

PARECER Nº , DE 2010

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 63, de 2010, do Senador Marcelo Crivella, que *acrescenta dispositivo à Lei nº 5.991, de 13 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, para proibir a produção, a importação, a comercialização e a prescrição de anfetaminas no País.*

RELATORA: Senadora **ROSALBA CIARLINI**

I – RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 63, de 2010, de autoria do Senador Marcelo Crivella, que acrescenta dispositivo à Lei nº 5.991, de 13 de dezembro de 1973, que *dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências*, com o intuito de proibir a produção, a importação, a comercialização e a prescrição de anfetaminas no País.

Excetua-se, das restrições que o projeto de lei impõe, a utilização de anfetaminas em pesquisas e experiências científicas, assim como a prescrição de substâncias congêneres e assemelhadas.

O projeto estabelece que a lei passe a vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

O PLS nº 63, de 2010, foi distribuído às Comissões de Assuntos Econômicos (CAE) e de Assuntos Sociais (CAS), cabendo a esta última decisão terminativa acerca da matéria.

Não foram apresentadas emendas ao projeto.

II – ANÁLISE

O Relatório Mundial Sobre Drogas 2009, do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC), situa o Brasil entre os países que apresentam as maiores taxas anuais de prevalência de consumo de substâncias do tipo anfetamina (ATS) – classificação que inclui produtos do grupo anfetamina (metanfetamina, anfetamina e outros inibidores de apetite) e do grupo *ecstasy* (MDMA, MDA e MDEA/MDE).

Segundo o UNODC, estudos realizados na Argentina, no Brasil, no Equador e no Paraguai também mostram aumento de uso de ATS nos últimos anos. Em 2007, a Argentina e o Brasil tiveram, respectivamente, o segundo e o terceiro maiores índices estimados de uso de estimulantes do tipo anfetamina no mundo. Entre 2001 e 2005, o Brasil reportou que o uso de substâncias do grupo anfetamina na população geral das áreas urbanas mais que dobrou, passando de 1,5% para 3,2%, principalmente por conta de um alto uso entre estudantes secundários (3,4%).

Outro relatório divulgado no ano passado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), órgão que fiscaliza a implementação das Convenções da ONU sobre Controle de Drogas, constatou que o Brasil lidera o *ranking* de países que mais consomem remédios para emagrecer – drogas inibidoras de apetite –, ao lado da Argentina e dos Estados Unidos da América.

Essas drogas são, em muitos casos, anfetaminas utilizadas como anorexígenos, que causam dependência química. No Brasil, elas são

contrabandeadas e comercializadas no mercado clandestino ou, por falta de fiscalização, podem ser compradas sem receita médica em farmácias.

Ademais, diversas pesquisas têm destacado a magnitude da venda irregular de remédios no Brasil. No ano passado, o Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (CEBRID) divulgou o Levantamento Domiciliar sobre Uso de Drogas no Brasil, que entrevistou cerca de oito mil pessoas, em mais de cem cidades, no ano de 2005. Segundo o Cebrid, cerca de um quarto dos entrevistados já usaram remédios vendidos em farmácias para fins recreativos.

Dessa forma, é necessário que o País adote medidas severas para coibir o uso indevido de remédios controlados, em especial daqueles que contêm anfetaminas.

A despeito das nobres intenções do autor de combater o abuso de anfetaminas no Brasil, contudo, há que se considerar as consequências da proibição total da produção, importação, comercialização e prescrição desses medicamentos, a saber:

1) Existem indicações médicas para o uso de drogas do grupo das anfetaminas, em especial no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, da narcolepsia e da obesidade (com restrições). Nesse caso está, por exemplo, o metilfenidato, cujo nome comercial é Ritalina®, fármaco que é amplamente utilizado no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade;

2) Existem duas faces do problema de dependência e abuso de anfetaminas no Brasil: um legal, outro ilegal. O projeto só atinge parte do problema, incidindo apenas sobre a produção, importação, comercialização e prescrição legal das anfetaminas. É sabido, porém, que: a) anfetaminas modificadas têm sido sintetizadas em laboratórios clandestinos para serem utilizadas com fins não-médicos; b) parte dos produtos é comprada no comércio clandestino; c) parcela significativa desses medicamentos entra no território nacional por contrabando (mais apropriadamente, por descaminho); d) existe abuso na prescrição desses medicamentos, inclusive de forma criminosa; e e) ocorre, em muitos casos, venda sem receita médica em farmácias.

