



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE E ATOS NORMATIVOS - CGSAN

PARECER n. 00572/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.169543/2011-32

INTERESSADO: ASSESSORIA PARLAMENTAR - ASPAR/GM/MS

ASSUNTO: PROJETO DE LEI Nº 2.431, DE 2011

EMENTA: ANÁLISE DO PROJETO DE LEI Nº 2.431, DE 2011 QUE "AUTORIZA A PRODUÇÃO, A COMERCIALIZAÇÃO E O CONSUMO, SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, DOS ANOREXÍGENOS SIBUTRAMINA, ANFEPRAMONA, FEMPROPorex E MAZINDOL". VÍCIO DE INCONSTITUCIONALIDADE. OFENSA AOS ARTS. 2º, 6º E 196 DA CONSTITUIÇÃO. SUGESTÃO DE VETO INTEGRAL.

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de consulta realizada pela ASPAR/GM/MS, por meio do Despacho nº 2.157 de 31/10/2016, acerca do Projeto de Lei nº 2.431, de 2011, em fase de sanção, proposto pelo Sr. Deputado Federal Felipe Bornier, que "*Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol*".

2. A justificativa do projeto elenca diversas estatísticas que demonstram os níveis crescentes e epidêmicos da obesidade no Brasil e no mundo, dispondo que:

(...) a proibição da produção e comercialização dos anorexígenos prejudica milhares de pacientes que realmente necessitam desse tipo de medicamento.

(...)

Não podemos abdicar do uso dos medicamentos anorexígenos para o enfrentamento desta verdadeira epidemia, que tantos males provoca à saúde pública brasileira. Destaque-se que esta patologia tem maior incidência entre as classes menos favorecidas, que serão as mais prejudicadas caso não possam mais tratar-se com os anorexígenos em questão.

(...)

Em lugar de proibir o uso dos anorexígenos em questão, deveríamos pensar em um controle mais efetivo e lutar para que seu uso seja feito de forma racional, com o acompanhamento rigoroso do tratamento.

3. A ANVISA, por sua vez, manifestou-se por meio da Nota Técnica 17/2017 - DICOL/ANVISA. Nesse contexto, a Agência se posiciona pelo veto integral do Projeto de Lei nº 2.431/2011, aduzindo o que se segue:

Na verdade, a sanção dessa medida ora examinada, **criar-se-ia verdadeira "cunha legislativa" casuística** no sistema de proteção da saúde pública brasileira, permitindo-se que alguns medicamentos excepcionalmente gozem de uma "garantia" de permanência no mercado, **independentemente de prova de eficácia e segurança terapêutica de seu uso.**

(...)

O PL 2431/2011 é inconstitucional, na medida em que **desafia o princípio da isonomia** porque intenta injustificadamente privilegiar um determinado grupo de produtos farmacológicos em detrimento de todos os demais que permanecerão submetidos à legislação sanitária vigente, especialmente as Leis nº 6.360/76 e 9.782/99.

(...)

Por todo exposto, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, observada a manifestação técnica da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed desta Agência, posiciona-se **contrária à sanção do Projeto de Lei nº 2431/2011**, de autoria do Deputado Felipe Bornier, e ainda, **recomenda fortemente o VETO integral desta proposição**.

(grifei)

4. Em 22.06.2017, os presentes autos foram distribuídos ao Advogado da União signatário.

II- DA ANÁLISE JURÍDICA

5. Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73/93, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas dos Ministérios

Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;

6. Ademais, é mister registrar que não compete a este órgão consultivo adentrar no exame do mérito técnico, tampouco em aspectos de conveniência e oportunidade. A análise desta Consultoria restringir-se-á aos aspectos de juridicidade.

