

Decisão do STF sobre a constitucionalidade da Lei 13.454/2017 (sobre anorexígenos)

Até o momento, não há novos dados ou estudos que indiquem uma situação favorável ao uso destes produtos.

Em vista da decisão do Supremo Tribunal Federal que, por sete votos a três, declarou, nesta quinta-feira (14/10), a inconstitucionalidade da Lei 13.454/2017, que autoriza a produção, venda e consumo, sob prescrição médica, dos remédios para emagrecer sibutramina, anfepramona, femproporex:

A Anvisa vem manifestar publicamente o alcance e a importância da decisão do STF, que reconheceu a necessidade de atuação do regulador sanitário e ponderou sobre os riscos associados à autorização de produtos sem o devido registro sanitário, valorando o dever das instituições de zelar pela proteção à saúde.

Estes medicamentos haviam sido proibidos pela Anvisa ainda em 2011 diante das evidências científicas disponíveis. Para a Agência, a decisão é um reconhecimento da competência técnica e legal da Anvisa sobre a avaliação da relação de risco-benefício de medicamentos utilizados no Brasil.

A Agência vai tomar conhecimento do inteiro teor da decisão a partir de sua publicação para avaliar a repercussão do resultado do julgamento e verificar a regulamentação vigente e adequações necessárias nas normas.

A Anvisa mantém a posição de que os riscos do uso dos três medicamentos superam significativamente os seus benefícios. Dessa forma, deverá dar encaminhamento para retomar a vedação sobre o uso e comercialização destas substâncias no país.

Até o momento, não há novos dados ou estudos que indiquem uma situação favorável ao uso destes produtos. Desde a proibição pela Anvisa em 2011, nenhum laboratório apresentou estudo clínicos que indicassem alguma relação favorável no uso da anfepramona, femproporex e mazindol.

Entenda

Em 2011 a Anvisa retirou do mercado as substâncias inibidoras de apetite do tipo anfetamínicos – mazindol, femproporex e anfepramona. Para essa decisão foram analisados mais de 170 trabalhos científicos e realizadas discussões técnicas, inclusive com outras agências regulatórias do mundo, que naquele momento haviam concluído análises semelhantes.

Ficou comprovado que a anfepramona, o femproporex e o mazindol não apresentavam eficácia, com resultados absolutamente insatisfatórios no médio e longo prazo, além de trazerem efeitos colaterais que incluem risco de dependência, aumento da hipertensão arterial e problemas psiquiátricos, além de outros danos no cérebro e no sistema cardiovascular.

A sibutramina também foi reavaliada em 2011, mas, neste caso, ficou demonstrado que o seu benefício era maior que o seu risco, desde que utilizada adequadamente e para determinados perfis de pacientes.

Diante disso a Anvisa estabeleceu dose máxima diária, limitação no tempo do tratamento, assinatura de Termo de Responsabilidade pelo médico prescritor e Termo de Ciência do paciente para o uso da substância.

Anvisa discute protocolos sanitários para navios de cruzeiro

A retomada da atividade, prevista para ocorrer em 1º de novembro, está condicionada a ato do Ministério da Saúde que definirá se o cenário epidemiológico autoriza o início da temporada.

Desde a publicação da [Portaria 658/2021](#), no último dia 5 de outubro, a Anvisa vem discutindo os protocolos sanitários a serem adotados no âmbito dos navios de cruzeiro e realizou nesta quarta-feira (13/10) uma reunião com representantes de associações e de empresas que operam os cruzeiros marítimos no país.

Durante o encontro, a Agência apresentou os critérios técnicos para elaboração da proposta de retomada das atividades e realizou uma consulta dirigida com o objetivo de colher contribuições e impressões do setor. Os detalhes do protocolo foram apresentados às empresas de cruzeiros como parte do processo de discussão das regras sanitárias que serão definidas para atender a Portaria Interministerial 658/2021.

Entre as principais questões debatidas, a Anvisa antecipou que a vacinação completa para passageiros que sejam elegíveis a utilizar as vacinas constitui aspecto central do protocolo discutido pela Agência, assim como a necessidade de teste para Covid-19 antes do embarque e de testagens periódicas a bordo, para o monitoramento dos passageiros durante a viagem. Os protocolos em discussão envolvem ainda a triagem para embarque, o permanente monitoramento, regras de saúde a bordo, lotação, quantidade reduzida de cabines, entre outros aspectos.

Na reunião, a Anvisa reiterou sua manifestação no sentido de que a retomada da atividade – em vista dos riscos associados, e mesmo com a adoção de protocolos sanitários rígidos – está condicionada à avaliação do cenário epidemiológico e, portanto, depende necessariamente de tal análise e não é automática.

A proposta completa da Agência ainda será publicada e deverá ser submetida à avaliação da sua Diretoria Colegiada. A Anvisa também apresentará, nos próximos dias, os protocolos em discussão na Agência ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e aos representantes dos municípios impactados pela operação de cruzeiros.

Portaria 658/2021

A portaria interministerial ([Portaria 658/2021](#)) editada pelos ministros da Casa Civil, da Justiça e Segurança Pública, da Saúde e da Infraestrutura, traz novas regras sobre fronteiras. Entre outros aspectos, a portaria estabelece condições para retomada das atividades dos navios de cruzeiro no Brasil, que deve ocorrer exclusivamente em águas jurisdicionais brasileiras.

O ato conjunto dos ministros estabelece que a retomada fica condicionada à edição prévia de portaria pelo Ministério da Saúde, que deve dispor sobre o cenário epidemiológico e definir as situações consideradas surtos de Covid-19 em embarcações, e as condições para o cumprimento da quarentena de passageiros e de embarcações.

Ainda de acordo com a portaria, caberá aos municípios impactados pelas operações de cruzeiros apresentar um plano local de operacionalização e à Anvisa dispor, por ato próprio, sobre os protocolos sanitários nessas embarcações.

Fonte: [Anvisa](#), em 14.10.2021.