



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 885, DE 2015

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 61, de 2015 (nº 2.431/2011, na Casa de origem), que *autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.*

RELATORA: Senadora **LÚCIA VÂNIA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 61, de 2015 (Projeto de Lei nº 2.431, de 2011, na Casa de origem), de autoria do Deputado Felipe Bornier.

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

O art. 2º 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, anfepramoma, femproporex e mazindol.*

Na justificção, 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.

Nesta Casa, a matéria foi distribuída à apreciação exclusiva da CAS e não recebeu emendas.

II – ANÁLISE

Compete à Comissão de Assuntos Sociais, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, 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.

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 **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 61, de 2015.

Sala da Comissão, 7 de outubro de 2015

Senador **EDISON LOBÃO**, Presidente

Senadora **LÚCIA VÂNIA**, Relatora



SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE COMISSÕES

Reunião: 27ª Reunião, Extraordinária, da CAS

Data: 07 de outubro de 2015 (quarta-feira), às 09h

Local: Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

TITULARES	SUPLENTES
Bloco de Apoio ao Governo (PDT, PT, PP)	
Humberto Costa (PT)	1. VAGO
Paulo Rocha (PT)	2. Gleisi Hoffmann (PT)
Paulo Paim (PT)	3. José Pimentel (PT)
Regina Sousa (PT)	4. Walter Pinheiro (PT)
Angela Portela (PT)	5. Fátima Bezerra (PT)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
Bloco da Maioria (PMDB, PSD)	
João Alberto Souza (PMDB)	1. Raimundo Lira (PMDB)
Sérgio Petecão (PSD)	2. Garibaldi Alves Filho (PMDB)
Waldemir Moka (PMDB)	3. Romero Jucá (PMDB)
Dário Berger (PMDB)	4. Rose de Freitas (PMDB)
Edison Lobão (PMDB)	5. Marta Suplicy (PMDB)
Otto Alencar (PSD)	6. VAGO
Bloco Parlamentar da Oposição (PSDB, DEM)	
Maria do Carmo Alves (DEM)	1. Wilder Morais (PP)
Lúcia Vânia (PSB)	2. VAGO
Dalirio Beber (PSDB)	3. VAGO
Flexa Ribeiro (PSDB)	4. VAGO
Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia (PCdoB, PPS, PSB, REDE)	
Lídice da Mata (PSB)	1. Vanessa Grazziotin (PCdoB)
Roberto Rocha (PSB)	2. Romário (PSB)
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PSC, PR, PRB)	
Marcelo Crivella (PRB)	1. Vicentinho Alves (PR)
Elmano Férrer (PTB)	2. VAGO
Eduardo Amorim (PSC)	3. VAGO