



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5779

Requerente: Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde – CNTS

Requeridos: Presidente da República e Congresso Nacional

Relator: Ministro Celso de Mello

Constitucional e administrativo. Artigo 1º da Lei nº 13.454/2017, que “autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol”. Preliminar. Ilegitimidade ativa ad causam. Mérito. Ausência de violação aos princípios da dignidade da pessoa humana, da separação de Poderes e da reserva de administração, bem como aos direitos constitucionais à vida, à saúde e à segurança. A lei impugnada não trata de matéria reservada pela Constituição à competência administrativa do Poder Executivo. Atribuição do legislador de regulamentar as ações e serviços de saúde. Não há vedação constitucional que impeça a veiculação de disciplina legal específica para determinadas substâncias ou medicamentos, o que não desobriga, contudo, os órgãos e entidades reguladores do exercício das funções de fiscalização e regulamentação acerca da matéria. Propósito legal de viabilizar a utilização das substâncias mencionadas de forma racional e segura, em substituição à vedação peremptória da sua produção, comercialização e uso, o que obstava a obtenção de tratamento adequado por milhões de brasileiros acometidos pela obesidade. Manifestação pelo não conhecimento da ação direta e, no mérito, pela improcedência do pedido formulado pela requerente.

Egrégio Supremo Tribunal Federal,

A Advogada-Geral da União, tendo em vista o disposto no artigo 103, § 3º, da Constituição da República, bem como na Lei nº 9.868, de 10 de novembro de 1999, vem, respeitosamente, manifestar-se quanto à presente ação direta de inconstitucionalidade.

I – DA AÇÃO DIRETA

Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, proposta pela Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde – CNTS, tendo por objeto o artigo 1º da Lei nº 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*”. Eis, em destaque, o teor do dispositivo impugnado:

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.

A requerente alega, inicialmente, que o dispositivo questionado, ao autorizar a produção, a comercialização e o consumo de substâncias que funcionam como inibidores de apetite, violaria os princípios da reserva de administração e da separação dos Poderes, previstos nos artigos 2º; 60, § 4º, inciso III; e 61, § 1º, inciso II, alíneas “b”, “c” e “e”, da Carta da República¹. Em seu

¹ “Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.”

“Art. 60. A Constituição poderá ser emendada mediante proposta:

(...)

§ 4º Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir:

(...)

III - a separação dos Poderes;”

“Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

§ 1º São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

(...)

II - disponham sobre:

(...)

b) organização administrativa e judiciária, matéria tributária e orçamentária, serviços públicos e pessoal da administração dos Territórios;

c) servidores públicos da União e Territórios, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade e aposentadoria;

(...)

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI;”

entendimento, a norma atacada desrespeitaria a competência regulamentar atribuída ao Poder Executivo, o qual seria responsável por disciplinar a matéria por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em outra vertente, suscita a ocorrência de afronta ao postulado da dignidade da pessoa humana, bem como aos direitos à saúde, à segurança e à vida, previstos nos artigos 1º, inciso III; 5º, *caput*; 6º; e 196 da Constituição Federal².

Nessa linha, destaca que “*não existem, segundo a ANVISA nem nos processos de registro e nem na literatura dados com grau de recomendação e força de evidência científica que sejam suficientes e compatíveis com as orientações da medicina baseada em evidências (MBE) e normas regulatórias vigentes que comprovem a eficácia e segurança para efeitos de manutenção desses medicamentos no mercado*” (fl. 08 da petição inicial).

A autora assevera, outrossim, que a ANVISA teria proposto, em 2011, a retirada do mercado da sibutramina e dos anorexígenos anfetamínicos, por recomendação da Câmara Técnica de Medicamentos acerca dos efeitos adversos causados por essas substâncias, tais como dependência física e psíquica, ansiedade, taquicardia e hipertensão arterial.

² “Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

(...)

