



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 620, DE 2014

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Decreto Legislativo nº 52, de 2014 (nº 1.123/2013, na Câmara dos Deputados, do Deputado Beto Albuquerque), que susta a Resolução RDC nº 52, de 6 e outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepromona, 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.

RELATORA: Senadora LÚCIA VÂNIA

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) o Projeto de Decreto Legislativo nº 52, de 2014, de autoria do Deputado Beto Albuquerque. A iniciativa propõe sustar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa RDC *dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepromona, 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 e dá outras providências.*

O art. 1º do projeto susta os efeitos da RDC nº 52, de 2011, da Anvisa. O art. 2º determina que o decreto legislativo dele resultante passe a vigorar na data de sua publicação.

Na justificação, o Deputado Beto Albuquerque argumenta que, ao editar a mencionada resolução, a Anvisa extrapola sua competência legal e invade as prerrogativas do Poder Legislativo.

A resolução foi publicada em desacordo com a opinião dos especialistas em obesidade, para os quais restaram poucas opções de tratamento dessa doença. No momento, além de recomendações sobre a mudança do estilo de vida (dieta hipocalórica e atividade física), os médicos dispõem apenas da terapêutica extrema da cirurgia bariátrica. Em audiência pública realizada na Câmara dos Deputados, representantes da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) defenderam o uso controlado desses medicamentos.

O autor acrescenta que a doença afeta mais intensamente a população carente, na qual se observa maior ineficácia do tratamento não farmacológico. Isso ocorre porque esses pacientes não têm acesso a academias desportivas e tampouco à terapêutica nutricional mais sofisticada.

Ademais, não se deve ignorar que a proibição de comercialização das substâncias levou à criação de um mercado ilegal de medicamentos que, certamente, causará danos à saúde da população.

Essa matéria tramitou na Câmara dos Deputados na forma do Projeto de Decreto Legislativo nº 1.123, de 2013. Os pareceres foram favoráveis na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) e na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). Encaminhado ao Plenário, foi aprovado em seu formato original.

No Senado, o PDS nº 52, de 2014, foi distribuído exclusivamente para a apreciação da CCJ.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso I e da alínea *f* do inciso II, ambos do art. 101 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), cabe à CCJ opinar sobre a constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade, técnica legislativa e, no caso, também acerca do mérito do PDS nº 52, de 2014.

Quanto à constitucionalidade, a proposição se enquadra nos princípios inseridos no art. 49, incisos V e XI, da Constituição da República, mediante os quais incumbe ao Congresso Nacional zelar pela preservação de sua competência legislativa sustando atos normativos editados pelo Poder Executivo que exorbitem de seu poder regulamentador.

Tal sustação se faz por meio de decreto legislativo, conforme disciplina o inciso II do art. 213 do Regimento Interno, razão pela qual estão respeitadas também a juridicidade e a regimentalidade do projeto.

No que tange à técnica legislativa, o projeto atende aos pressupostos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que estabelece regras sobre elaboração de leis.

Quanto ao mérito, a proposição susta ato normativo da Anvisa que contraria o posicionamento quase unânime dos médicos.

Deve-se salientar que a obesidade é um importante fator de risco para o diabetes e para graves afecções cardiovasculares, tais como o infarto do miocárdio e o acidente vascular cerebral. Segundo o Ministério da Saúde, essas doenças são as principais causadoras dos óbitos no Brasil. Por isso, tratar a obesidade corresponde a reduzir a mortalidade do povo brasileiro.

Entretanto, desde que a resolução da Anvisa entrou em vigor, intensificou-se o problema da obesidade no Brasil. Segundo a pesquisa VIGITEL, realizada pelo Ministério da Saúde, 48% da população estava com excesso de peso em 2011. No ano seguinte, a situação piorou, e a pesquisa constatou que 51% dos brasileiros estavam com sobrepeso.

A proibição desses medicamentos reduziu as opções terapêuticas contra a obesidade. Como forma de tratamento, os pacientes recebem, na maior parte dos casos, orientações para mudanças no estilo de vida (dieta hipocalórica e atividade física).

Para o tratamento farmacológico, restaram somente o orlistat e a sibutramina. Cabe ressaltar que o orlistat possui alto preço de mercado, que inviabiliza sua aquisição pelos pacientes mais carentes. No caso da sibutramina, a Anvisa passou a exigir do médico o preenchimento de um “termo de responsabilidade” no ato de prescrição.

Para os quadros graves de obesidade, resta, por fim, apenas a medida extrema de tratamento por meio da cirurgia bariátrica.

