



SENADO FEDERAL

PARECERES **NºS 851 E 852, DE 2013**

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.

PARECER Nº 851, DE 2013 **(Da Comissão de Assuntos Econômicos)**

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 Cebriid, 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 conseqüências 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 criminoso; 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 1 – 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 exibir 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 conseqüências do abuso de anfetaminas;

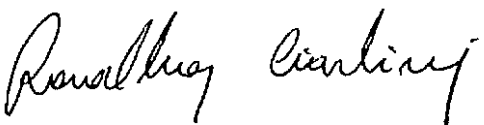
II – incentivar o desenvolvimento científico de medicamentos mais seguros para substituir as anfetaminas no tratamento de doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

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, 3 de agosto de 2010.

, Presidente

 , Relatora

COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 63 DE 2010
NÃO TERMINATIVO

ASSINARAM O PARECER NA REUNIÃO DE 3 / 8 / 10, OS SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE: Roberto Cavalcanti

RELATOR(A): Francisco Dornelles

Bloco de Apoio ao Governo (PT, PR, PSB, PCdoB e PRB)	
EDUARDO SUPLICY (PT)	1-ANTÔNIO CARLOS VALADARES (PSB)
DELCEÍDIO AMARAL (PT)	2-RENATO CASAGRANDE (PSB)
ALOIZIO MERCADANTE (PT)	3-PAULO PAIM (PT)
ROBERTO CAVALCANTI (PRB)	4- BELINI MEURER (PT)
MARCELO CRIVELLA (PRB) AUTOR	5-VAGO
INÁCIO ARRUDA (PCdoB)	6-VAGO
CÉSAR BORGES (PR)	7-JOÃO RIBEIRO (PR)
Maioria (PMDB e PP)	
FRANCISCO DORNELLES (PP)	1-ROMERO JUCÁ (PMDB)
GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)	2-GILVAM BORGES (PMDB)
GERSON CAMATA (PMDB)	3-HÉLIO COSTA (PMDB)
VALDIR RAUPP (PMDB)	4-VAGO
NEUTO DE CONTO (PMDB)	5-EDISON LOBÃO (PMDB)
PEDRO SIMON (PMDB)	6-PAULO DUQUE (PMDB)
RENAN CALHEIROS (PMDB)	7-ALMEIDA LIMA (PMDB)
Bloco Parlamentar da Minoria (DEM e PSDB)	
ELISEU RESENDE (DEM)	1- JORGE YANAI (DEM)
ANTONIO CARLOS JÚNIOR (DEM)	2-DEMÓSTENES TORRES (DEM)
EFRAIM MORAIS (DEM)	3-HERÁCLITO FORTES (DEM)
NICOLA DEMARCHI (PSDB)	4-ROSALBA CIARLINI (DEM) Relatora
ADELMIR SANTANA (DEM)	5-KÁTIA ABREU (DEM)
JAYME CAMPOS (DEM)	6-JOSÉ AGRIPINO (DEM)
CÍCERO LUCENA (PSDB)	7-ALVARO DIAS (PSDB)
JOÃO TENÓRIO (PSDB)	8-SÉRGIO GUERRA (PSDB)
ARTHUR VIRGÍLIO (PSDB)	9-FLEXA RIBEIRO (PSDB)
TASSO JEREISSATI (PSDB)	10-EDUARDO AZEREDO (PSDB)
PTB	
JOÃO VICENTE CLAUDINO	1-SÉRGIO ZAMBIASI
GIM ARGELLO	2- FERNANDO COLLOR DE MELLO
PDT	
OSMAR DIAS	1-JEFFERSON PRAIA

PARECER Nº 852, DE 2013
(Da Comissão de Assuntos Sociais)

RELATOR DO VENCIDO: Senador **HUMBERTO COSTA**

Por haver sido rejeitado o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 63, de 2010, contrariamente ao entendimento da relatora, e mediante designação da Presidência desta Comissão, apresento o seguinte relatório, nos termos do que disciplina o art. 128 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF),

O PLS nº 63, de 2010, de autoria do Senador Marcelo Crivella, 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.

A proposição foi distribuída às Comissões de Assuntos Econômicos (CAE) e de Assuntos Sociais (CAS), cabendo à última decidir terminativamente sobre a matéria, nos termos do que preceitua o art. 91, inciso I, do RISF.

Na CAE, a proposição foi aprovada na forma da Emenda nº 1 – CAE (Substitutivo), de autoria da Senadora Rosalba Ciarlini.

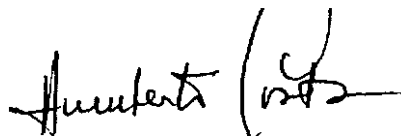
Designada relatora da matéria na CAS, a Senadora Vanessa Grazziontin concluiu pela aprovação do PLS nº 63, de 2010, com emenda por ela apresentada, e pela rejeição da Emenda nº 1 – CAE (Substitutivo).

Em 17 de junho, na 33ª Reunião Extraordinária da 3ª Sessão Legislativa da 54ª Legislatura, a CAS discutiu a matéria.

