

Lei foi sancionada em 2017

O plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu hoje (14), por 7 a 3, derrubar a [Lei 13.454/2017](#), que autorizava a produção, comercialização e consumo de quatro substâncias anorexígenas, ou seja, capazes de inibir o apetite e induzir o emagrecimento.

Conhecidas como “pílulas para emagrecer”, por serem comercializadas nesse formato, as substâncias sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, que atuam sobre o cérebro, tiveram seu uso liberado no Brasil pelo Congresso mesmo depois de uma resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ter imposto uma série de restrições às substâncias.

A lei foi sancionada em junho de 2017 pelo então presidente da Câmara, Rodrigo Maia, que encontrava-se em exercício temporário da Presidência da República. À época, a própria Anvisa divulgou nota lamentando a sanção, que para a agência trouxe “grande risco à saúde da população”.

As substâncias femproporex, mazindol e anfepramona, por exemplo, são alvo de restrições na Europa e nos Estados Unidos desde os anos 1990. A sibutramina, por sua vez, tem uso regulamentado em alguns países, embora com restrições. Antes da lei, a Anvisa já permitia a venda controlada da substância por fabricantes previamente autorizados.

A lei que liberou a venda das quatro substâncias foi questionada no Supremo pela Confederação Nacional de Trabalhadores na Saúde (CNTS), para quem não houve justificativa plausível para a sanção. A entidade alegou haver alto risco à população devido aos graves efeitos adversos das substâncias, que podem incluir dependência física e psíquica, ansiedade, taquicardia e hipertensão arterial, entre outros.

O Supremo concordou com os argumentos e declarou a lei inconstitucional. Para a maioria dos ministros, a norma possuía redação excessivamente sucinta, com apenas dois artigos, e dava espaço à interpretação de que os medicamentos com esses princípios ativos não precisariam passar pelo crivo e receber o registro sanitário da Anvisa, o que seria inconstitucional, na visão de maior parte da Corte.

Votos

No entender do ministro Edson Fachin, que prevaleceu no julgamento, o Legislativo até poderia autorizar a produção e a venda das substâncias, desde que seguisse os critérios técnicos utilizados pela Anvisa ao analisar os riscos para a saúde pública. O que não ocorreu no caso concreto, segundo o ministro.

“Desse modo, a atuação do Estado por meio do Poder Legislativo não poderia, sem elevadíssimo ônus de inércia indevida ou dano por omissão à proteção da saúde por parte da agência reguladora, autorizar a liberação de substâncias sem a observância mínima dos padrões de controle previstos em lei e veiculados por meio das resoluções da Anvisa”, disse Fachin.

O ministro foi seguido pelos ministros Cármen Lúcia, Rosa Weber, Ricardo Lewandowski, Luiz Fux, Dias Toffoli e Gilmar Mendes, que apontou que nas próprias justificativas do projeto de lei, que resultou na liberação, não havia sequer menção a aspectos técnicos.

Os ministros Kassio Nunes Marques, relator, e Luís Roberto Barroso e Alexandre de Moraes ficaram vencidos no julgamento. Para eles, o Congresso tem o poder de autorizar a comercialização de medicamentos mesmo sem aval da Anvisa, uma vez que os parlamentares são capazes, inclusive, de fiscalizar os atos das agências reguladoras.

Anvisa

Em nota, a Anvisa avaliou a decisão do STF como um reconhecimento da competência técnica e legal da agência 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", destacou.

"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."

A agência informou que mantém a posição de que os riscos do uso dos três medicamentos superam significativamente seus benefícios e que deve dar encaminhamento para retomar a vedação sobre o uso e a comercialização das 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 estudos clínicos que indicassem alguma relação favorável no uso da anfepramona, femproporex e mazindol".

Fonte: Agência Brasil, em 14.10.2021