

## **PROJETO DE LEI Nº , 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.

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            de            de 2011.

Deputado FELIPE BORNIER

2011\_12894