

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

RECLAMAÇÃO Nº 01, DE 2007

Trata de carta remetida à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e à Presidência da Câmara dos Deputados, acerca de possíveis erros cometidos pela Agência na regulamentação dos medicamentos homeopáticos.

Autor: Dr. Mauro Mercaldo

Relator: Deputado Clodovil Hernandez

I - RELATÓRIO

A Reclamação n.º 01, de 2007, trata de carta enviada pelo autor, Dr. Mauro Mercaldo, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e, posteriormente, encaminhada à Presidência da Câmara dos Deputados, na qual há relato de dois possíveis erros cometidos pela Agência, na regulamentação da comercialização de medicamentos homeopáticos.

Segundo o autor, dois seriam os erros cometidos pela autoridade sanitária federal. O primeiro se refere à posição da Anvisa em permitir a venda de medicamentos homeopáticos, que veiculem substâncias tóxicas, apenas em diluições superiores à décima segunda diluição centesimal (CH12). Argumenta o interessado que a partir da 4ª diluição centesimal, o fármaco já seria quimicamente inócuo ao organismo humano, razão pela qual outros países, como Inglaterra e França, permitiriam a comercialização de determinadas substâncias tóxicas a partir da 5ª diluição centesimal. Nessa diluição, a quantidade de fármaco presente em 100 g do produto final estaria na casa de um trilhonésimo de grama.

O segundo erro apontado pelo autor da presente Reclamação se refere à proibição, também formulada pela Anvisa, de as farmácias manterem estoques de medicamentos homeopáticos, impossibilitando o pronto atendimento ao cliente. A exigência da autoridade

sanitária é a de que o produto deve ser elaborado tão somente no momento em que houver a solicitação pelo cliente.

O interessado argumenta que a durabilidade de ação das diluições dinamizadas se situaria em torno de 15 anos ou mais, desde que adequadamente acondicionadas e armazenadas. Por isso, entende que seria razoável a permissão da estocagem dos produtos em comento por até dois anos, sem que isso redunde em qualquer prejuízo aos consumidores.

Diante dessas observações, o autor conclui o expediente solicitando à Anvisa que reveja seus posicionamentos no sentido de corrigir os erros apontados.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A Reclamação ora em análise versa sobre duas exigências feitas pela Anvisa, as quais, na concepção do reclamante, seriam errôneas, muito severas, exageradas ou fruto de um excesso de zelo por parte da autoridade sanitária. Para o autor do expediente, a solução seria a retirada das exigências relatadas. Todavia, constitui obrigação desta Casa aferir a plausibilidade da solução sugerida pelo reclamante e das exigências sanitárias em vigor, dentro dos limites de sua competência.

Ressalte-se que o tema ora em debate exige conhecimentos técnicos aprofundados e específicos sobre os medicamentos homeopáticos, matéria sob a competência legal das autoridades sanitárias, em especial, da Anvisa. Conforme dispõe a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 2º, inciso III, compete à União normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, como os medicamentos homeopáticos. Por força do art. 2º, §1º, inciso II, do referido diploma legal, a Anvisa recebeu, juntamente com o Ministério da Saúde, a missão de exercer a competência da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com as atribuições que lhe foram legalmente delegadas.

A Política Nacional de Medicamentos tem como premissa básica “*garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos [medicamentos], a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais*”. Essa premissa deve guiar a atuação desta Casa e da Anvisa e dirigir a presente e as futuras análises sobre as questões em tela.

Saliente-se que o autor da presente reclamação não cita quais foram as razões de ordem técnica suscitadas pela vigilância sanitária formular as exigências ora atacadas. Tais razões precisam chegar ao conhecimento desta Casa, antes da adoção de quaisquer encaminhamentos, de modo a possibilitar a adoção da melhor providência, segundo critérios de razoabilidade e proporcionalidade. Além disso, deve-se averiguar se a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos homeopáticos não serão vulnerados pela adoção dessa ou daquela exigência sanitária.

Caso já tivesse sido provada que a ação da autoridade pública pudesse ser considerada arbitrária, desarrazoada ou comprometedora da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, esta Casa já poderia adotar alguma medida corretiva, no âmbito de suas competências. Todavia, os alegados erros não estão comprovados, somente existindo relato daquilo que o reclamante julga ser inadequado.

Dessa forma, consideramos que o mais recomendável e prudente a ser feito no momento seja solicitar as informações pertinentes à Anvisa, de modo a estabelecer um contraditório entre os argumentos das autoridades sanitárias e do ora reclamante.

Ante o exposto, VOTO no sentido de que esta Comissão de Seguridade Social e Família encaminhe, via Presidência da Câmara dos Deputados, ao Exmo Sr. Ministro da Saúde e ao Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o Requerimento de Informação anexo e que seja dada ciência ao denunciante da providência ora adotada.

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado Clodovil Hernandez
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº , DE 2007

Solicita informações ao Ministro da Saúde acerca da regulamentação de medicamentos homeopáticos.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Exa., com base no art. 50, §2º, da Constituição Federal, e no art. 24, inciso XI, do Regimento Interno, que solicite ao Exmo. Sr. Ministro da Saúde as seguintes informações e esclarecimentos:

- 1) diluição a partir da qual podem ser comercializados medicamentos homeopáticos veiculadores de substâncias consideradas tóxicas e as razões técnicas para essa determinação;
- 2) possíveis problemas que poderiam ocorrer caso fosse permitida a comercialização de medicamentos homeopáticos que contenham substâncias tóxicas, a partir da quinta diluição centesimal;
- 3) razões de ordem técnica para proibição das farmácias homeopáticas manterem estoques de seus produtos, com até dois anos de fabricação;

- 4) justificativas técnicas que demonstrem a possibilidade de comprometimento da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos homeopáticos, caso seja permitida a comercialização de tais produtos, contendo substâncias tóxicas, a partir da 5ª diluição centesimal; e
- 5) justificativas técnicas que demonstrem a possibilidade de comprometimento da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos homeopáticos, caso seja permitida a estocagem de tais produtos, por até dois anos da data de fabricação.

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado Clodovil Hernandez
Relator