7. O Projeto de Lei sob análise consiste em dois artigos, sendo possível sua transcrição *in totum*:

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

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

8. **Esta Consultoria Jurídica, amparada na melhor doutrina e jurisprudência pátrias e, evidentemente, no arcabouço jurídico-positivo, posiciona-se no sentido de que o projeto de Lei *sub examine*, afronta a Constituição no que diz respeito ao direito à saúde (arts. 6º e 196 da Constituição), bem como ao princípio da separação dos poderes (art. 2º da Constituição), como será demonstrado.**

9. O direito fundamental à saúde, positivado nos art. 6º e 196 da Constituição, acarreta para o indivíduo o direito subjetivo de demandar do Estado objetivando sua concretização e, por outro lado, para o Estado o dever de se abster ou de atuar no mesmo sentido.

10. Sendo assim, o exercício do direito à saúde, na dimensão prestacional, gera para o Estado o dever de instalar uma rede de proteção social materializada em serviços de diversas naturezas e permissão do acesso a bens. Com efeito, de acordo com a Constituição Federal, é dever do Estado adotar políticas sociais e econômicas que visem ao acesso a ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação. Dentre tais políticas, de acordo com o art. 200 da Constituição Federal, encontram-se:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

(grifei)

11. À luz dos preceitos constitucionais garantidores do direito à saúde, precipuamente os vinculados à obrigação do Estado brasileiro de prover a vigilância sanitária de substâncias de interesse da saúde, elencado no art. 200, o registro sanitário de medicamentos no Brasil, assim como outros produtos de interesse para a saúde (cosméticos, saneantes, produtos para saúde, alimentos, dentre outros) obedece às disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

12. Na definição da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, é considerado medicamento “*todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico*”. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), para o qual se fizerem alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e requer o registro junto à ANVISA para ser fabricado e comercializado. É o que se infere da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a ANVISA, em seu art. 16:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

(...)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

13. Dessa feita, o Estado brasileiro, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999, instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e atribuiu à ANVISA, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos.

14. Apesar disso, o Poder Legislativo, por meio de outro diploma legal, com caráter de efeitos concretos, pretende derrogar a atuação desta Agência, autorizando a produção, comercialização, prescrição e dispensação de determinado medicamento sem a comprovação de sua eficácia e segurança e/ou sem a anuência da citada autarquia.

15. A criação de todo esse minucioso sistema regulatório em relação aos medicamentos e a atribuição da competência para a sua execução a uma autarquia especial, com a devida expertise e capacidade técnica, tem como objetivo evidente a proteção da saúde da população brasileira.

16. Pelos mesmo motivos, a Lei nº 6.360, de 1976, proibiu a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento, bem como previu requisitos específicos para a obtenção do registro, tal como a comprovação científica e de análise de que o produto seja seguro e eficaz para o uso que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

17. Assim, ao se derrogar a atuação de todo o aparato estatal construído ao longo do tempo para realizar a vigilância sanitária de produtos e substâncias de interesse da saúde, substituindo suas regulamentações por legislação ordinária de efeitos concretos, autorizadora de produção, comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos

cuja eficácia e segurança não restam cabalmente comprovadas, coloca-se em risco a saúde, o bem-estar e a vida das pessoas, em clara afronta ao direito à saúde (art. 6º e 196 da Constituição).

18. Não obstante, quando o Poder Legislativo autoriza o uso, a fabricação e a comercialização de uma substância que não tem registro sanitário junto à ANVISA, há não apenas evidente violação ao direito à saúde, como já demonstrado, mas, ainda, ao princípio da separação dos poderes.

19. A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional brasileiro, atribui ao Poder Executivo um domínio de funções tipicamente administrativa, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais.

20. A ideia de preservação da reserva de administração como corolário do princípio da separação de poderes vem sendo empregada em diversas ocasiões pelo Supremo Tribunal Federal para declarar a inconstitucionalidade de normas editadas pelo Poder Legislativo em matérias reservadas à competência administrativa do Poder Executivo.