Assim, por um lado, o PLS poderá impedir o uso médico das anfetaminas no País, mesmo nos casos em que há indicação, com prejuízo para determinados grupos de pacientes. Por outro lado, a estratégia proposta pode não ser efetiva para o combate ao abuso, haja vista as ilegalidades que continuarão abastecendo o mercado e que não são alcançadas pelas medidas propostas por ele.

A despeito dessas ponderações, julgamos louvável a iniciativa de combater o abuso de anfetaminas no País. Nesse sentido, inspirados por três normas: a Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que *dispõe sobre o controle do uso da talidomida*, a Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que *restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências*, e a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde, que *aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial*, elaboramos emenda substitutiva ao projeto de lei em tela, no intuito de sanar os óbices apontados.

O substitutivo impõe medida menos radical, mas igualmente rigorosa, para o controle da produção, importação, exportação, comercialização e prescrição de anfetaminas, sem que haja a proibição total dessas atividades.

Por fim, apesar de no Brasil quase não existirem indicadores sobre o impacto econômico da dependência química no trabalho, há indícios de que ele é elevado. Além disso, o custo social da dependência química está aumentando, juntamente com os prejuízos que ela acarreta às empresas e à economia do País.

Nesse sentido, entendemos que o presente projeto de lei pode contribuir para controlar o problema do uso indevido de anfetaminas e que os benefícios sociais e econômicos resultantes da medida proposta conferem mérito ao projeto.

III – VOTO

Objetivando o aprimoramento da iniciativa, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 63, de 2010, nos termos da seguinte:

EMENDA Nº 01 – CAE (SUBSTITUTIVO)
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 63, DE 2010

Dispõe sobre o controle do uso de
medicamentos do grupo das anfetaminas.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A produção, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos do grupo das anfetaminas, sob o nome genérico ou marca de fantasia, estarão sujeitos a normas especiais de controle e fiscalização, a serem editadas pela autoridade sanitária federal competente.

Parágrafo único. As substâncias e medicamentos a que se refere o *caput* serão definidos em regulamento.

Art. 2º A importação e a exportação de substâncias do grupo das anfetaminas, bem como dos medicamentos que as contenham, dependerão de autorização a ser expedida pelo órgão sanitário competente.

Art. 3º A dispensação de medicamentos a base de substâncias do grupo das anfetaminas se fará mediante receita, acompanhada de notificação de receita firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Parágrafo único. É vedada aos médicos a prescrição simultânea de drogas do grupo das anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento.

Art. 4º A notificação de receita será feita:

I – mediante modelo e conteúdo a serem estabelecidos pela autoridade sanitária competente;

II – apenas por profissionais devidamente cadastrados;

III – de forma personalizada e intransferível.

§ 1º A notificação de receita será retida pela farmácia ou drogaria, e a receita devolvida ao paciente como comprovante do aviamento ou da dispensação do medicamento.

§ 2º O uso indevido, quando apurado, acarretará a suspensão da permissão de uso da notificação de receita, devendo o fato ser comunicado ao Conselho Regional de Medicina e às demais autoridades competentes.

Art. 5º A notificação de receita não será exigida para pacientes internados ou em regime de semi-internato, na forma do regulamento.

Art. 6º O processo de controle de substâncias do grupo das anfetaminas, bem como dos medicamentos que as contenham, poderá ser totalmente informatizado no que diz respeito à produção, importação, exportação, comercialização, prescrição e dispensação desses produtos, inclusive a coleta, a transmissão e o tratamento de dados, os documentos e formulários oficiais e as assinaturas necessárias, entre outros, que poderão ser realizados por meio eletrônico, praticando-se os ajustes necessários ao fiel cumprimento dos princípios desta Lei.

Art. 7º Os rótulos de embalagens de medicamentos que contenham substâncias do grupo das anfetaminas deverão exhibir ostensivamente os seguintes dizeres: “Venda sob Prescrição Médica” –

“Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica”, na forma do regulamento.

Art. 8º A bula de medicamentos que contenham substâncias do grupo das anfetaminas deverá conter informações completas sobre a droga, inclusive acerca dos potenciais riscos à saúde humana e da possibilidade de causar dependência.

Art. 9º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as consequências do abuso de anfetaminas;

II – incentivar o desenvolvimento científico de medicamentos mais seguros para substituir as anfetaminas no tratamento de doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

III – promover o uso racional dos medicamentos que podem causar dependência física ou psíquica.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2010.

, Presidente

, Relatora