

EXCELENTÍSSIMA SENHORA MINISTRA PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES NA SAÚDE – CNTS, pessoa jurídica de direito privado, entidade sindical de terceiro grau do sistema confederativo, inscrita no CNPJ sob o nº 67.139.485/0001-70 e registrada no Ministério do Trabalho e Emprego, por meio do processo nº 24000.000490/92, portadora do Código Sindical/MTE nº 021.000.00000-3, com sede e foro em Brasília, Distrito Federal, no SCS, Quadra 01, Bloco “G”, Edifício Bacarat, conjunto nº 1.605, CEP 70309-900, representada neste ato por seu presidente, **José Lião de Almeida**, RG 2495434, SSP/SP, via de seus advogados (mandato anexo), vem, respeitosamente, perante Vossa Excelência, em conformidade com o disposto no art. 103, inciso IX, da Constituição Federal, impetrar a presente

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE
(com pedido de Medida Liminar *inaudita altera pars*)**

em face do Excelentíssimo Senhor **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, que poderá ser notificado e citado na Praça dos Três Poderes, Palácio do Planalto, 3º andar, Brasília, Distrito Federal, CEP 70150-900, ou por intermédio da Excelentíssima Senhora Advogada-Geral da União (AGU), na hipótese de ter ela poderes desta autoridade para receber notificações e citações; e do

CONGRESSO NACIONAL, na pessoa de seu Presidente, o Excelentíssimo Senhor **Senador Eunício Oliveira (PMDB-CE)**, que poderá ser notificado na Praça dos Três Poderes – Brasília – DF – CEP 70.160-900, em face dos fatos e fundamentos que passa a expor:

I. DA LEGITIMIDADE ATIVA DA CNTS E PERTINÊNCIA TEMÁTICA

01. A entidade sindical ora postulante, a **Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde - CNTS**, considera-se legitimada a compor a presente relação processual, uma vez atendido o disposto no art. 103, inciso IX, da Constituição Federal, que lhe assegura a prerrogativa de propor Ações Diretas de Inconstitucionalidade e Declaratória de Constitucionalidade.

02. Além disso possui, dentre suas finalidades, a de substituir e/ou representar, perante as autoridades judiciárias e administrativas, os interesses individuais e coletivos da categoria profissional dos trabalhadores na saúde (Estatuto, art. 3º, *h*).

03. Nesse sentido, a atuação da **CNTS** se faz em favor do conjunto dos trabalhadores brasileiros do setor saúde no Brasil, porquanto a indigitada Lei nº 13.454, de 2017, ao autorizar a produção, comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos anorexígenos cuja eficácia e segurança não restam cabalmente comprovadas pelos estudos técnicos mais recentes, vem afrontar diretamente o direito à saúde, segurança e à vida constitucionalmente previstos.

04. Ademais, a missão institucional da autora é defender e debater, além da dignidade profissional dos trabalhadores na saúde, os potenciais riscos à saúde da população brasileira, que inadvertidamente poderá pretender responsabilizar civil e criminalmente, profissionais de saúde que prescreverem ou administrarem medicamentos não aprovados pela Agência Reguladora oficial Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

05. Registre-se, por oportuno, que os trabalhadores na saúde possuem, no âmbito de suas atribuições técnicas, o poder de orientar o paciente em face do mau uso e do consumo de medicamentos sem eficácia comprovada. E, neste contexto, fica evidente a pertinência temática entre seus objetivos e a presente lide.

06. Assim, considerando que a presente ação possui como desiderato rechaçar ato normativo federal que autoriza a produção, comercialização e o consumo dos anorexígenos que representam potencial

risco para população, comprometendo diretamente os direitos constitucionais fundamentais, e que a **CNTS** é entidade que representa os trabalhadores na área de serviços em saúde, em nível nacional, resta presente a pertinência temática entre a matéria disciplinada nos dispositivos ora impugnados e os objetivos institucionais específicos da Confederação Sindical a nível nacional.

II. DO OBJETO DA AÇÃO

01. A Autora, por intermédio desta ADI, busca obter uma tutela jurisdicional para que seja declarada a **INCONSTITUCIONALIDADE** do disposto no art. 1º da Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017, que ***autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.***

02. Tal iniciativa se dá em face do amplo conhecimento acerca da ineficácia destes medicamentos e dos efeitos colaterais perniciosos que estas substâncias podem causar em seres humanos, restando evidente a hostilidade deste diploma legal aos direitos e garantias individuais constitucionalmente assegurados, quais sejam, o direito à saúde, previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, o direito à segurança e à vida (artigo 5º, *caput*, da CF), bem como o desrespeito ao princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III da CF), dentre outros que serão aqui esmiuçados.