III - a dignidade da pessoa humana;”

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:”

“Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Com esteio em tais argumentos, a autora postula a concessão de medida cautelar para suspender os efeitos do artigo 1º da Lei nº 13.454/2017 e, no mérito, a declaração da sua inconstitucionalidade, bem como, por arrastamento, da invalidade do artigo 2º desse diploma legal.

O processo foi distribuído ao Ministro Relator Celso de Mello, que, nos termos do rito previsto pelo artigo 12 da Lei nº 9.868/1999, solicitou informações à Presidência da República, ao Senado Federal e à Câmara dos Deputados, determinando, ainda, que os requeridos se pronunciassem sobre a existência, ou não, do vínculo de pertinência temática entre os objetivos institucionais da requerente e o objeto da presente ação direta.

Em atendimento à solicitação, o Senado Federal suscitou, preliminarmente, a ilegitimidade ativa *ad causam* da requerente, por ausência de pertinência temática. Quanto ao mérito, defendeu a improcedência do pedido da autora. A esse respeito, transcreveu a justificativa do projeto de lei que dera origem ao diploma impugnado, em cujos termos “*os médicos especialistas e suas respectivas sociedades representativas, com o apoio total do Conselho Federal de Medicina - o órgão que regulamenta o exercício profissional do médico -, discordam totalmente da posição da Anvisa em proibir o uso da sibutramina, do femproporex, da anfepramona e do mazindol, devido à frágil alegação de que causam mais riscos do que benefícios (...). Os que mais sofrerão com este posicionamento da ANVISA serão os próprios doentes, que estarão impedidos de exercerem o direito de fazer sua opção, uma vez que todos tem o direito da livre escolha.*” (fls. 07/08 das informações do requerido).

De modo semelhante, a Presidência da República apontou, em sede preliminar, a ilegitimidade ativa da autora, bem como a natureza infraconstitucional das questões suscitadas na petição inicial. Quanto ao mérito,

afastou as alegações de inconstitucionalidade veiculadas pela requerente e concluiu pela improcedência da ação direta.

Por sua vez, a Câmara dos Deputados informou que “*o Projeto de Lei n. 2.431/2011, que deu origem à Lei n. 13.454/2017, foi processado nesta Casa dentro dos estritos trâmites constitucionais e regimentais inerentes à espécie*” (fl. única das informações da requerida).

Na sequência, por determinação do Ministro Relator, vieram os autos para manifestação da Advogada-Geral da União.

II – PRELIMINAR

Inicialmente, cumpre registrar que a requerente não detém legitimidade para o ajuizamento da presente ação direta.

De fato, segundo a jurisprudência desse Supremo Tribunal Federal, a legitimidade das entidades sindicais para a instauração de processo de fiscalização normativa abstrata está condicionada ao preenchimento do requisito da pertinência temática, ou seja, da relação de pertinência entre o objeto da ação e as atividades institucionais da autora.

Ademais, essa Suprema Corte considera que o vínculo de afinidade temática somente se configura caso o objeto da ação seja de **interesse específico e próprio** da categoria profissional ou econômica representada pela confederação. Caso não envolva **interesse direto e de caráter corporativo** da categoria respectiva, a entidade sindical carece de legitimidade ativa.

Esse entendimento foi acolhido, em mais de uma ocasião, pelo

Plenário desse Supremo Tribunal Federal para recusar legitimidade a confederações sindicais quanto ao ajuizamento de ações diretas que tinham por objeto normas que não se relacionavam, de modo específico e direto, a interesses dos associados representados pela entidade. Vejam-se, a propósito, os seguintes precedentes:

AGRAVO REGIMENTAL EM AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 12.529/2011. ATUAÇÃO ADMINISTRATIVA DE ÓRGÃOS DO CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA - CADE. CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA - CNI. PERTINÊNCIA TEMÁTICA. AUSÊNCIA. ILEGITIMIDADE ATIVA *AD CAUSAM*. **LIAME INDIRETO**. INSUFICIÊNCIA DE MERO INTERESSE DE CARÁTER ECONÔMICO-FINANCEIRO. AGRAVO REGIMENTAL CONHECIDO E NÃO PROVIDO. 1. **A jurisprudência do STF exige, para a caracterização da legitimidade ativa das entidades de classe e das confederações sindicais em ações de controle concentrado, a existência de correlação direta entre o objeto do pedido de declaração de inconstitucionalidade e os objetivos institucionais da associação.** 2. **No caso, não há pertinência temática entre as normas impugnadas,** que cuidaram de disciplinar a atuação administrativa de órgãos do Conselho Administrativo de Defesa da Concorrência - CADE, e os objetivos institucionais perseguidos pela requerente (CNI), voltados, especificamente, para a proteção dos interesses das empresas industriais. **O liame mediato, indireto, não satisfaz o requisito da pertinência temática.** Precedentes: ADI 5.023-AgR, Rel. Min. ROSA WEBER, Pleno, DJe 6/11/2014; ADI 4.722, Rel. Min. DIAS TOFFOLI, Pleno, DJe de 14/2/2017. 3. A mera potencialidade geral de dano, de caráter econômico-financeiro, não é suficiente para estabelecer a relação de pertinência temática entre os objetivos estatutários da agravante e as normas impugnadas. Precedentes: ADI 1.157 MC, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno, DJ de 17/11/2006. 4. Agravo Regimental conhecido e não provido. (ADI nº 4474 AgR, Relator: Ministro Alexandre de Moraes, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 18/12/2017, Publicação em 02/02/2018; grifou-se);

AGRAVO REGIMENTAL. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ENTIDADE SINDICAL. LEGITIMAÇÃO ATIVA ESPECIAL. PERTINÊNCIA TEMÁTICA ENTRE O CONTEÚDO DO ATO IMPUGNADO E A FINALIDADE INSTITUCIONAL DA ENTIDADE SINDICAL. AUSÊNCIA. ILEGITIMIDADE ATIVA *AD CAUSAM*. AGRAVO REGIMENTAL CONHECIDO E NÃO PROVIDO. **À falta de estreita relação entre o objeto do controle e os interesses específicos da classe profissional**

representada, delimitadores dos seus objetivos institucionais, resulta carecedora da ação a confederação sindical autora, por ilegitimidade *ad causam*. Agravo regimental conhecido e não provido. (ADI nº 5023 AgR, Relatora: Ministra Rosa Weber, Órgão Julgador: Tribunal Pleno, Julgamento em 16/10/2014, Publicação em 06/11/2014; grifou-se).

Nesse contexto, extrai-se do artigo 1º de seu Estatuto Social que a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde tem por objetivo “*representar em âmbito nacional, perante os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, os interesses das entidades sindicais de trabalhadores na saúde*” (fl. 01 do documento eletrônico nº 04).

Desse modo, a norma questionada na presente ação direta não versa sobre tema de interesse específico e imediato da categoria representada pela requerente, em cujas atividades profissionais não se incluem a produção, a comercialização ou o consumo de substâncias que funcionam como inibidores de apetite. O dispositivo em questão somente incide sobre os associados da autora de forma reflexa ou indireta, sem implicar, outrossim, qualquer tipo de restrição à sua liberdade profissional, pois a prescrição médica de tais substâncias não foi prevista pela Lei nº 13.454/2017 como uma obrigação imposta aos profissionais da saúde, mas como mera condição de uso pelos respectivos pacientes.

Destarte, por não existir vínculo específico e direto entre o objeto da ação direta e as atividades institucionais da autora, constata-se a ausência de pertinência temática e, por conseguinte, de legitimidade ativa *ad causam*, o que inviabiliza o conhecimento da presente causa.

