

MOÇÃO DE RECONHECIMENTO Nº 013, DE 7 DE JULHO DE 2017

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, na sua Ducentésima Nonagésima Quinta Reunião Ordinária, realizada nos dias 6 e 7 de julho de 2017, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990 e pelo Decreto n.º 5.839, de 11 de julho de 2006, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

considerando o previsto no Art. 200 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (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 aprovação do Projeto de Lei 2431/2011, convertido na 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 e sua sanção pelo Presidente da República em Exercício, Rodrigo Maia;

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

considerando a recomendação da ANVISA à Presidência da República pelo veto ao Projeto de Lei 2431/2011, por considerar sério risco à saúde ao retirar da Agência a competência legal para a regulação a respeito do registro sanitário dessas substâncias, bem como por promover sério dano ao regime jurídico dos produtos submetidos ao controle da vigilância sanitária;

considerando a inconstitucionalidade do Projeto de Lei 2431/2011, manifestada pela Advocacia Geral da União em consulta realizada pela Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM/MS, através do Parecer n. 00572/2017/CONJURMS/CGU/AGU, em virtude da 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

considerando a violação aos artigos 6º e 196, ambos da CF/1988, tendo em vista afronta ao direito à saúde, com a autorização de produção, comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos cuja eficácia e segurança não restam cabalmente comprovadas.

Vem a público:

Manifestar reconhecimento à ANVISA pelo firme posicionamento junto à Presidência da República, contra o PL n.º 2431/2011, no uso do seu papel constitucional como agência de regulação na promoção e proteção à saúde, assim também ao Ministério da Saúde pela manifestação emitida por meio do Parecer n. 00572/2017/CONJURMS/CGU/AGU acerca da inconstitucionalidade do Projeto de Lei 2431/2011 e por também recomendar à Presidência da República o veto ao referido Projeto.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Quinta Reunião Ordinária, realizada nos dias 6 e 7 de julho de 2017.