03. Ademais, em razão do iminente risco à saúde individual e coletiva da população brasileira e da grave ofensa aos direitos constitucionais acima especificados, assim como em face da relevância jurídica do tema ante o princípio da segurança jurídica, requer-se também a concessão de tutela provisória de urgência, conforme disposto nos artigos 10 a 12 da Lei nº 9.868, de 1999, assim como no artigo 102, I, “p”, da Constituição Federal, para suspender imediata e temporariamente a eficácia e a vigência do art. 1º da Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017, com **efeitos *ex tunc* e *erga omnes*.**

III. DO DISPOSITIVO NORMATIVO IMPUGNADO

01. A CNTS busca tutela jurisdicional deste excelso Pretório, para que seja declarada a inconstitucionalidade do **art. 1º da Lei nº 13.454 de 23 de junho de 2017**, abaixo transcrito:

“**Art. 1º** Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

02. Em face do potencial e iminente risco à saúde é requerida a concessão de tutela de urgência para a imediata suspensão da vigência e eficácia deste dispositivo legal.

IV. DOS FATOS

01. Segundo informações extraídas do Relatório Integrado sobre a eficácia e segurança dos inibidores do apetite feito pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**¹, no ano de 2010, os resultados de um estudo para revisão do perfil de segurança do medicamento Sibutramina – “Sibutramine Cardiovascular Outcomes – SCOUT” solicitado pela **Agência Europeia - EMA** concluiu que apenas 30% dos tratados com Sibutramina perderam pelo menos 5% do peso em três meses e houve um aumento de 16% do risco cardiovascular com o uso de sibutramina.

02. O estudo SCOUT – (Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial) envolveu mais de 10.000 pacientes obesos, acima de 55 anos com diabetes, história de cardiopatia ou outros fatores de risco cardiovascular por um período de seis anos. O objetivo era avaliar os efeitos da sibutramina neste perfil de pacientes. A ocorrência de eventos graves como infarto, AVC, parada cardíaca e morte no grupo de pacientes em uso de placebo (cápsulas sem medicamento) foi de 10% enquanto no grupo que usava sibutramina foi de 11,4%.

03. Embora pareça uma diferença pequena, ela é considerada estatisticamente significativa. Esta diferença foi relevante apenas em pacientes com história de doenças cardiovasculares. Os resultados definitivos

1

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/Relat%F3rio%20Integrado%20Inibidores%20do%20Apetite%202011_final.pdf,

do estudo SCOUT foram publicados em março de 2010 quando o FDA reavaliou a necessidade de recomendações adicionais.

04. Em 21 de janeiro de 2010 – a Agência Europeia - EMA recomenda aos países membros a suspensão da comercialização da Sibutramina em virtude, fundamentalmente dos resultados do Estudo SCOUT, tais como:

- a) aumento de eventos graves, não fatais - como derrame e infarto de miocárdio;
- b) a perda de peso com Sibutramina foi modesta e não é mantida com a suspensão do medicamento.

05. Em 21 de janeiro de 2010 - O **Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (United States Department of Health and Human Services (FDA))** notifica aos profissionais de saúde sobre o aumento do risco de parada cardíaca e derrame com pacientes com história de problemas cardiovasculares e inclusão na bula de novas contraindicações.

06. Em 28 de janeiro de 2010 – a **ANVISA** emite alerta de contra-indicações do uso de sibutramina em pacientes com:

- a) obesidade associada à existência, ou antecedentes, de doenças cardiovasculares e cerebrovasculares; e
- b) o diabetes Mellitus tipo 2, com sobrepeso ou obesidade e associada a mais um fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares.

07. Em 30 de março de 2010 – a ANVISA edita Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) de remanejamento da Sibutramina da lista C1 para a lista B2.

08. Em 06 de junho de 2010 – a ANVISA edita RDC que permite a prescrição de Sibutramina para tratamentos de até 60 dias e especifica a DDM de 15m/dia.

09. Em outubro de 2010 – a FDA do USA recomenda a suspensão da prescrição e consumo de sibutramina devido aos riscos cardiovasculares desnecessários e ao fato do risco de evento cardiovascular na

população estudada ter superado qualquer benefício de modesta perda de peso.

10. As agências reguladoras do Canadá e Austrália também procedem à suspensão da sibutramina de seus mercados internos apoiados nos resultados do Estudo SCOUT.

11. Ainda em outubro de 2010, a área técnica da ANVISA emite parecer recomendando cancelamento do registro de sibutramina no Brasil, baseando-se dos resultados do Estudo Scout.