III – DO MÉRITO

Conforme relatado, a requerente sustenta que a Lei nº 13.454/2017,

ao autorizar a produção, a comercialização e o consumo de substâncias que funcionam como inibidores de apetite, ofenderia o princípio da dignidade da pessoa humana, bem como os direitos fundamentais à segurança, à vida e à saúde, previstos nos artigos 1º, inciso III; 5º, *caput*; 6º; e 196 da Constituição da República. Ademais, afirma que a regulamentação da matéria por meio de lei afrontaria os princípios da reserva de administração e da separação dos Poderes, previstos nos artigos 2º; 60, § 4º, inciso III; e 61, § 1º, inciso II, alíneas “b”, “c” e “e”, da Lei Maior.

Sobre o tema, os artigos 196 e 197 da Lei Maior preveem a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, cabendo ao Poder Público, nos termos da lei, realizar a regulamentação, a fiscalização, o controle e a execução das ações e serviços de saúde. Veja-se:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, **nos termos da lei**, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. (Grifou-se).

Assim, além da realização de políticas sociais e econômicas, o dever de assegurar a saúde também envolve, por parte do Estado, a adoção de medidas preventivas, como ocorre nos casos em que o Poder Público atua para impedir que substâncias nocivas à saúde humana sejam produzidas, comercializadas ou consumidas livremente pela população. Veja-se, a propósito, o que dispõe o artigo 200 da Lei Maior:

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;

(...)

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; (grifou-se).

Com respaldo nos dispositivos constitucionais transcritos, a União editou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “*dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*”. Referido diploma legal estabelece, em seu artigo 6º, a execução de ações de vigilância sanitária e de assistência terapêutica integral, em que se incluem a incorporação de medicamentos nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Confira-se:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

(...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

(...)

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

(...)

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

(...)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

(...)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

As atividades referentes à vigilância sanitária são desempenhadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que assim dispõe:

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

(...)

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

(...)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de

portos, aeroportos e de fronteiras.

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

Desse modo, compete à ANVISA controlar e fiscalizar os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias. Referida agência atua, também, no procedimento de autorização para a produção e comercialização desses produtos, conforme se depreende da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Veja-se:

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

(...)

Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação

em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

(...)

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

(...)

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:

- I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos.
- 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;
- IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;
- V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;
- VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.
- VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

(...)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.

Nesse contexto, a ANVISA editou a Resolução RDC nº 52, de 06 de outubro de 2011, para vedar as atividades de fabricação, importação, exportação, distribuição, manipulação, prescrição, dispensação, aviamento, comércio e consumo de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contivessem as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol. Ademais, referido ato proibiu a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos que contivessem a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários acima da dose diária recomendada de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia). A propósito, confirmam-se os artigos 1º e 2º da resolução mencionada:

Art. 1º Fica vedada a fabricação, importação, exportação, distribuição, manipulação, prescrição, dispensação, o aviamento, comércio e uso de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

Art. 2º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários acima da Dose Diária Recomendada de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia).

Parágrafo único. A prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a sibutramina, respeitada a dosagem máxima estabelecida no *caput*, deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2", de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 58, de 05 de setembro de 2007, ou a que vier a substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

Posteriormente, o Congresso Nacional, no exercício da competência que lhe confere o artigo 49, incisos V e XI, da Constituição³, decidiu sustar, por meio do Decreto Legislativo n° 273, de 04 de setembro de 2014, a Resolução RDC n° 52/2011 da ANVISA. Veja-se:

Art. 1º Fica sustada, nos termos dos incisos V e XI do art. 49 da Constituição Federal, a Resolução - RDC n° 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Diante do quadro normativo exposto, cumpre analisar se o diploma questionado compatibiliza-se com os princípios da separação de Poderes e da reserva de administração do Poder Executivo, assim como com o dever constitucional do Estado de impedir que produtos prejudiciais à saúde humana sejam comercializados e distribuídos à população.

Como cediço, o princípio da reserva de administração constitui corolário do postulado da separação de Poderes. De acordo com a jurisprudência

³ “Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

(...)

