

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 2.431, DE 2011

Proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol

Autor: Deputado Felipe Bornier

Relator: Deputado Sergio Zveiter

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 relacionam 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 de de 2013.

Deputado Marcelo Almeida