



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.000, DE 2005

(Do Sr. Fernando Coruja)

Proíbe a associação de substâncias psicoativas e outras usadas em medicamentos para emagrecer.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões.

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É proibida, em todo o território nacional, a fabricação, manipulação, comercialização ou dispensação de associações medicamentosas contendo as substâncias abaixo listadas, quando associadas entre si ou a outras substâncias de ação no sistema nervoso central, inclusive as benzodiazepinas, ou associadas a substâncias com ação no sistema endócrino:

- I – dietilpropiona ou anfepramona;
- II – d-fenfluramina ou d-i-fenfluramina;
- III – fenproporex;
- IV – mazindol.

Art. 2º É proibida a prescrição médica simultânea, com a finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento, de substâncias tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos:

- I – benzodiazepínicos;
- II – diuréticos;
- III – hormônios ou extratos hormonais;
- IV – laxantes.

Art. 3º As listagens constantes nos artigos anteriores podem ser complementadas por meio de regulamento do Poder Executivo por meio do Ministério da Saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos de fabricação, manipulação, comercialização e dispensação farmacêutica têm o prazo de noventa dias para o cumprimento das disposições desta lei, contados a partir da sua publicação.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O amplo uso de associações destas substâncias no tratamento da obesidade ou simplesmente com a finalidade de emagrecimento tem causado graves riscos à saúde pública, inclusive com numerosos casos de desenvolvimento de dependência.

O consumo elevado deste tipo de drogas, no Brasil, tem sido objeto de preocupações das autoridades do Órgão Internacional para Controle de Entorpecentes, entidade da Organização das Nações Unidas que tem a função de realizar o controle de drogas psicotrópicas e entorpecentes em nível internacional por decisão da Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961.

O Conselho Federal de Medicina, preocupado com a banalização do consumo dessas drogas em fórmulas de associação, editou, em 1997, uma resolução (Resolução CFM nº 1.477/97) proibindo as prescrições simultâneas de um elenco destas substâncias.

Antes disso, a extinta Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, em agosto de 1994, havia publicado uma portaria (Portaria SVS nº 87/94) que proibia a fabricação, comercialização e dispensação de medicamentos contendo essas substâncias associadas.

Entendemos que o consumo de associações de drogas psicoativas, com ação profunda no sistema nervoso central, é um tema bastante sério para a saúde pública e merece uma constante e rigorosa fiscalização.

A regulamentação atual é suficiente mas é baseada em portaria ministerial e em resolução do conselho de medicina. Creemos que uma lei federal daria o necessário e sólido respaldo legal que pode melhor amparar a ação fiscalizatória e punitiva firme e rigorosa nesse campo.

São estes os motivos que nos levam a apresentar essa proposição para termos a atenção dos ilustres colegas Deputados no sentido da sua aprovação.

Sala das Sessões, 05 de outubro de 2005.

Dep. Fernando Coruja

PPS/SC

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.477/97

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o uso de substâncias tipo anfetaminas (anfetamínicos), isoladamente ou em associação com benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios e laxantes, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade ou emagrecimento, tem causado graves riscos à saúde humana, podendo inclusive provocar dependência;

CONSIDERANDO que essas associações medicamentosas não possuem fundamentação científica;

CONSIDERANDO o consumo excessivo de drogas tipo anfetaminas, que no Brasil atinge cifras alarmantes;

CONSIDERANDO o parecer do Grupo de Estudos Assessor da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para o Estudo dos Medicamentos Anorexígenos, aprovado pela Comissão de Assessoramento em Medicamentos e Correlatos-CRAME, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO o disposto na Portaria nº 87, de 18 de agosto de 1994, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO o Parecer nº 04/93, do Conselho Federal de Medicina, aprovado em Sessão Plenária de 10 de março de 1993;

CONSIDERANDO que "O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional" (Art. 2º do Código de Ética Médica);

CONSIDERANDO que é vedado ao médico: "Praticar atos profissionais danosos ao paciente, que possam ser caracterizados como imperícia, imprudência ou negligência" (Art. 29 do Código de Ética Médica);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na Sessão Plenária de 11 de julho de 1997,

RESOLVE:

1 - VEDAR aos médicos a prescrição simultânea de drogas tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento.

2 - RECOMENDAR aos médicos que no tratamento da obesidade ou emagrecimento restrinjam o uso de substâncias tipo anfetaminas, como monodrogas, aos casos absolutamente indicados, seguindo rígidos critérios técnico-científicos.

3 - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução CFM nº 1.404/94.

Brasília-DF, 11 de julho de 1997.

WALDIR PAIVA MESQUITA

Presidente

ANTÔNIO HENRIQUE PEDROSA NETO

Secretário-Geral

PORTARIA Nº 87/MS/SNVS, DE 18 DE AGOSTO DE 1994

O Secretário de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos dispositivos legais vigentes e considerando os pareceres da Comissão Técnica de Assessoramento em Assuntos de Medicamentos e Correlatos - CRAME e do Departamento Técnico-Normativo desta Secretaria, resolve:

Artigo Primeiro - Proibir, em todo o território nacional, a fabricação, dispensação e comercialização de associações medicamentosas, contendo em sua formulação as substâncias: dietilpripiona ou anfepramona, d-fenfluramina, d, l-fenfluramina, fenproporex e mazindol, quando associadas entre si e/ou a outras substâncias de ação no sistema nervoso central (inclusive as benzodiazepinas) e/ou substâncias com ação no sistema endócrino.

Artigo Segundo - Conceder às empresas fabricantes de medicamentos compreendidos no artigo anterior o prazo de noventa dias, a partir da data da publicação da presente Portaria, para que solicitem ao Ministério da Saúde, modificação de fórmula de seus produtos.

Artigo Terceiro - As modificações de fórmulas a que se refere o Artigo anterior limitam-se apenas à retirada de princípio ativo de forma a desfazer a associação medicamentosa a que se refere o Artigo Primeiro, mantendo-se a indicação terapêutica principal.

Artigo Quarto - As solicitações de modificações de fórmulas serão protocoladas nos Órgãos de Vigilância Sanitária - Estaduais e Municipais, acompanhadas de FP1, FP2, novos relatórios técnicos, modelos de rótulos e de bula para o competente estudo analítico.

Artigo Quinto - Caso não sejam protocoladas as solicitações de modificação de fórmula referidas no Artigo Quarto, desta Portaria, no prazo estabelecido, o registro do produto ficará cancelado.

Artigo Sexto - Fica concedido aos estabelecimentos de dispensação e ao comércio varejista, o prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data da publicação da presente Portaria, para atenderem, na íntegra, o disposto no Artigo Primeiro;

Parágrafo Único - Caso não seja observado o prazo estabelecido no caput deste artigo, as empresas terão seus produtos apreendidos com a cassação definitiva e irrevogável da autorização especial de funcionamento;

Artigo Sétimo - O não cumprimento da presente Portaria, implicará nas penalidades administrativas sanitárias da Lei no 6437/77 e da Lei no 8078/90, no que couber;

Artigo Oitavo - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO GERALDO MARTINELLI

FIM DO DOCUMENTO