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

(...)

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;”

dessa Suprema Corte, esse princípio impede a ingerência indevida do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. Confira-se:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO - EMBARGOS DE DECLARAÇÃO RECEBIDOS COMO RECURSO DE AGRAVO - DECISÃO QUE SE AJUSTA À JURISPRUDÊNCIA PREVALECENTE NO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - CONSEQÜENTE INVIABILIDADE DO RECURSO QUE A IMPUGNA - SUBSISTÊNCIA DOS FUNDAMENTOS QUE DÃO SUPORTE À DECISÃO RECORRIDA - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. - **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.

(RE nº 427574 ED, Relator: Ministro Celso de Mello, Órgão Julgador: Segunda Turma, Julgamento em 13/12/2011, Publicação em 13/02/2012; grifou-se).

Na espécie, a requerente sustenta que a Lei nº 13.454/2017, ao autorizar a produção, a comercialização e o consumo de substâncias que funcionam como inibidores de apetite, teria substituído uma escolha técnica e procedimental da ANVISA por uma decisão política do legislador, o que caracterizaria situação de interferência indevida do Poder Legislativo no funcionamento da Administração Pública.

Entretanto, a lei impugnada não trata de matéria reservada pela Constituição à competência administrativa do Poder Executivo. Como visto, a

regulamentação das ações e serviços de saúde, em que se inclui a definição dos medicamentos que podem ser produzidos, comercializados e consumidos no País, foi atribuída pelo Poder Constituinte ao legislador ordinário. Ademais, é a lei que define e delimita as atribuições desempenhadas pela ANVISA, não havendo, portanto, a suposta reserva constitucional da matéria referida aos órgãos e entidades do Poder Executivo.

Nesses termos, ainda que a autorização para a prática de tais atividades esteja sujeita, como regra, à apreciação da ANVISA e do Ministério da Saúde, não há vedação constitucional que impeça o legislador de estabelecer disciplina legal específica para determinadas substâncias ou medicamentos.

A esse respeito, deve-se notar que, no exercício de sua atividade precípua, o Poder Legislativo também conta com instrumentos capazes de aferir as repercussões de seus atos em campos específicos da realidade econômica e social, como, por exemplo, as audiências públicas, que propiciam um ambiente propício para especialistas debaterem sobre determinada questão.

Nesse contexto, a justificativa constante do Projeto de Lei nº 2.431/2011, que deu origem à Lei nº 13.454/2017, explicita o amplo debate desenvolvido a respeito do tema disciplinado por referido diploma legal, com destaque para a participação da ANVISA, das Sociedades Médicas Brasileiras de Especialistas em Obesidade e Síndrome Metabólica, do Conselho Federal de Medicina, da Associação Médica Brasileira e das corporações da indústria farmacêutica. Confira-se, nessa linha, o seguinte excerto da justificativa referida⁴:

Uma queda de braço que tem como os pólos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de um lado, e as Sociedades Médicas

⁴ Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=925113&filename=PL+2431/2011>. Acesso em 02 abr. 2018; grifou-se.

Brasileiras de Especialistas em Obesidade e Síndrome Metabólica, o Conselho Federal de Medicina (CFM), a Associação Médica Brasileira (AMB) e a indústria farmacêutica de outro, tem mobilizado as atenções da nossa sociedade, em especial daqueles que usam medicamentos inibidores do apetite como forma de combater a doença da obesidade.

A obesidade classificada como perturbação biológica é um grave problema de saúde pública, que envolve o aspecto sanitário e psicossocial daqueles que sofrem desta doença, cuja incidência vem crescendo em nosso país de forma muito preocupante. Segundo o IBGE e o Ministério da Saúde, em 2008/2009 o Brasil contava com cerca de 38,6 milhões de pessoas com peso acima do recomendado, o equivalente a 40,6% de sua população adulta. Desse total, 10,5 milhões são obesos. Em abril de 2011, o percentual de obesidade chegou a 15%, representando um acréscimo de 3,6 pontos percentuais em cinco anos.