12. Neste mesmo mês de 2010 a Diretoria da ANVISA ao analisar o parecer técnico da área solicita parecer da CATEME (Comissão de Medicamentos da ANVISA) a respeito do assunto.

13. Em 27 e 28 de outubro de 2010, a reunião da CATEME avalia o assunto e considera que como já havia sido pautado em reuniões anteriores da comissão, inclusive com avaliação técnica dos resultados do Estudo SCOUT, **recomenda o cancelamento do registro dos medicamentos contendo sibutramina e o cancelamento do registro dos medicamentos Anfepramona, Femproporex e Mazindol**, por apresentarem baixo perfil de eficácia em longo prazo e o risco aumentado de consumo com o possível cancelamento da sibutramina.

14. Em 17 de fevereiro de 2011, a ANVISA publica a Nota Técnica sobre Eficácia e Segurança dos Medicamentos Inibidores de Apetite e os dados de notificação de Reações Adversas relacionadas com o uso dos inibidores do apetite, que justificou a presente peça.

15. Em 23 de fevereiro de 2011, a ANVISA realiza Audiência Pública da qual participaram 277 pessoas e foi simultaneamente transmitida via internet sobre o tema.

16. Em 05 de abril de 2011, a Comissão da Câmara dos Deputados realizou Audiência Pública para discutir a Nota Técnica sobre a eficácia e segurança dos inibidores do apetite.

17. A sibutramina teve o registro cancelado em vários países do mundo, dentre os quais pode-se citar a **Argentina, Austrália, Canadá, países da Comunidade Européia, EUA, Paraguai e Uruguai**. A ANVISA emitiu

ainda Nota Técnica e a CATEME exarou parecer que tratam da avaliação de eficácia e segurança da sibutramina.

18. Tanto os cancelamentos de registro nos países citados, quanto a Nota Técnica da ANVISA e o parecer da CATEME, foram baseados nos resultados do Estudo SCOUT e que motivaram uma avaliação homogênea das agências regulatórias desses países no seguinte sentido:

- a) o estudo SCOUT demonstrou um risco acrescido de eventos cardiovasculares graves em indivíduos com doença cardiovascular tratados com sibutramina e, uma vez que indivíduos obesos apresentam maior risco de doença cardiovascular, os riscos identificados no estudo SCOUT são considerados relevantes para o uso clínico da sibutramina;
- b) os problemas de segurança cardiovascular não são suficientemente contrabalançados pelos efeitos benéficos da sibutramina, já que, em média, a perda ponderal conseguida com o medicamento é modesta, podendo não ser mantida após a cessação do tratamento;
- c) com base nos dados atuais, não pode ser identificada uma população de doentes na qual os medicamentos que contêm sibutramina tenham uma relação benefício/risco claramente positiva;
- d) a relação benefício/risco dos medicamentos que contêm sibutramina é desfavorável à luz dos resultados do estudo SCOUT e é considerada negativa.

19. Os medicamentos à base das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol estão registrados no Brasil há mais de 30 anos. Desde 1999 existe uma decisão da agência reguladora europeia de cancelamento de registros desses medicamentos.

20. Nos EUA a anfepramona é utilizada como inibidor do apetite cuja dispensação está sujeita à prescrição. Segundo avaliação constante do Relatório da ANVISA sobre a eficácia e a segurança desses medicamentos não existem na literatura dados científicos suficientes e compatíveis com as normas regulatórias vigentes de comprovação de eficácia e segurança para

efeitos de manutenção desses medicamentos no mercado e o uso e manutenção desses medicamentos no Brasil tem sido sustentados basicamente pela prática clínica.

21. Há quase 20 anos tem havido uma mobilização da vigilância sanitária em conjunto com entidades médicas e farmacêuticas no sentido de ampliar e estabelecer um controle mais rigoroso na prescrição e dispensação dos inibidores do apetite, porém com baixo impacto no perfil de consumo.

22. O relatório de 700 páginas produzido pela ANVISA aponta que os benefícios da perda de peso causados pela utilização da anfepramona, do femproporex e do mazindol não superaram os riscos, tais como problemas cardíacos.

23. Desse modo, **resta a conclusão de 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.**

24. Assim, a ANVISA propôs em 2011 a retirada do mercado dos medicamentos -sibutramina e anorexígenos anfetamínicos, como anfepramona, femproporex e mazindol, por recomendação da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), devido a efeitos adversos graves como dependência física e psíquica, ansiedade, taquicardia, hipertensão arterial, entre outros.

