

RECOMENDAÇÃO Nº 027, DE 23 DE JUNHO DE 2017.

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pelo Decreto n.º 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

considerando a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/1988) que em seu Art. 196 determina que a promoção da saúde, bem como sua proteção e recuperação deve ser garantida pelo Estado, 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 de saúde;

considerando o previsto no Art. 200 da CF/1988, incisos I e VII, que define, além de outras atribuições, a competência do Sistema Único de Saúde (SUS) em “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” e “participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos”;

considerando a Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que, entre outras coisas, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e determina que compete a essa Agência “proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde” (Art. 7º, XV);

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 50, de 25 de setembro de 2014, com as alterações previstas na RDC n.º 133, de 15 de dezembro de 2016, 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”;

considerando a Nota Técnica sobre Eficácia e Segurança dos medicamentos inibidores de apetite elaborado pela Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME);

considerando a Lei n.º 13.454, de 23 de junho de 2017 que autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol;

considerando a posição manifestada pela ANVISA, durante a tramitação do Projeto de Lei que originou a referida Lei, de que “a medida representa sério risco para a saúde da população ao retirar do órgão a competência legal para a regulação a respeito do registro sanitário dessas substâncias” e que a “aprovação do PL promove sério dano ao regime jurídico dos produtos submetidos ao controle da vigilância sanitária, estabelecido pelas Leis nº 6.360/1976 e 9.782/1999, e resguardado por recente decisão do Supremo Tribunal Federal (STF)”;

considerando que a Lei n.º 13.454, de 23 de junho de 2017, permite a manipulação das referidas substâncias sem a devida comprovação de segurança e eficácia representando, portanto, risco para a saúde da população;

considerando que o Congresso Nacional, conforme manifestado pela ANVISA, “não fez, até porque não é seu papel nem dispõe de capacidade para tal, nenhuma análise técnica sobre esses requisitos que universalmente são requeridos para autorizar a comercialização de um medicamento”; e

considerando o Parecer n.º 00572/2017/CONJURMS/CGU/AGU, que conclui pela inconstitucionalidade do Projeto de Lei n.º 2.431, convertido na Lei n.º 13.454/2017, por violação ao Art. 2º da CF/1988, uma vez que há ofensa à separação dos poderes com a invasão do âmbito de atuação do Poder Executivo, conforme distribuição constitucional de competências; e, por violação aos artigos 6º e 196, ambos da CF/1988, pois há afronta ao direito à saúde, com a autorização de produção, comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos cuja eficácia e segurança não restam cabalmente comprovadas.

Recomenda *ad referendum* do Pleno:

Que todas as entidades com prerrogativa de ingressar com pedido de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), nos termos do Art. 103 da Constituição Federal, o façam frente à Lei n.º 13.454, de 23 de junho de 2017, especialmente as entidades com representação no Conselho Nacional de Saúde.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS
Presidente do Conselho Nacional de Saúde