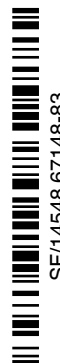


PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2014

Susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 50, de 25 de setembro de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as 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 e dá outras providências.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos dos incisos V e XI do art. 49 da Constituição Federal, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as 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 e dá outras providências.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Em 2011, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 52, que proibiu o uso dos medicamentos anorexígenos anfepramona, femproporex e mazindol e instituiu medidas de controle da prescrição e dispensação da sibutramina.

Desde que essa resolução entrou em vigor, intensificou-se nitidamente o problema da obesidade no Brasil. A proibição desses medicamentos ainda interferiu indevidamente no exercício da profissão médica, uma vez que causou drástica redução das opções para o tratamento

da obesidade. Isso passou a dificultar, sobretudo, a condução dos casos mais graves, os quais são mais susceptíveis às complicações clínicas.

Cabe-nos lembrar-lhes de que o excesso de peso é reconhecido fator de risco para doenças com grande potencial de morbidade e de mortalidade. Entre ela, destacam-se o diabetes do tipo 2, a hipertensão arterial sistêmica, as doenças cerebrovasculares e o infarto agudo do miocárdio.

Percebendo os impactos negativos causados à saúde pública pela atuação equivocada da Anvisa, o Congresso Nacional publicou, em 4 de setembro de 2014, o Decreto Legislativo nº 273, que susta os efeitos da RDC nº 52, de 2011, da autarquia.

Todavia, poucos dias após a entrada em vigor desse decreto, precisamente em 26 de setembro de 2014, a Agência publicou a RDC nº 50, de 2014, que instituiu medidas de controle sobre a comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contêm anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina.

Essa nova norma obriga as empresas interessadas em renovar o registro de tais fármacos a comprovarem a segurança e a eficácia desses produtos. Conforme perspicaz análise feita pelos membros da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade (ABESO), essa resolução mantém os efeitos da RDC nº 52, de 2011, da Anvisa, uma vez que pode ensejar demasiada demora na obtenção ou na renovação desses registros. Isso ocorre pelo fato de a Agência, frequentemente, não conseguir respeitar os prazos legalmente estabelecidos para a concessão de registro aos medicamentos.

Exemplo disso é dado pelo estudo publicado em 2012 pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), que evidenciou que 1.500 pedidos de registro ou pós-registro para produtos genéricos ou similares aguardavam resposta dos técnicos da autarquia. A pesquisa mostrou, ainda, que o período transcorrido entre a petição e a liberação do registro foi de até 630 dias.

Ademais, a RDC nº 50, de 2014, recuperou parte do teor da RDC nº 52, de 2011, uma vez que passou a exigir, na ocasião da prescrição dos anorexígenos, o preenchimento do “Termo de Responsabilidade do Prescritor”. Pode-se considerar essa determinação como mais um nítido limitador da autonomia e da liberdade profissional do médico.

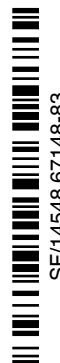
Depreende-se, assim, que, ao publicar a RDC nº 50, de 2014, a autarquia recuperou, em grande parte, os efeitos da RDC nº 52, de 2011, sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 2014.

Concluimos, enfim, que a Agência não se conformou à deliberação congressual e ignorou, desse modo, o posicionamento do Parlamento brasileiro. Nesse sentido, apresentamos proposição legislativa com o fim de sustar essa nova resolução da Anvisa e, desse modo, fazer prevalecer atuação do Congresso Nacional como fiscalizador dos atos do Poder Executivo.

Para isso, esperamos contar com o apoio dos nobres Pares para a aprovação do projeto de decreto legislativo que ora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador KAKÁ ANDRADE



SF/14548.67148-83

LEGISLAÇÃO CITADA



Presidência da República **Casa Civil** **Subchefia para Assuntos Jurídicos**

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

.....

.....

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;

II - autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;

III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;

IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

VI - mudar temporariamente sua sede;

VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

VIII - fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; [\(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;

X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;



SF/14548.67148-83

XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;

XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;

XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;

XV - autorizar referendo e convocar plebiscito;

XVI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;

XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares.

.....
.....

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

Dispõe sobre as 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 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da

Portaria No- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de setembro de 2014, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para o controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como seus intermediários.



SF/14548.67148-83

Art. 2º O registro de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma somente poderá ser concedido mediante a apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança, de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Art. 3º Fica vedada a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado:

I - Femproporex: 50,0 mg/dia;

II - Anfepramona: 120,0 mg/dia;

III - Mazindol: 3,00 mg/dia;

IV - Sibutramina: 15,0 mg/dia.

Art. 4º Somente será permitido o aviamento de fórmulas magistrais de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma nos casos em que o prescriptor tenha indicado que o medicamento deve ser manipulado, em receituário próprio, na forma do item 5.17 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, que deve acompanhar a Notificação de Receita "B2".

Art. 5º A prescrição, dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2", de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007, ou aquela que vier substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas

nesta Resolução.

Art. 6º As prescrições de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser acompanhadas de Termo de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelos constantes dos Anexo I e Anexo II desta Resolução, a ser preenchido em três vias.

§ 1º As vias preenchidas deverão ter a seguinte destinação:

I - arquivada no prontuário do paciente;

II - arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora;

III - em poder do paciente.

§ 2º O Termo de Responsabilidade a que se refere o caput deverá ser assinado pelo paciente, e será o documento comprobatório de que recebeu as informações prestadas pelo prescriptor.

Art. 7º Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias tratadas nesta norma, bem como intermediários, são de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. A responsabilidade pela notificação caberá:

I - aos profissionais de saúde;

II - aos detentores do registro de medicamentos;

III - aos estabelecimentos que dispensem esses medicamentos.

Art. 8º As empresas detentoras do registro dos medicamentos à base das substâncias tratadas nesta norma deverão

apresentar à ANVISA os Relatórios Periódicos referentes aos produtos a cada 6 (seis) meses.

Parágrafo único. A elaboração dos relatórios deve respeitar as orientações contidas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, e na Instrução Normativa Nº 14, de 27 de outubro de 2009, que aprovou os guias técnicos para a elaboração de Planos de Farmacovigilância, de Planos de Minimização de Riscos e do Relatório Periódico.

Art. 9º A manipulação de fórmulas que contenham substâncias tratadas nesta norma está vedada, com exceção daquelas presentes em medicamentos registrados com prova de eficácia e segurança nos termos do art. 2º.

Art. 10. As farmácias que manipularem formulações contendo as substâncias tratadas nesta norma deverão apresentar à área de farmacovigilância da ANVISA relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos.

§ 1º A ausência de notificações no período definido no caput não desobriga a apresentação do relatório, que deverá conter as justificativas de ausência de notificações.

§ 2º Para o cumprimento no disposto no caput o responsável técnico pela farmácia deverá cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

Art. 11. A farmácia deverá preencher os campos específicos do Termo de Responsabilidade do Prescritor que acompanha a notificação de receita definida no art. 6º desta Resolução, reter uma via e entregar a outra via para o paciente.



Art. 12. O monitoramento das prescrições e dispensações de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma será realizado por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou o sistema que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. Deverão ser cadastrados no sistema NOTIVISA:

I - o responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados e manipulados;

II - os profissionais prescritores.

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO
MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA



SF/14548.67148-83