25. As recomendações de uso desses medicamentos, segundo as diretrizes clínicas estão baseadas em estudos de relatos de casos (estudos não controlados) e de opinião baseada em consensos (desprovida de avaliação crítica segundo a MBE), estudos fisiológicos ou modelos animais, todos considerados de menor grau e força evidência científica.

26. Sem **prévia motivação e justificação administrativa plausível, ou interesse público relevante**, o Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara dos Deputados, Deputado RODRIGO MAIA, no exercício do cargo de Presidente da República, sancionou o Projeto de Lei da Câmara nº 61, de 2015, que resultou na edição da **Lei nº 13.454 de 23 de junho de 2017**, autorizando o uso de substância cujos efeitos colaterais e

toxicidade sobre o organismo humano são desconhecidos e colocam em risco à saúde da população, razão pela qual deve ser suspenso por ofensa direta ao texto da Constituição Federal, por inúmeros de seus dispositivos.

V. DO DIREITO

a) Violação aos arts. 2º; 60, § 4º, inciso III; e 61, § 1º da CF

01. O art. 2º da CF estabelece que são Poderes da União, **independentes e harmônicos entre si**, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

02. Neste sentido, resta configurado pela disposição do **art. 1º da Lei nº 13.454 de 23 de junho de 2017**, invasão da competência regulamentar atribuída ao Poder Executivo, por intermédio de sua agência reguladora – ANVISA, cujas atribuições são definidas pela **Lei nº 9.782, de 26 e janeiro de 1999**, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*.

03. O **art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 e janeiro de 1999**, atribuiu à ANVISA o seguinte:

“**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;”

04. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA é uma autarquia sob regime especial, **vinculada ao Ministério da Saúde**, órgão da administração pública do Poder Executivo; e, nos termos do **art. 6º da Lei nº 9.782/99**, **tem 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.**

05. Observe-se, portanto, que se trata de uma competência legal atribuída ao Poder Executivo, por intermédio de uma agência reguladora que tem o dever de preservar a saúde da população no exercício das atribuições que lhe foram conferidas em lei, dentre elas aquela descrita no art. 8º, § 1º, inciso I, da **9.782/99**, já referida no item 03, supra.

06. Não houve alteração da Legislação em vigor neste aspecto, uma vez que **qualquer alteração na estrutura administrativa e nas atribuições da ANVISA só podem ser promovidas por iniciativa legislativa** do Presidente da República, nos termos do **art. 61, § 1º, inciso II, alíneas “b”, “c” e “e” da CF.**

07. Não foi o caso! A Lei nº 13.454 de 23 de junho de 2017 teve origem em projeto de lei de iniciativa parlamentar, Projeto de Lei nº 2.431, de 2011, de autoria do **Deputado Federal Felipe Bornier (PROS/RJ)**. Aprovado na Câmara dos Deputados, o projeto de lei passou a tramitar no Senado Federal como Projeto de Lei da Câmara nº 61, de 2015, e aprovado em 2017.

08. Neste sentido é a jurisprudência do STF, nos termos do paradigma a seguir citado:

“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. (...) 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 427.574 ED**, rel. min. **Celso de Mello**, j. 13-12-2011, 2ª T, *DJE* de 13-2-2012.]

09. Nessa mesma linha, **Manoel Gonçalves Ferreira Filho** afirma que:

O aspecto fundamental da iniciativa reservada está em resguardar a seu titular a decisão de propor direito novo em matérias confiadas à sua

especial atenção, ou de seu interesse preponderante. (FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Do Processo Legislativo. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 209)

10. Em sentido semelhante, **Ives Gandra da Silva Martins** elenca outro argumento em favor das hipóteses de iniciativa privativa:

“(…) sobre tais matérias tem o Poder Executivo melhor visão do que o Legislativo, por as estar gerindo. A administração da coisa pública, não poucas vezes, exige conhecimento que o Legislativo não tem, e outorgar a este poder o direito de apresentar os projetos que desejasse seria oferecer-lhe o poder de ter sua iniciativa sobre assuntos que refogem a sua maior especialidade. Se tal possibilidade lhe fosse ofertada, amiúde, poderia deliberar de maneira desastrosa, à falta de conhecimento, prejudicando a própria Administração Nacional. (MARTINS, Ives Gandra da Silva; BASTOS, Celso Ribeiro. Comentários à Constituição do Brasil, vol. 4, tomo 1. São Paulo: Saraiva, 1995, p. 387.)

