



SENADO FEDERAL

PARECER N° 35, DE 2016

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE sobre o Projeto de Lei da Câmara n° 61, de 2015 (Projeto de Lei n° 2.431/2011, na Câmara dos Deputados), do Deputado Felipe Bornier, que *autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.*

RELATORA: Senador **OTTO ALENCAR**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) n° 61, de 2015 (Projeto de Lei n° 2.431, de 2011, na Casa de origem), de autoria do Deputado Felipe Bornier.

O art. 1° do projeto autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

O art. 2° determina que o início da vigência da lei proposta ocorra na data de sua publicação.

Conforme o texto do projeto inicial, apresentado à Câmara dos Deputados, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ficava *proibida de cancelar o registro sanitário ou de adotar qualquer outra medida que impeça a produção ou a comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.*

Na justificação, o autor apontava que a proibição desses produtos pela Anvisa prejudicava milhares de pacientes que realmente necessitam desse tipo de medicamento. Argumentava também que é inevitável a ampliação do mercado negro dessas substâncias em consequência da proibição da Agência.

II – ANÁLISE

Compete à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA), nos termos do art. 102-A, inciso III, alínea b, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre proposições que digam respeito a aperfeiçoar os instrumentos legislativos reguladores, contratuais e penais, referentes aos direitos dos consumidores, campo em que se enquadra a matéria objeto da proposição em análise.

A respeito do tema, ressaltamos a honra que tivemos de atuar na relatoria do projeto de decreto legislativo elaborado para sustar a resolução que proibiu essas substâncias anorexígenas. Nosso parecer foi favorável ao projeto por entendermos que os médicos – e não a Anvisa – têm o conhecimento e a prerrogativa de decidir se seus pacientes devem ou não continuar a utilizar os medicamentos à base dessas substâncias, que já se encontram há tantos anos no mercado brasileiro.

Assim, assinalamos que o Presidente do Senado Federal, nos termos do parágrafo único do art. 52 do Regimento Comum do Congresso Nacional e do inciso XXVIII do art. 48 do RISF, promulgou, em 4 de setembro de 2014, o Decreto Legislativo nº 273, de 2014, que *susta a Resolução – RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.*

Em resposta à edição do Decreto Legislativo nº 273, de 2014, a Anvisa publicou uma nova norma sobre o tema. Trata-se da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC 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.

Segundo a nota divulgada pela Anvisa, a nova resolução prevê que as empresas interessadas em comercializar medicamentos contendo mazindol, femproporex e anfepramona deverão requerer outro registro à Agência. A análise dos pedidos, conforme explicita o órgão técnico, levará em consideração a comprovação de eficácia e segurança dos produtos.

A Anvisa assinala que as farmácias só poderão manipular esses medicamentos quando houver algum produto registrado na Anvisa. Além disso, a partir do momento em que as substâncias tiverem registro, tanto o produto manipulado quanto o produto registrado passarão a ter o mesmo controle da sibutramina.

O regulamento continua a permitir a produção industrial e a manipulação da sibutramina. Porém, fica mantido o mesmo controle já definido para a comercialização da substância, com retenção de receita, assinatura de termo de responsabilidade do prescritor e do termo de consentimento informado do usuário.

Assim, destacamos nossa compreensão de que a Anvisa vem fazendo a sua parte do trabalho e buscando cumprir sua missão de zelar pela segurança do usuário de medicamentos. E diante de uma sugestão do Senador Donizete Nogueira, explicitaremos no projeto a necessidade do controle ser feito por receita, modelo B2.

No entanto, entendemos que é preciso garantir em lei a disponibilidade dos anorexígenos no Brasil, de forma a impedir que uma nova norma infralegal seja editada para retirá-los do mercado.

III – VOTO

Em vista do exposto, opinamos pela **rejeição** da emenda apresentada pela senadora Vanessa Grazziotin e **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 61, de 2015, com a seguinte emenda:

EMENDA Nº 2 – CMA

Dê-se ao Art. 1º do Projeto de Lei do Câmara nº 61, de 2015, a seguinte redação:

Art. 1º Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, no modelo B2, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Sala das Comissões, 16 de fevereiro de 2016

Senador ATAÍDES DE OLIVEIRA, Presidente em exercício

Senador OTTO ALENCAR, Relator



SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE COMISSÕES

Reunião: 1ª Reunião, Extraordinária, da CMA

Data: 16 de fevereiro de 2016 (terça-feira), às 09h30

Local: Anexo II, Ala Senador Nilo Coelho, Plenário nº 6

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE -
CMA

| TITULARES | SUPLENTES |
|--|----------------------------------|
| Bloco de Apoio ao Governo (PDT, PT) | |
| Jorge Viana (PT) | 1. Humberto Costa (PT) |
| Donizeti Nogueira (PT) | 2. Regina Sousa (PT) |
| Reguffe (PDT) | 3. Acir Gurgacz (PDT) |
| Paulo Rocha (PT) | 4. Delcídio do Amaral (PT) |
| Ivo Cassol (PP) | 5. Benedito de Lira (PP) |
| Majoria (PMDB) | |
| Valdir Raupp (PMDB) | 1. João Alberto Souza (PMDB) |
| Jader Barbalho (PMDB) | 2. Romero Jucá (PMDB) |
| Otto Alencar (PSD) | 3. VAGO |
| VAGO | 4. Sandra Braga (PMDB) |
| VAGO | 5. VAGO |
| Bloco Parlamentar da Oposição (PSDB, DEM) | |
| Ronaldo Caiado (DEM) | 1. Alvaro Dias (PV) |
| Ataides Oliveira (PSDB) | 2. Aloysio Nunes Ferreira (PSDB) |
| Flexa Ribeiro (PSDB) | 3. Davi Alcolumbre (DEM) |
| Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PCdoB, PPS, PSB, REDE) | |
| Lídice da Mata (PSB) | 1. Vanessa Grazziotin (PCdoB) |
| João Capiberibe (PSB) | 2. Roberto Rocha (PSB) |
| Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PSC, PR, PRB) | |
| Eduardo Amorim (PSC) | 1. Blairo Maggi (PR) |
| Douglas Cintra (PTB) | 2. Fernando Collor (PTB) |