Não se sustenta o argumento de que esses medicamentos podem causar efeitos colaterais graves. Qualquer fármaco é passível de gerar reações indesejadas. O paracetamol, tão utilizado contra os sintomas de gripe e frequentemente sem prescrição médica, pode ocasionar óbito por hepatite fulminante. O dever do médico é prescrever de forma ética e responsável. Isso significa indicar os medicamentos segundo as características de cada paciente, de forma que os benefícios clínicos superem os riscos de efeitos adversos. Por isso, não cabe a uma autarquia definir o conteúdo de uma prescrição médica.

Deve-se ressaltar, novamente, que a resolução da Anvisa recebeu a ampla oposição dos médicos especialistas em obesidade. Em audiências públicas realizadas na Anvisa e na Câmara dos Deputados, representantes da Sbem e da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade (ABESO) manifestaram seu pleno desacordo. Mesmo assim, a agência desconsiderou o posicionamento técnico-científico dos médicos e, em 6 de outubro de 2011, proibiu a maioria dos medicamentos utilizados para tratar a obesidade.

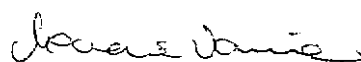
Pode-se concluir que a RDC nº 52, de 2011, afronta o inciso XIII do art. 5º da Constituição da República, pois interfere no livre exercício da profissão médica. Além disso, a proibição dos medicamentos para o tratamento da obesidade veda o acesso à saúde de significativa parcela da população, contrariando o art. 196 da Carta Magna.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Decreto Legislativo nº 52, de 2014.

Sala da Comissão, 16 de julho de 2014.

SENADOR VITAL DO REGO, Presidente



, Relatora

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA

PROPOSIÇÃO: PDC Nº 52 DE 2014

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 16/07/2014, OS SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE: <u>SENADOR VITAL DO RÊGO</u>	
RELATOR: <u>SENADORA LÚCIA VÂNIA</u>	
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PDT, PC do B, PSOL, PRB)	
JOSÉ PIMENTEL	1. ANGELA PORTELA
GLEISI HOFFMANN <i>Desistiu</i>	2. LÍDICE DA MATA <i>Inscrise</i>
PEDRO TAQUES	3. JORGE VIANA
ANIBAL DINIZ	4. ACIR GURGACZ
ANTONIO CARLOS VALADARES <i>Desistiu</i>	5. WALTER PINHEIRO
VANESSA GRAZZIOTIN <i>Desistiu</i>	6. RODRIGO ROLLEMBERG
MARCELO CRIVELLA	7. HUMBERTO COSTA <i>Humberto Costa. Não</i>
RANDOLFE RODRIGUES	8. PAULO PAIM
EDUARDO SUPLICY <i>Desistiu</i>	9. ANA RITA
BLOCO PARLAMENTAR DA MAIORIA (PMDB, PP, PSD, PV)	
EDUARDO BRAGA <i>Desistiu</i>	1. CIRO NOGUEIRA
VITAL DO RÊGO <i>Desistiu</i>	2. ROBERTO REQUIÃO
PEDRO SIMON <i>Desistiu</i>	3. VAGO
RICARDO FERRAÇO <i>Inscrisse</i>	4. CLÉSIO ANDRADE <i>NO (N)</i>
<u>LUIZ HENRIQUE</u>	5. VALDIR RAUPP <i>Desistiu</i>
EUNÍCIO OLIVEIRA	6. BENEDITO DE LIRA <i>Desistiu</i>
FRANCISCO DORNELLES	7. WALDEMIR MOKA <i>Desistiu</i>
SÉRGIO PETECÃO	8. KÁTIA ABREU
ROMERO JUCÁ	9. LOBÃO FILHO
BLOCO PARLAMENTAR MINORIA (PSDB, DEM, SD)	
AÉCIO NEVES	1. LÚCIA VÂNIA <i>Lucia Vânia</i>
CÁSSIO CUNHA LIMA	2. FLEXA RIBEIRO <i>Desistiu</i>
ALVARO DIAS <i>Desistiu</i>	3. CÍCERO LUCENA
JOSÉ AGRIPINO <i>Desistiu</i>	4. PAULO BAUER
ALOYSIO NUNES FERREIRA <i>Desistiu</i>	5. CYRO MIRANDA
BLOCO PARLAMENTAR UNIÃO E FORÇA (PTB, PR, PSC)	
ARMANDO MONTEIRO <i>Desistiu</i>	1. GIM <i>Desistiu</i>
MOZARILDO CAVALCANTI <i>Desistiu</i>	2. EDUARDO AMORIM
MAGNO MALTA	3. CIDINHO SANTOS <i>Desistiu</i>
ANTONIO CARLOS RODRIGUES	4. ALFREDO NASCIMENTO <i>Desistiu</i>

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

.....

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

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

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

.....

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

LEI COMPLEMENTAR Nº 98, DE 3 DE DEZEMBRO DE 1999

Altera dispositivos da Lei Complementar nº 80, de 12 de janeiro de 1994.

Publicado no DSF, de 18/7/2014

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF

OS: 1322\$/2014