11. Esse excelso Supremo Tribunal Federal já se pronunciou sobre questão análoga por força do julgamento da ADI 5501/MC DF, na qual restou delineado o fundamento abaixo, da lavra do Excelentíssimo **Ministro Luis Roberto Barroso**, do qual se pede vênica para adotar como causa de pedir:

“(…)”

Tal situação caracteriza, ainda, nítida invasão de função privativa do Poder Executivo, em violação ao princípio da separação de poderes (CF/1988, arts. 2º e 60, § 4º, III).

A separação dos Poderes tem como conteúdo nuclear a ideia de que as funções estatais devem ser divididas e atribuídas a órgãos diversos e devem existir mecanismos de controle recíproco entre eles, de modo a proteger os indivíduos contra o abuso potencial de um poder absoluto. Dessa ideia central decorrem dois corolários.

De um lado, a especialização funcional, que se refere à necessidade de distribuir as funções estatais a órgãos diversos, para que tenham as condições de exercê-las com maior especialização e eficiência.

De outro, a independência orgânica, que pressupõe a existência de um domínio de atuação privativa para cada Poder, apenas se admitindo a interferência de um Poder nas atribuições típicas de outro quando a própria Constituição tenha autorizado.

Pois bem. A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétreia no sistema constitucional brasileiro, atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais.

Tais funções correspondem à chamada reserva de administração. Na definição de José Joaquim Gomes Canotilho, esta reserva corresponde a

“um núcleo funcional de administração ‘resistente’ à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento”⁵. Na mesma linha, segundo Arícia Fernandes Correia, a reserva de administração constitui “um espaço autônomo – e, por isso, insubordinado e auto-responsável – de exercício da função administrativa, normativa e concretizadora da tutela dos direitos, infenso à sub-rogação legislativa e jurisdicional, à vista do princípio da separação de poderes.”

A ideia de preservação da reserva de administração como corolário do princípio da separação de poderes vem sendo empregada em diversas ocasiões pelo Supremo Tribunal Federal para declarar a inconstitucionalidade de normas editadas pelo Poder Legislativo em matérias reservadas à competência administrativa do Poder Executivo. Nesse sentido, confirmam-se: ADI 969 (Rel. Min. Joaquim Barbosa), ADI 3343 (Rel. p/ acórdão Min. Luiz Fux), ADI 3075 (Rel. Min. Gilmar Mendes), ADI 2364 MC (Rel. Min. Celso de Mello), e RE 427.574 ED (Rel. Min. Celso de Mello). A título exemplificativo, veja-se a ementa da decisão desta Corte no RE 427.574 ED:

“RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO E SEPARAÇÃO DE PODERES. - 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.”

A vigilância e o registro sanitário de medicamentos são, pela sua natureza, procedimentos de caráter tipicamente administrativo, reservados ao Poder Executivo (CF/1988, art. 200, I e II) e, mais especificamente, à Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (Lei nº 9.782/1999, art. 7º, IX).

A própria legislação (Lei nº 6.360/1976) dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e disciplina os requisitos e ritos específicos para a obtenção do registro (art. 16, II).

Como visto, para que um novo medicamento possa ser disponibilizado no mercado, a Anvisa deve praticar uma série de atos administrativos relativos ao controle sanitário e realizar uma análise estritamente técnica a respeito da concessão ou não do registro, com o objetivo de garantir a proteção da saúde pública (Lei nº 9.782/1999, arts. 6º e 7º).

A Anvisa tem, assim, o poder-dever de avaliar e decidir, em cada caso, se a substância em questão cumpre todas as exigências legais de segurança, eficácia e qualidade.

Esse domínio legítimo de atuação administrativa da Anvisa, balizado pela lei, deve ser respeitado pelas diferentes instâncias de controle, inclusive pelo Poder Legislativo. Trata-se de uma exigência que decorre logicamente da separação de poderes. Daí porque a Lei nº 13.269/2016, ao substituir uma escolha técnica e procedimental da Agência por uma decisão política do Legislador, interferiu de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes.

Nessa linha, Nuno Piçarra afirma que “o Parlamento não pode dispor do ‘domínio da execução’, substituindo-se à Administração e executando ele próprio ‘legalmente’ tais leis, derogando-as singularmente ou dando ‘instruções de execução’ que anulem a correspondente função”.

Ou seja, se uma lei (a Lei nº 9.782/1999) conferiu a um órgão administrativo (a Anvisa) competência para conceder registros sanitários a medicamentos, a partir de uma análise caso a caso e de acordo com o procedimento nela estabelecido, não pode o legislador, por meio de outra lei (a Lei nº 13.269/2016) usurpar a atividade executória, subvertendo casuisticamente o sistema regulatório vigente.

