junior, Leonardo Gadelha, Leonardo Picciani, Lourival Mendes, Luiz Couto, Luiz de Deus, Luiz Pitiman, Marcelo Almeida, Márcio França, Marcos Rogério, Onofre Santo Agostini, Osmar Serraglio, Paes Landim, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Ricardo Berzoini, Ronaldo Fonseca, Sergio Zveiter, Taumaturgo Lima, Valtenir Pereira, Vicente Candido, Vieira da Cunha, Vilson Covatti, William Dib, Chico Alencar, Felipe Bornier, Gorete Pereira, Jose Stédile, Laercio Oliveira, Luiza Erundina, Nazareno Fonteles, Onyx Lorenzoni, Pastor Marco Feliciano, Paulo Teixeira, Reinaldo Azambuja, Ricardo Tripoli, Sandro Alex e Zezéu Ribeiro.

Sala da Comissão, em 19 de novembro de 2013.

Deputado DÉCIO LIMA
Presidente

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO MARCELO ALMEIDA

I – RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei de autoria do Deputado Felipe Bornier, que proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de cancelar o registro sanitário ou de adotar qualquer outra medida que impeça a produção ou a comercialização dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Em sua justificativa, o autor aponta que a proibição daqueles produtos prejudicou milhares de pacientes que realmente necessitam desse tipo de medicamento. Argumentou também que será inevitável a ampliação do mercado negro destas substâncias em consequência da proibição.

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou a matéria, com emendas, sob o voto do Deputado Dr. Paulo César, com votos contrários dos Deputados Padre João e Fernando Marroni.

As emendas aprovadas modificaram a ementa e o art. 1º do projeto original com o objetivo de autorizar a produção e a comercialização dos anorexígenos em pauta.

A esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania cumpre a missão de pronunciar-se acerca da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa.

O ilustre relator, Deputado Sergio Zveiter, apresentou parecer pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da proposição, com as emendas aprovada na CSSF.

II - VOTO

O Projeto de Lei nº 2.431, de 2011 ao proibir a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de tomar qualquer medida contra a produção e comercialização dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol promove uma afronta direta aos mandamentos constitucionais, não apenas em seus princípios mas contra a própria letra dos seus mandamentos.

A Constituição Federal prevê, com majestosa clareza, que dispensa qualquer interpretação, as competências do Sistema Único de Saúde:

“Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II – executar ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador:

.....

VII – participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

Não é necessário nenhum notório conhecimento para entender que a CF reserva poderes ao SUS e, por delegação deste, à Anvisa, para controlar e fiscalizar qualquer tipo de medicamento, entre os quais os anorexígenos em discussão.

Não bastasse essa competência, translúcida, a CF ainda afirma, explicitamente, **que cabe ao SUS executar ações de vigilância sanitária, nos termos da lei.**

E vejamos quais são **os termos da lei** dos quais fala o caput do Art. 200 da CF:

1) A lei nº 8.080, de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências” regulamenta o SUS criado pela CF. Em seu art. 6º determina:

“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I – a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

....

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde.

Em seguida, no mesmo artigo, a Lei 8080/1990, chamada de Lei Orgânica da Saúde, define o que é vigilância sanitária, com clareza que não admite nenhuma insegurança:

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes

do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e,

II – o controle da prestação de serviços que se relaciona direta ou indiretamente com a saúde.

Vemos nesta lei a forma acabada e, de novo lídima, das competências do SUS, determinadas pelo Art. 200 da Constituição Federal, sobre a regulação sanitária de qualquer medicamento. Não há como deixar de ver a flagrante afronta à nossa Carta Magna que o PL 2431/2011 quer perpetrar.

2) Não bastasse a legislação acima citada, vejamos o que diz a Lei nº 9.782, de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”:

“Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

...

III – normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

§ 1º A competência da União será exercida:

...

II – pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei;

Entre as atribuições da Anvisa, conferidas por esta Lei que a criou estão:

III – estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária

...

IX – conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

O artigo 8º desta Lei 9782/99 é ainda mais específico:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I – medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processo e tecnologias;

3) Para completar a prova da flagrante afronta constitucional que o PL 2431/2011 tenta estabelecer, com o aval desta CCJC, citamos a Lei nº 6.360, de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”.

“Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

Dentre os requisitos específicos que os medicamentos devem cumprir para que obtenham seu registro, estabelecidos pelo Art. 16 desta Lei 6360/1976, está:

“II – que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;”

A Anvisa, no melhor uso das suas competências constitucionais, depois de extensas consultas públicas em âmbito nacional, de

estudos de pesquisas e ações de agências de outros países, entendeu que os medicamentos anfepramona, femproporex e mazindol oferecem resultados precários no controle da obesidade, mas trazem muitos riscos, de alta gravidade aos pacientes e, por isso, não deveriam mais ser usados. Resolveu também que outro produto, a sibutramina, poderia continuar a ser usada desde que com controles restritos.

Tal decisão está fundamentada em conhecimento de alto teor técnico e científico que uma Casa Legislativa como a nossa não tem como debelar sem incorrer em visível ato de inconstitucionalidade.

No entanto, independentemente do mérito sob a ótica da saúde pública, o Projeto de Lei nº 2.431, de 2011 é flagrantemente inconstitucional por retirar, perigosamente, das competências legais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o poder de, no interesse da proteção da saúde pública, cancelar o registro sanitário de determinados medicamentos, no caso os anorexígenos à base de sibutramina, femproporex, anfepramona e mazindol.

O PL em questão cancela uma decisão legítima, plenamente escorada na Norma Constitucional Brasileira tomada pela Anvisa.

Para não promover sério dano ao regime jurídico vigente e ao pleno Estado de Direito, votamos pela inconstitucionalidade do Projeto de Lei nº 2.431, de 2011.

Sala da Comissão, em 19 de novembro de 2013.

Deputado Marcelo Almeida

FIM DO DOCUMENTO