(...)

Os médicos especialistas e suas respectivas sociedades representativas, com o apoio total do Conselho Federal de Medicina - o órgão que regulamenta o exercício profissional do médico -, discordam totalmente da posição da Anvisa em proibir o uso da sibutramina, do femproporex, da anfepramona e do mazindol, devido à frágil alegação de que causam mais riscos do que benefícios. Tal argumento, inclusive, é uma desconsideração com a diretriz científica elaborada e publicada pelas Sociedades Médicas de Especialistas, envolvendo a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), a Associação Brasileira de Nutrologia (ABRAN), a Sociedade Brasileira de Clínica Médica (SBCM), a Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunitária (SBMFC), para as quais o grau de evidência científica na utilização desses agentes farmacológicos é “A” e “B”.

Estas associações médicas fundamentam-se na prática clínica diária, envolvendo centenas de médicos prescritores especialistas, e em trabalhos científicos publicados em revistas indexadas. Esses agentes farmacológicos estão no mercado desde 1959 (anfepramona e femproporex); 1973 (mazindol); e 1993 (sibutramina). **Apesar dos debates e audiências públicas onde a posição dos médicos especialistas foi expressa de forma clara e até contundente pela continuidade do uso daquelas substâncias, a ANVISA permanece resoluta em sua posição de proibir o seu uso. (...)**

Como se nota, o diploma legal em exame, além de não desrespeitar atribuições reservadas ao Poder Executivo, também não constitui ato de subversão ou menoscabo ao conhecimento técnico e científico existente sobre o tema. Em lugar de proibir, peremptoriamente, o uso dos anorexígenos mencionados em seu texto e obstar, desse modo, o tratamento de milhões de brasileiros afetados pela

obesidade, a Lei nº 13.454/2017 foi editada com o propósito de viabilizar a utilização dessas substâncias de forma racional e segura, o que pressupõe acompanhamento rigoroso do tratamento médico prescrito, em conjunto com aconselhamento nutricional e incentivo à prática de atividade física.

Atendidas essas balizas legais, a ANVISA e o Ministério da Saúde podem exercer adequadamente suas funções de regulamentação e fiscalização acerca da produção, da comercialização e do consumo dos anorexígenos. Nessa linha, a matéria é objeto, atualmente, da Resolução nº 50, de 25 de setembro de 2014, da Diretoria Colegiada da ANVISA, que *“dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências”*.

Destarte, o legislador ordinário apenas estabeleceu que referidas substâncias não se sujeitam à proibição absoluta de produção, comercialização e uso aplicável, por exemplo, aos entorpecentes ilícitos, o que não desobriga, contudo, os órgãos e entidades reguladores de desempenhar suas atribuições de fiscalização e regulamentação acerca da introdução de novos fármacos no mercado consumidor.

Diante do exposto, verifica-se a compatibilidade da Lei nº 13.454/2017 com o Texto Constitucional.


IV – DA CONCLUSÃO

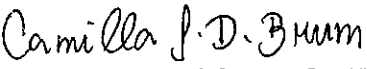
Por todo o exposto, a Advogada-Geral da União manifesta-se, preliminarmente, pelo não conhecimento da ação direta e, no mérito, pela improcedência do pedido formulado pela requerente.

São essas, Excelentíssimo Senhor Relator, as considerações que se tem a fazer em face do artigo 103, § 3º, da Constituição Federal, cuja juntada aos autos ora se requer.

Brasília, 04 de abril de 2018.


GRACE MARIA FERNANDES MENDONÇA
Advogada-Geral da União


ISADORA MARIA B. R. CARTAXO DE ARRUDA
Advogada da União
Secretária-Geral de Contencioso


CAMILLA JAPIASSU DORES BRUM
Advogada da União