As razões que impõem essa deferência são simples. A Anvisa recebeu da ordem jurídica a atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos, porque detém as melhores condições institucionais para tomar tais decisões.

Tais capacidades referem-se aos maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade.

Por isso, também à luz da análise comparativa das capacidades institucionais dos diferentes Poderes, não seria legítimo transferir do Poder Executivo para o Legislativo a decisão sobre a autorização de uso de substância que não passou pelo crivo da autarquia responsável.

Seria possível, em tese, admitir que o Poder Legislativo alterasse as leis sobre vigilância sanitária para criar, em caráter genérico e abstrato, alguma hipótese excepcional de dispensa de registro, como o fez, aliás, no art. 8º, § 5º da Lei nº 9.782/1992, que prevê que “a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”.

Porém, não é admissível que o Parlamento se substitua à agência responsável no exercício da atividade administrativa e executória, conferindo a uma substância específica, diretamente e em caráter concreto, isenção à realização de análises clínicas e de registro sanitário. E, no presente caso, foi justamente isso que ocorreu com a Lei nº 13.269/2016. A autorização legal do uso da fosfoetanolamina viola, portanto, o princípio da separação de Poderes, na **seara da reserva de administração**.

12. Portanto, a **Lei nº 13.454, de 2017**, ao substituir uma escolha técnica e procedimental da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por uma decisão política do Legislador, **sem um justo motivo**, interferiu de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta ao Princípio da Reserva de Administração e à Separação de Poderes, o que merece absoluto rechaço por esta Colenda Corte Constitucional.

b) Da violação aos arts. 6º e 196 da Constituição Federal

01. O direito à saúde foi inserido na Constituição Federal de 1988 no título destinado à ordem social, que tem como objetivo o bem-estar e a justiça social. Nessa perspectiva, a Constituição Federal de 1988, no seu art. 6º, estabelece como direitos sociais fundamentais a educação, a **saúde**, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância.

02. O art. 196 da Constituição Federal reconhece a **saúde como 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.

03. Dentre os direitos sociais, o direito à saúde foi eleito pelo constituinte como de peculiar importância. A forma como foi tratada, em capítulo próprio, demonstra o cuidado que se teve com esse bem jurídico. Com efeito, o direito à saúde, por estar intimamente atrelado ao direito à vida, manifesta a proteção constitucional à dignidade da pessoa humana, e como direito social fundamental, recebe, deste modo, proteção jurídica diferenciada na ordem jurídico-constitucional brasileira.

04. Ao reconhecer a saúde como direito social fundamental, o Estado obrigou-se a prestações positivas, e, por conseguinte, à formulação de políticas públicas sociais e econômicas destinadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde.

05. A proteção constitucional à saúde seguiu a trilha do Direito Internacional, abrangendo a perspectiva promocional, **preventiva** e curativa da saúde, impondo ao Estado o dever de tornar possível e acessível à popula-

ção o tratamento que garanta senão a cura da doença, ao menos, uma melhor qualidade de vida.

06. O conceito de saúde evoluiu, hoje não mais é considerada como ausência de doença, **mas como o completo bem-estar físico, mental e social do indivíduo.**

07. Na hipótese em análise, exsurge os princípios fundamentais do direito à **vida e à segurança** contidos no art. 5º, *caput*, da CF. Aqui o conceito de segurança é mais elástico, não podendo ser interpretado restritivamente, pois a segurança compreende a integridade física e mental potencialmente em risco quando autorizada a utilização indevida de medicamentos, que após análise científica como o Estudo SCOURD, e avaliadas por agência reguladora, foram considerados impróprios para administração em seres humanos, além de não ter sido comprovada a eficiência, como no caso da sibutramina.

08. Mesmo a par desses estudos, já consagrados por agências de controle de inúmeros países, como EUA, União Europeia, Argentina, e tantos outros, o Congresso Nacional optou por autorizar **a produção, a comercialização e o consumo.**

09. Mesmo que existam no Congresso Nacional inúmeros parlamentares formados em Medicina, além de corpo técnico de assessoramento legislativo de altíssimo nível, não lhes compete, por absoluta invasão de competência administrativa, decidir sobre liberação de medicamentos, sob pena de se submeter a saúde pública ao controle estritamente político, sem a consideração técnica e científica fundamentais nestes casos.

10. O art. 1º da Lei nº 13.454, de 2017 atenta contra a vida, a dignidade, a segurança, e a saúde, porquanto a permissão de uso de um medicamento cuja toxicidade ao organismo humano é desconhecida, e cujo órgão fiscalizador (que possui o poder-dever de avaliar e decidir se a substância em questão cumpre todas as exigências legais de segurança, eficácia e qualidade), recomenda sua proibição no país, assim como outros órgãos congêneres a nível internacional.

