



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROJETO DE LEI N.º 1.053-A, DE 2007

**(Do Sr. Fernando Coruja)**

Proíbe a comercialização de medicamentos que tenham como princípio ativo a substância etoricoxibe; tendo parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela rejeição (relator: DEP. DR. UBIALI).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO;  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIAÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:  
- parecer do relator  
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Fica proibida a comercialização de medicamentos que tenham como princípio ativo a substância etoricoxibe.

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICATIVA**

No dia 12 de abril de 2007, o Conselho Consultivo da Food and Drug Administration (FDA), agência reguladora de medicamentos e alimentos nos EUA, por 20 votos a 01, deu parecer negativo ao pedido de autorização para venda do medicamento Arcoxia (Etoricoxibe – Merck Sharp & Dohme) no mercado norte-americano. A decisão foi efetivada em 27 de abril, quando a agência encaminhou ao fabricante ofício comunicando a não aprovação do Arcoxia. Fundamentou-se em um estudo de quatro anos, em vários países, com 34 mil pessoas, o qual, além de contestar o poder analgésico do etoricoxibe, concluiu que o uso do Arcoxia aumentaria os riscos de doenças e complicações cardiovasculares, podendo causar cerca de 30 mil infartos por ano somente nos EUA.

No Brasil, o Arcoxia ainda é comercializado livremente, sendo o mais vendido em sua categoria, a dos antiinflamatórios não esteróides com poder analgésico.

Os problemas com os medicamentos do grupo dos coxibes não são novidade. Em razão de estudos que também atestaram efeito nocivo ao sistema cardiovascular, o Vioxx (Rofecoxibe – Merck Sharp & Dohme) foi retirado do mercado em 2004. Em 2005, o Bextra (Valdecoxibe – Laboratórios Pfizer Ltda.) teve sua comercialização suspensa por não ser considerado suficientemente seguro. Desde os fatos relatados, os fabricantes enfrentam milhares de ações judiciais movidas por usuários ou suas famílias.

Diante do exposto, consideramos que os benefícios auferidos pela manutenção do Arcoxia no mercado não justificam os potenciais riscos à saúde e vida dos usuários, razão pela qual reiteramos a necessidade da imediata proibição de sua comercialização.

Sala das Sessões, 10 de maio de 2007.

**DEP. FERNANDO CORUJA  
(PPS/SC)**

## COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Fernando Coruja, proíbe a comercialização de medicamentos que contenham a substância etoricoxibe.

Em sua justificativa o nobre autor informou que, em 12 de abril do corrente ano, o Conselho Consultivo da agência americana reguladora de medicamentos e alimentos (FDA) não autorizou a venda do etoricoxibe nos Estados Unidos. A decisão foi respaldada por estudo que concluiu que seu consumo aumenta os riscos de doenças e complicações cardiovasculares.

A iniciativa está sujeita a apreciação conclusiva por esta Comissão, que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania se pronunciar acerca da constitucionalidade e juridicidade do projeto.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao PL nº 1.053, de 2007.

### II - VOTO DO RELATOR

Desde que os medicamentos Vioxx e Bextra foram retirados do mercado - em 2004 e 2006, respectivamente -, cresce a polêmica quanto ao uso de medicamentos antiinflamatórios da família dos inibidores seletivos da enzima COX-2, à qual o etoricoxibe pertence.

Essa situação culminou, em abril do corrente ano, com a decisão do Conselho Consultivo da agência regulatória do mercado de medicamentos e alimentos dos Estados Unidos (FDA) de retirar o etoricoxibe do mercado americano. Tal decisão baseou-se em resultados de estudo realizado ao longo de quatro anos que detectou o aumento de risco de eventos trombóticos, tais como ataque cardíaco ou derrame, associados ao uso do medicamento em altas doses e por período prolongado.

