

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2018

(Da Sra. Deputada Federal Laura Carneiro)

Susta a Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos do art. 49, inc. V e XI, da Constituição Federal, a Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Art. 2º. Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Administração Pública, para exercer adequadamente suas missões, possui poderes conferidos pelo ordenamento jurídico. Todos esses poderes envolvem o exercício de prerrogativas conferidas em lei ao Poder Público, os quais, tendo em vista a fonte da qual surgem, só podem ser exercidos nos exatos limites legais.

O poder normativo é exercido com a emanção de atos que possuem efeitos gerais e abstratos. Ademais, são atos classificados como **derivados**, ou seja, têm por objeto dar maior especificação ao conteúdo de uma lei preexistente, com o objetivo de facilitar, ou permitir, a melhor

concretização da norma legal no “mundo dos fatos”. Por explicitar melhor o conteúdo normativo das leis, nelas encontra os limites de sua própria normatividade e não pode, assim, ultrapassar as bordas impostas pela legalidade.

Assim, atos administrativos editados com base no poder normativo não podem estabelecer dispositivos que vão contra a lei, ou que inovam e criam novas obrigações, ou novos direitos, já que ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer algo senão em virtude de lei. O ato normativo tem que se limitar a estabelecer as disposições sobre a forma como a lei será cumprida pelo Poder Público.

Nada obstante, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa editou a Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, para estabelecer medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários. Saliente-se, entretanto, que os dispositivos normativos não encontram respaldo nos poderes normativos e de polícia, que fazem parte das atribuições da referida agência, dentro dos limites determinados em lei.

Como pode ser visto na Lei nº 13.454/2017, que autorizou amplamente a produção, a comercialização e o consumo dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, o legislador criou somente duas restrições: a necessidade da prescrição médica e o uso do modelo B2 do receituário médico, para o controle sanitário especial. Somente essas duas restrições aos direitos relacionados à produção e comercialização dos citados fármacos são plausíveis.

Todavia, a referida Resolução editada pela Agência sanitária traz uma série de restrições relacionadas à produção e comercialização dos anorexígenos, de forma inovadora e que extrapola totalmente os limites legais estabelecidos pela nova lei. A norma constitui claramente uma inovação jurídica contrária às leis que regulam a matéria e uma usurpação da competência legiferante do Poder Legislativo. No caso, a Resolução da Anvisa extrapola seu poder regulamentar de forma ilegal e, por isso, precisa ser excluída do mundo jurídico.

Diante da possibilidade de abuso no uso do poder normativo, da atuação arbitrária e desproporcional do Poder Público na restrição de direitos legalmente tutelados, a Constituição Federal previu um dispositivo para a correção do chamado abuso de poder regulamentar, quando há a extrapolação daqueles limites legais impostos aos regulamentos. Trata-se da prerrogativa que o Poder Legislativo detém, como competência exclusiva, de proteger-se contra a usurpação de suas atribuições privativas, para sustar atos normativos que exorbitem do poder regulamentar, previsto no art. 49, V e XI, da Carta Magna.

Ante todo o exposto e considerando que a Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa exorbitou os limites legais impostos sobre a matéria e inovou o ordenamento jurídico, entendo que existem razões suficientes para fundamentar a suspensão de sua eficácia pelo Poder Legislativo. Por isso, solicito o apoio dos meus pares para a aprovação do presente Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputada Federal Laura Carneiro