11. Não se argumente que a Lei autorizou a produção, a comercialização e o consumo, somete prescrição médica com a retenção de receita em face da classificação dos fármacos na **classe dos psicotrópicos**, Classe B2.

12. A proibição é a vedação da utilização de substância não recomendada ao consumo humano em face de prévio estudo científico. A oposição à vedação só deve ser admitida mediante contestação científica, que evidencie erro em estudo anterior, o que é fato plausível em face de novas descobertas científicas.

13. Em nenhum momento houve este **contraponto científico** no **Parlamento** capaz de determinar uma mudança de orientação relativamente a saúde pública. Aliás, esta Lei é um péssimo exemplo educativo, pois sinaliza que o Congresso Nacional poderá, a qualquer tempo e hora, sem um justo motivo, alterar a convicção científica de órgão de regulamentação, como se em relação a esta instância reguladora, operasse como órgão recursal, capaz de reexaminar decisão que não se relaciona com sua competência legislativa.

14. Assim, a cautela adotada pela ANVISA, no sentido de proibir *a produção, a comercialização e o consumo* destes fármacos, alinha-se com o de outros órgãos de controle internacional. Não é possível que países da importância dos EUA, União Europeia e nossos próprios vizinhos argentinos e paraguaios estejam errados e somente o Parlamento brasileiro seja o senhor absoluto da razão, ao determinar por lei ordinária, a utilização destes medicamentos.

15. Ao Poder Judiciário, em situações desta natureza compete a guarda dos princípios fundamentais assegurados constitucionalmente, oferecendo à população brasileira prestação jurisdicional protetiva contra medicações que podem colocar em risco sua vida e sua segurança, pelas intercorrências que podem advir do consumo destes fármacos.

VI. DOS REQUISITOS PARA A CONCESSÃO DA MEDIDA LIMINAR

“FUMUS BONI IURIS” E “PERICULUM IN MORA”

01. O art. 10 da Lei nº 9.868, de 1999, assim como o artigo 102, I, “p” da Constituição Federal, autorizam a concessão de medida cautelar a fim de suspender os efeitos do ato normativo impugnado, quando caracterizados os seus pressupostos jurídicos, quais sejam, o *fumus boni juris* e o *periculum in mora*.

02. Ora, da análise dos fundamentos acima delineados resta assente que o art. 1º da Lei ora impugnada ofende ao disposto nos arts. **2º; 5º; 6º; 60, § 4º, inciso III; 61, § 1º e 196 da CF**, resta, portanto, evidente, a plausibilidade do direito invocado e do pedido cautelar ora formulado.

03. Por outro lado, a possibilidade efetiva de dano irreparável ou de difícil reparação é absolutamente evidente, não se admitindo que a Lei ora impugnada autorize, sem justo motivo, **a produção, a comercialização e o consumo** dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, a despeito da proibição e demais recomendações determinadas pelo órgão responsável pela vigilância sanitária nacional.

04. Pesquisa divulgada pelo Ministério da Saúde em 15 de abril de 2015 revela que o índice de brasileiros acima do peso segue em crescimento no país - mais da metade de população está nesta categoria (**52,5%**) e destes, **17,9%** são obesos, fatia que se manteve estável nos últimos anos.

05. Em 2013, o levantamento apontou que 50,8% dos brasileiros estavam acima do peso e que, destes, 17,5% eram obesos. Já em 2006, o total de pessoas acima do peso era de 42,6% e de obesos era de 11,8%.

06. Os números são da pesquisa Vigitel 2016 (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico), que coletou informações nas 26 capitais brasileiras e no Distrito Federal. O resultado reflete respostas de entrevistas realizadas de fevereiro a dezembro de 2016 com 53,2 mil pessoas maiores de 18 anos.

07. Os procedimentos de amostragem empregados pelo Vigitel visam obter, em cada uma das capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal, amostras probabilísticas da população de adultos (≥ 18 anos de idade) que residem em domicílios servidos por ao menos uma linha telefônica fixa.