Encerrada a discussão, o PLS nº 63, de 2010, foi submetido a votação nominal, tendo sido obtidos 11 (onze) votos contrários e 1 (um) voto favorável a seu prosseguimento.

Assim, por tratar-se de matéria que se encontra em sede de decisão terminativa nesta comissão, a proposição foi rejeitada, restando prejudicada, por conseguinte, a Emenda nº 1-CAE, de acordo com o que dispõe o art. 301 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

Sala da Comissão, 7 de agosto de 2013.



, Relator

Senador WALDEMIR MOKA
Comissão de Assuntos Sociais
Presidente

, Presidente

Comissão de Assuntos Sociais - CAS
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 63, de 2010

TERMINATIVO

ASSINAM O PARECER, NA 33ª REUNIÃO, DE 17/07/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: Senador Waldemir Moka
RELATORA: Senadora Vanessa Grazziotin (Vencida)

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PCdoB)	
Paulo Paim (PT)	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
Wellington Dias (PT)	4. Ana Rita (PT)
João Durval (PDT)	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	6. Cristovam Buarque (PDT)
Vanessa Grazziotin (PCdoB) <i>Relatora (Vencida)</i>	7. Lídice da Mata (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Waldemir Moka (PMDB) <i>Presidente</i>	1. Sérgio Souza (PMDB)
Roberto Requião (PMDB)	2. VAGO
Casildo Maldaner (PMDB)	3. Eduardo Braga (PMDB)
Vital do Rêgo (PMDB)	4. Eunício Oliveira (PMDB)
João Alberto Souza (PMDB)	5. Romero Jucá (PMDB)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
Paulo Davim (PV)	7. Sérgio Petecão (PSD)
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Cícero Lucena (PSDB)	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	2. Cyro Miranda (PSDB)
José Agripino (DEM)	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM)	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PRB, PSC, PPL, PR)	
Mozarildo Cavalcanti (PTB)	1. Armando Monteiro (PTB)
Eduardo Amorim (PSC)	2. João Vicente Claudino (PTB)
Vicentinho Alves (PR)	3. VAGO

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - LISTA DE VOTAÇÃO - PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 63, DE 2010

TITULARES				SUPLENTE			
SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB, PSOL)			
	X			1- EDUARDO SUPLICY (PT)			
	X			2- MARTA SUPLICY (PT)			
				3- JOSÉ PIMENTEL (PT)			
				4- ANA RITA (PT)	X		
				5- LINDBERGH FARIAS (PT)			
				6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)			
				7- LÍDICE DA MATA (PSB)			
				Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)			
				1- SÉRGIO SOUZA			
				2- VAGO			
				3- EDUARDO BRAGA (PMDB)			
				4- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)			
				5- ROMERO JUCÁ (PMDB)			
				6- BENEDITO DE LIRA (PP)			
				7- SÉRGIO PETECÃO (PSD)			
				Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)			
				1- AÉCIO NEVES (PSDB)			
				2- CVRO MIRANDA (PSDB)			
				3- PAULO BAUER (PSDB)			
				4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)			
				Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)			
				1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)			
				2- JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)			
				3- VAGO			

TOTAL: 13 SIM: 1 NÃO: 11 ABSTENÇÃO: 1 AUTOR: 1 PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 17 / 07 / 2013.

Obs.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RST)

Atualizada em 05/06/2013

Senador WALDEMIR MOKA
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

.....

LEI Nº 9.965, DE 27 DE ABRIL DE 2000.

Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

.....

LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003.

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

.....

**SECRETARIA DE COMISSÕES
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

OFÍCIO Nº 152/ 2013 - PRESIDÊNCIA/CAS

Brasília, 07 de agosto de 2013.

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador **RENAN CALHEIROS**
Presidente
Senado Federal

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão rejeitou, em 17 de julho de 2013, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado 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, para proibir a produção, a importação, a comercialização e a prescrição de anfetaminas no País*, ocasião em que esta Presidência designou Relator do Vencido, Senador Humberto Costa, que apresentou na Reunião Extraordinária desta Comissão, realizada nesta data, o Parecer Vencedor, nos termos do art. 132, § 5, do Regimento Interno do Senado Federal.

Respeitosamente,



Senador WALDEMIR MOKA
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

DOCUMENTO ANEXADO PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO, DO REGIMENTO INTERNO

RELATORA: Senadora VANESSA GRAZZIOTIN

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 63, de 2010, de autoria do Senador Marcelo Crivella, 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.

Das restrições que o projeto de lei impõe, excetuam-se: 1) a utilização de anfetaminas em pesquisas científicas; e 2) a prescrição de substâncias congêneres e assemelhadas.

A proposição estabelece que a lei passe a vigorar após decorridos cento e oitenta dias da 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.

Na CAE, a proposição foi aprovada na forma da Emenda nº 1 – CAE (Substitutivo), de autoria da Senadora Rosalba Ciarlini.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito a proteção e defesa da saúde e sobre produção, controle e fiscalização de medicamentos. No caso presente, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe igualmente a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

O Relatório Mundial sobre Drogas (WDR, em inglês), publicado pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC, em inglês), reúne os principais dados e análises de tendências sobre a produção, o tráfico e o consumo de drogas ilegais em todo o mundo.

