

Sueli Gandolfi Dallari

Colegas,

Novamente preciso começar nossa conversa chamando a atenção para graves riscos que estão sendo impostos à saúde e ao direito sanitário no Brasil hoje.

Lamentavelmente vivemos uma época de descrédito das instituições, ambiente onde vicejam os aproveitadores de toda espécie. Isso é o que acontece agora com a “farra” da legislação sanitária no Congresso Nacional. Em 13 de abril de 2016, foi sancionada, sem vetos, a Lei Federal n. 13.269, que autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. E, em 20 de abril de 2016, o Plenário do Senado Federal aprovou a produção e venda de medicamentos para emagrecer que contenham sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Em ambos os casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – responsável pelo registro de medicamentos, assegurando sua qualidade, segurança e eficácia – havia se pronunciado desfavoravelmente.

Em relação à fosfoetanolamina sintética, na Nota Técnica n. 56/2015/SUMED/ANVISA, de outubro de 2015, a Anvisa esclareceu não haver qualquer registro concedido ou mesmo pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo da fosfoetanolamina (FOS), e que não havia em curso qualquer avaliação de projetos contendo a FOS para fins de pesquisa clínica envolvendo seres humanos na Agência. Em relação aos medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, em setembro de 2014, a Anvisa adotou a Resolução RDC n. 50, de 25 de setembro de 2014, que aprovou um regulamento técnico para o controle de comercialização, prescrição e dispensação de tais medicamentos, vedando a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham essas substâncias acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR).

Examinemos inicialmente o caso da fosfoetanolamina.

Um professor ligado ao Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros da Universidade de São Paulo (USP) sintetizou, há mais de 20 anos, a fosfoetanolamina sintética. Algumas pessoas usaram cápsulas contendo a substância como se fosse um medicamento contra o câncer. Em 10 de junho de 2014, o diretor do Instituto de Química de São Carlos/USP, por meio da Portaria 1389/2014, determinou que qualquer atividade ligada à produção ou distribuição de drogas com finalidade sanitária ou terapêutica só poderia acontecer no âmbito daquele instituto após a apresentação à Diretoria dos devidos registros e licenças. Essa medida parece ter sido o disparador do recurso à Justiça para acesso às pílulas. Várias liminares foram concedidas, até que o Presidente do Tribunal de Justiça de São Paulo suspendeu os

efeitos da decisão, tendo como um dos argumentos justamente a falta de registro do medicamento para uso humano junto à Anvisa. Em outubro de 2015, contudo, o Ministro Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal (RE 657718), concedeu liminar suspendendo a decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo que impedia uma paciente de ter acesso à substância. Ainda em outubro foi apresentado o primeiro projeto de lei, na Câmara dos Deputados, dispendo sobre a fabricação, produção e distribuição da fosfoetanolamina sintética aos pacientes com câncer. E em 8 de março de 2016, foi aprovada a última versão do projeto de lei, que em 20 de março recebeu a aprovação do Senado Federal e em 13 de abril foi sancionado e transformado na Lei Federal n. 13.269/2016 – que expressamente permite a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, independentemente de registro sanitário, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância (artigo 4º).

Ao lado da frente legislativa, o próprio Executivo, por meio do Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência e Tecnologia, em 30 de outubro de 2015, instituiu grupo de trabalho para apoiar as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina sintética (Portaria GM/MS n. 1.767/2015). E já em 16 de novembro foi anunciada a liberação de R\$ 10 milhões para o financiamento das etapas iniciais, envolvendo a execução das etapas de síntese e caracterização da FOS, os estudos não clínicos e a primeira fase dos ensaios clínicos (fase I). Ainda em dezembro, examinando o material protocolado que continha um compilado de resultados dos estudos já realizados com a FOS pelo grupo de São Carlos da USP, a Anvisa concluiu que “as informações apresentadas para a fosfoetanolamina são insuficientes para a avaliação da relação do risco/benefício para o início do desenvolvimento clínico”, devendo o desenvolvimento não clínico “ser completado com estudos farmacodinâmicos, toxicológicos e farmacológicos de segurança suficientes para subsidiar o início do desenvolvimento clínico”. Ressaltou também que as decisões sobre os ensaios clínicos e sobre o registro do produto serão tomadas apenas pela Agência e só após a avaliação total dos documentos submetidos por meio de uma empresa devidamente apta para atuar nos processos.