08. O sistema estabelece um tamanho amostral mínimo de aproximadamente 2 mil indivíduos em cada cidade para estimar com coeficiente de confiança de 95% e erro máximo de dois pontos percentuais a frequência dos principais fatores de risco para doenças crônicas não transmissíveis na população adulta. Erros máximos de três pontos percentuais são esperados para estimativas específicas, segundo sexo, assumindo-se proporções semelhantes de homens e mulheres na amostra (WHO, 1991)

09. O Ministério da Saúde divulgou, em 17 de abril de 2017, dados desta pesquisa que revelam o aumento da obesidade no Brasil. Segundo o levantamento, uma em cada cinco pessoas no País está acima do peso. **A prevalência da doença passou de 11,8%, em 2006, para 18,9%, em 2016.**

10. O crescimento da obesidade também pode ter colaborado para o aumento da prevalência de diabetes e hipertensão. As doenças crônicas não transmissíveis pioram a condição de vida e podem matar. O diagnóstico médico de diabetes passou de 5,5%, em 2006, para 8,9%, em 2016. O de hipertensão, no mesmo período, saiu de 22,5% para 25,7%. Em ambos os casos, o diagnóstico é mais prevalente em mulheres.

11. O Ministério da Saúde tem priorizado o combate à obesidade com uma série de políticas públicas, como Guia Alimentar para População Brasileira. A alimentação saudável aliada à prática de atividade física nos ajudará a reduzir a incidência de doenças como diabetes e hipertensão na população”, declarou o ministro Ricardo Barros.

12. O índice de obesidade aumenta com o avanço da idade, mas, mesmo entre os brasileiros de 25 a 44 anos, o indicador é alto: 17%. O excesso de peso também cresceu entre a população das capitais. **Passou de 42,6% para 53,8% em 10 anos.**

13. A pesquisa também mostra a mudança nos hábitos alimentares da população. Os brasileiros estão consumindo menos ingredientes considerados básicos e tradicionais. O consumo regular de feijão diminuiu 67,5%, em 2012, para 61,3%, em 2016.

14. Apenas um entre três adultos consome frutas e hortaliças em cinco dias da semana. Esse quadro mostra a transição alimentar no Brasil, que antes era a desnutrição e agora está entre os países que apresentam altas prevalências de obesidade.

15. Portanto, o **perigo é que este enorme contingente de brasileiros recorra aos medicamentos ora AUTORIZADOS pela Lei impugnada, em detrimento de atividades físicas, dieta alimentar adequada e cuidados com a saúde, acreditando nas promessas de resultado que cientificamente não só foram desmentidas, mas podem colocar em grave risco a saúde dos brasileiros, especialmente diabéticos e hipertensos.**

16. Assim, presentes os requisitos processuais que ensejam e autorizam a concessão da medida cautelar ora postulada.

VII. DO PEDIDO DE CONCESSÃO DE MEDIDA LIMINAR

Requer a CNTS, a concessão de **MEDIDA LIMINAR** (*inaudita altera pars*), nos termos do art. 10, §3º, da Lei nº 9.868, de 1999, para que este egrégio **STF** suspensa **imediatamente** a eficácia e a vigência do **art. 1º da Lei nº 13.454 de 23 de junho de 2017**, eis que eivado de vícios de constitucionalidade de ordem material, haja vista o interesse público relevante, já que estão presentes todos os seus requisitos, evitando-se prejuízos irreparáveis aos brasileiros.

VIII. DO PEDIDO DE MÉRITO

EM FACE DO EXPOSTO requer, no mérito, a ratificação da medida liminar antes requerida e a declaração, em caráter definitivo, da inconstitucionalidade do **art. 1º da Lei nº 13.454 de 23 de junho de 2017**, com efeito *ex tunc*, e a modulação dos efeitos a partir da decisão, se for o caso.

Requer, ainda:

- a) por via de consequência, a inconstitucionalidade total **da Lei nº 13.454 de 23 de junho de 2017**, uma vez que a declaração de inconstitucionalidade do art. 1º torna insubsistente a Lei como um todo, pois o seu **art. 2º** trata somente da cláusula de vigência.
- b) após os procedimentos de praxe, sejam notificados:
 - 1) o Excelentíssimo Senhor Presidente da República;
 - 2) o Excelentíssimo Senhor Presidente do Congresso Nacional;
 - 3) a UNIÃO FEDERAL, na pessoa da Advogada-Geral da União, para prestarem as informações pertinentes e responder aos termos desta.

c) a manifestação do Excelentíssimo (a) Senhor (a) Procurador-Geral da República, para que se pronuncie sobre os termos da presente Ação Direta de Inconstitucionalidade.

Por fim, requer que todas as publicações e intimações sejam feitas em nome da advogada **MARIANA PRADO GARCIA DE QUEIROZ VELHO, OAB/DF 16.362.**

Nestes termos,
Pede deferimento.

Brasília/DF, 07 de setembro de 2017.

Mariana Prado Garcia de Queiroz Velho
OAB/DF 16.362

Kamilla Flávila e Léles Barbosa
OAB/DF 19.512