A despeito do estudo, alguns especialistas argumentam que o aumento do risco cardiovascular não está relacionado à classe dos antiinflamatórios

não esteroidais seletivos, mas particularmente ao Vioxx (cujo princípio ativo é o rofecoxibe) e ao Bextra.(parecoxibe). Em outras pesquisas demonstra-se, por exemplo, que o etoricoxibe obteve taxas semelhantes de eventos cardiovasculares trombóticos em comparação com o diclofenaco, antiinflamatório não-esteróide mais prescrito no mundo.

O etoricoxibe, comercializado em 62 países na América Latina, Europa e Ásia, está disponível no Brasil desde 2002. É indicado para o tratamento da osteoartrite e da artrite reumatóide, tratamento da espondilite anquilosante, da gota aguda, alívio da dor e tratamento da dismenorréia primária.

Em novembro de 2006, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou o Alerta Federal nº 4 sobre a segurança no uso de antiinflamatórios não esteroidais (AINEs) inibidores seletivos da enzima COX-2 (os coxibes) e não seletivos (ibuprofeno, naproxeno e cetaprofeno) e sobre o balanço risco-benefício em seu uso. Ressalta-se, neste alerta, que os AINEs devem ser utilizados “nas doses eficazes mais baixas possíveis e durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas de acordo com o objetivo terapêutico estabelecido”. Solicita-se ainda que os profissionais de saúde notifiquem a suspeita de reações adversas relacionadas a esse grupo de medicamentos.

Atualmente, a Anvisa vem acompanhando os ensaios clínicos envolvendo os antiinflamatórios não esteroidais, de forma a reunir elementos suficientes para a tomada de possíveis medidas regulatórias em relação a essa classe de medicamentos. Em que pesem os estudos que atestam os riscos do uso prolongado dos coxibes, há que se considerar que os inibidores da COX-2 trouxeram grandes benefícios em relação à geração anterior de antiinflamatórios, como a redução dos efeitos colaterais de irritação no estômago.

Convém salientar também que a Anvisa, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tem como missão "proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso". Entre suas competências, estabelecidas no art. 7º da referida lei, destacam-se a de proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou do risco iminente à saúde (inciso XV), e a de estabelecer,

coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica (inciso XVIII).

Assim, julgamos que retirar tais competências da Anvisa - o que, em última instância, significaria suprimir sua iniciativa para a concessão de registro de um medicamento e sua renovação - equivale a não reconhecer as funções precípuas para as quais foi criada a Agência. Desta forma, estar-se-ia eliminado o julgamento técnico, baseado em critérios científicos, realizado pelo órgão federal responsável pela farmacovigilância no País, o que, em nosso entender, não se justifica.

Ademais, parece-nos inoportuno que para cada medicamento, cujo risco sanitário for comprovado, seja necessária uma lei ordinária que determine sua retirada do mercado.

Lembramos também que, antes mesmo de decisões de agências regulatórias internacionais quanto à retirada do Vioxx do mercado, o fabricante do medicamento antecipou-se e tomou tal iniciativa. Apesar da redução drástica em suas receitas em consequência da interrupção da comercialização do Vioxx, o laboratório julgou que tais perdas seriam inferiores àquelas decorrentes da redução da confiança na empresa por parte dos consumidores e acionistas, caso o medicamento continuasse a ser vendido.

Ante o exposto, e apesar do reconhecimento das nobres intenções do Autor, **votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 1.053, de 2007.**

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 2007.

Deputado DR. UBIALI  
Relator

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou o Projeto de Lei nº 1.053/2007, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Ubiali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Wellington Fagundes - Presidente, Albano Franco, Antônio Andrade e Vanderlei Macris - Vice-Presidentes, Dr. Adilson Soares, Dr. Ubiali, Evandro Milhomen, João Maia, Jurandil Juarez, Lúcio Vale, Miguel Corrêa Jr., Osório Adriano, Reginaldo Lopes, Renato Molling, Rodrigo de Castro, Aline Corrêa, Guilherme Campos e Jairo Ataíde.

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 2007.

Deputado WELLINGTON FAGUNDES  
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**