Na frente judiciária, assim que publicada a Lei Federal n. 13.269/2016, ainda em abril de 2016, a Associação Médica Brasileira questionou sua validade jurídico-constitucional por meio de um mandado de segurança coletivo, alegando que seus dispositivos atentam contra a vida, a dignidade, a segurança e a saúde porque a fosfoetanolamina sintética não passou pelos testes clínicos e que a Anvisa não avaliou seus resultados para, eventualmente, conceder o registro ao medicamento, nos termos do artigo 16 da Lei Federal n. 6.360/1976. Esse mandado de segurança não foi concedido por razões formais (“normas em tese – assim entendidos os preceitos estatais qualificados em função do tríplice atributo da generalidade, impessoalidade e abstração – não se expõem ao controle jurisdicional pela via

do mandado de segurança”). Entretanto, a mesma Associação Médica Brasileira também buscou impugnar a Lei Federal n. 13.269/2016 em uma Ação Direta de Inconstitucionalidade, que se encontra com o relator no Supremo Tribunal Federal, Ministro Marco Aurélio.

Em suma, o Estado brasileiro não deveria estimular o uso de uma substância que não foi experimentada em seres humanos, que é distribuída sem bula e sem indicação de dose ideal. Mas, sobretudo, a Lei Federal n. 13.269/2016 representa ainda nítido desrespeito ao papel da Anvisa, agência institucional e legalmente responsável pela avaliação técnica da qualidade, segurança e eficácia de qualquer medicamento, promovendo seu registro e autorizando sua comercialização.

Com os anorexígenos aconteceu coisa semelhante.

Alertada por estudos que indicam que a sibutramina pode aumentar a possibilidade de problemas cardíacos em pacientes com fatores de risco, a Anvisa vedou a fabricação, importação, exportação, distribuição, manipulação, prescrição, dispensação, o aviamento, comércio e uso de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contivessem as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, e autorizou a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contivessem a substância sibutramina, apenas até a Dose Diária Recomendada (Resolução RDC n. 52, de 6 de outubro de 2011, artigos 1º e 2º), após a realização de uma audiência pública aberta a todos os interessados e de um painel técnico. Já em setembro de 2011 foi apresentado Projeto de Lei na Câmara dos Deputados que proibia a Anvisa de “cancelar o registro sanitário ou de adotar qualquer outra medida que impeça a produção ou a comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol” (PL n. 2431/2011). Remetido ao Senado Federal em 2 de julho de 2015, o texto foi aprovado com a seguinte redação: “São autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol”, que passa agora a ser examinada pela Câmara dos Deputados. Note-se que o substitutivo do Senado se adequa ao Regulamento Técnico adotado pela Anvisa em setembro de 2014, que apenas veda a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham essas substâncias acima das DDR.

Ou seja, ainda corremos o risco de ver mais uma vez desautorizada a atuação da Anvisa, que demonstrou grande cuidado e respeito aos brasileiros, ouvindo os diversos interessados antes de adotar a melhor forma de proteção da segurança dos pacientes no uso dos medicamentos em questão.

Esses fatos devem alertar a todos, especialmente àqueles que atuam no campo do Direito Sanitário, para a necessidade de efetivamente participar da discussão das medidas de controle sanitário propostas pela Anvisa e, assim, defenderem por todos os meios juridicamente cabíveis as ações destinadas a avaliar a qualidade,

segurança e eficácia de qualquer medicamento, promover seu registro e autorizar sua comercialização.

Prezados leitores, insistirei ainda em outro ponto: ajudem-nos a fazer uma *Revista de Direito Sanitário* ainda melhor! Reforço o pedido para que nos enviem seus artigos, resenhas ou comentários a um trabalho forense, ou ainda suas sugestões de temas para debate e nomes de eventuais debatedores. Não deixem de contribuir! A qualidade da *Revista de Direito Sanitário* depende, também, da participação de seus leitores.

Sueli Gandolfi Dallari

Editora científica