Em 2009, o WDR situou o Brasil entre os países que apresentaram as maiores taxas anuais de prevalência de consumo de substâncias do tipo anfetamina.

No WDR 2010, Brasil, Venezuela e Argentina continuaram sendo os países da América do Sul com maior prevalência e número absoluto mais elevado de usuários de anfetaminas. Ademais, o relatório revelou, pela primeira vez, a existência de laboratórios clandestinos de produção dessas substâncias no País.

Por sua vez, não há no WDR 2011 dados atualizados acerca da prevalência anual do uso de substâncias do grupo das anfetaminas na América do Sul. As informações existentes mostram que a taxa no continente continua próxima da média mundial, com estimativas entre 0,5% e 0,7% da população entre 15 e 64 anos (pessoas nesse grupo de idade que fizeram uso dessas substâncias no ano anterior).

Porém, de acordo com o último relatório – WDR 2012 – o uso indevido de medicamentos que contêm opiáceos e estimulantes continua preocupante na América Central e na América do Sul. De fato, além do risco de dependência, o uso não medicinal de estimulantes pode causar arritmia cardíaca, elevação da temperatura corporal, insuficiência cardiovascular e convulsões. O uso medicinal de estimulantes, por seu turno, diminuiu nos últimos anos, embora continuem sendo prescritos para o tratamento de transtornos de déficit de atenção e da narcolepsia.

Diversos levantamentos sobre o uso de drogas indicam que os estimulantes de prescrição são utilizados de forma abusiva nas Américas. Na América do Sul, em particular, o uso de estimulantes é frequentemente vinculado aos esforços de emagrecimento. O problema não se limita à região, já que países em todas as grandes regiões relataram níveis relativamente elevados de consumo de estimulantes.

De fato, além da utilização para fins recreacionais, tem-se observado, nos últimos quarenta anos, um consumo elevado de substâncias do tipo anfetamina como anorexígenos, diante do contexto epidemiológico de elevada prevalência de obesidade e sobrepeso no Brasil. Nesse caso, o uso é relatado como sendo mais comum entre mulheres, cujo estereótipo de beleza é o corpo magro.

Evidencia-se, portanto, a necessidade de reavaliação das políticas de controle e de regulamentação até então adotadas para esses produtos, tema hoje em discussão pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) juntamente com a classe médica.

Assim, no final de 2011, foi editada a Resolução nº ~~52~~ de 6 de outubro, da Diretoria Colegiada da 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 e dá outras providências*.

A partir daí, no prazo de sessenta dias, ocorreu a proibição de três inibidores de apetite derivados de anfetaminas – anfepramona (dietilpropiona), femproporex e mazindol – porque, para a Anvisa, não existe informação científica que sustente a eficácia dessas substâncias no tratamento do excesso de peso, ao mesmo tempo em que os riscos à saúde, tais como problemas cardiopulmonares e no sistema nervoso central, superam os supostos benefícios. Já a utilização de medicamentos à base de sibutramina foi liberada, mas sob controle maior de uso e de venda.

Portanto, além de considerarmos a iniciativa meritória, em relação aos demais aspectos previstos na competência terminativa desta Comissão, ressalte-se que o projeto cuida de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal. Cabe ao Congresso Nacional dispor sobre a matéria, sendo legítima a iniciativa parlamentar, nos termos do art. 61 da Lei Maior.

Tampouco há norma constitucional que, no aspecto material, esteja em conflito com o teor da proposição em exame. Assim, não se vislumbra óbice algum quanto à constitucionalidade da medida. Também não se verifica vício de injuridicidade.

Quanto à regimentalidade, cabe destacar que o seu trâmite observou o disposto no Regimento Interno desta Casa.

Acerca da técnica legislativa, o projeto segue as regras definidas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Por fim, em relação ao substitutivo ao projeto de lei aprovado pela CAE, consideramos que ele apenas reproduz, em lei, o procedimento de controle especial já instituído pela Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Nesse sentido, optamos por rejeitá-lo.

Assim, consideramos mais adequado aprovar a proposição sob análise apenas acrescentando uma emenda que reforça a competência da Anvisa no tocante à matéria em questão, uma vez que incumbe à Agência, conforme dispõem o *caput* e o inciso I do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*, regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, notadamente medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 63, de 2010, com a emenda proposta abaixo, e pela rejeição da Emenda nº 1 – CAE (Substitutivo).

EMENDA Nº – CAS

(ao PLS nº 63, de 2010)

Dê-se a seguinte redação ao art. 57-A proposto para a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, pelo art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 63, de 2010:

“Art. 1º

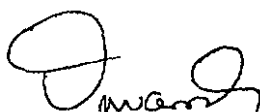
‘Art. 57-A.

.....

§ 3º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a regulamentação, o controle e a fiscalização do disposto neste artigo.’ ”

Sala da Comissão, 17 de julho de 2013.

Senador WALDEMIR MOKA, Presidente
Comissão de Assuntos Sociais
Presidente



, Relatora

Publicado no DSF, de 13/8/2013.