21. Nesse sentido, há pronunciamento da Corte Suprema em diversas ações: ADI 969 (Rel. Min. Joaquim Barbosa), ADI 3343 (Rel. p/ acórdão Min. Luiz Fux), ADI 3075 (Rel. Min. Gilmar Mendes), ADI 2364 MC (Rel. Min. Celso de Mello), e RE 427.574 ED (Rel. Min. Celso de Mello). A título exemplificativo, transcreve-se a ementa da decisão no bojo do RE 427.574 ED:

RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO E SEPARAÇÃO DE PODERES. O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo. Precedentes. Não cabe, desse modo, ao Poder Legislativo, sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais. **Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgride o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais.**

(grifei)

22. A vigilância e o registro sanitário de medicamentos são, pela sua natureza, procedimentos de caráter tipicamente administrativo, reservados ao Poder Executivo (art. 200, I e II, da Constituição) e, mais especificamente, à ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (Lei nº 9.782, de 1999, art. 7º, IX).

23. Assim, configura-se violação à reserva de administração, que decorre do princípio da separação de Poderes (art. 2º, da Constituição). Ao autorizar o uso das substâncias em testilha sem cumprimento das exigências legais de realização de testes clínicos e de registro sanitário, o Poder Legislativo substituiu o juízo essencialmente técnico da ANVISA por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa.

24. Nesse sentido, inclusive, deve-se ressaltar a medida liminar deferida pelo colendo STF no bojo da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501, para suspender a eficácia da Lei nº 13.269, de 2016, e, por consequência, o uso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como "pílula do câncer", *in verbis*:

Decisão: O Tribunal, por maioria e nos termos do voto do Relator, deferiu a liminar para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final desta ação, vencidos, em parte, os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes, que concediam a liminar para dar interpretação conforme. Falou pela requerente Associação Médica Brasileira o Dr. Carlos Magno Michaelis Júnior. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Presidiu o julgamento o Ministro Ricardo Lewandowski. Plenário, 19.05.2016.

25. Conforme explana o Relator da demanda, Ministro Marco Aurélio:

Ao suspender a exigibilidade de registro sanitário da fosfoetanolamina sintética, o ato atacado discrepa das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco de doença e outros agravos à saúde dos cidadãos (...)

É no mínimo temerária – e potencialmente danosa – a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano. Salta aos olhos, portanto, a presença dos requisitos para o implemento da medida acauteladora

26. Neste ponto, de acordo com o relator, há ofensa ao postulado da separação de Poderes, uma vez que não cabe ao Congresso Nacional viabilizar a distribuição de qualquer medicamento, mas sim, à ANVISA.

27. O ministro salienta ainda que a aprovação do produto pela Agência é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei 6.360, de 1976. Conforme dispôs o relator, “*Ante a ausência do registro, a inadequação é presumida*”, sendo acompanhado pelos Ministros Luís Roberto Barroso, Teori Zavascki, Luiz Fux, Cármen Lúcia e Ricardo Lewandowski.

III - CONCLUSÃO

28. Diante de todo o exposto, o presente parecer é no sentido da inconstitucionalidade material do Projeto de Lei nº 2.431, de 2011, por:

a) violação ao art. 2º da Constituição, uma vez que há ofensa à separação dos poderes com a invasão do âmbito de atuação do Poder Executivo, conforme distribuição constitucional de competências;

b) violação aos arts. 6º e 196, ambos da Constituição, 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;

29. Sugere-se, portanto, o veto integral do Projeto de Lei nº 2.431, de 2011, nos termos do art. 66, § 1º.

É o Parecer.

À consideração superior.

Brasília, 22 de junho de 2017.

EDUARDO MONTEIRO DE BARROS CORDEIRO
ADVOGADO DA UNIÃO

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000169543201132 e da chave de acesso 4c141205

Documento assinado eletronicamente por EDUARDO MONTEIRO DE BARROS CORDEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 54068223 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): EDUARDO MONTEIRO DE BARROS CORDEIRO. Data e Hora: 22-06-2017 20:47. Número de Série: 13815802. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.
