



**OF.PRES.FEB.074/2024**

São Paulo, 21 de agosto de 2024.

**À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**  
**Ilmo. Dr. Antônio Barra Torres**  
Diretor-Presidente

**À Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**REFERÊNCIA: Apresentação de Proposta de Resolução à ANVISA sobre proibição da fabricação, importação, manipulação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, combinações, doses ou vias não registradas na ANVISA em todo território nacional.**

Senhor Presidente e Diretoria Colegiada,

CONSIDERANDO a Lei Federal no. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define como competência da União no âmbito do Sistema de Vigilância Sanitária normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (Art.2º. inciso III);

CONSIDERANDO que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços, que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

CONSIDERANDO a inegável complexidade da atuação dos hormônios no corpo humano e sua interação com diversos órgãos e tecidos-alvos, exaustivamente estudados em estudos clínicos de altíssimo nível científico e mesmo assim parcialmente conhecidos, sendo imprescindível que sejam cumpridas todas as etapas de pesquisa clínica, em especial de eficácia e segurança, de autorização e liberação para utilização e prescrição para seres humanos;

CONSIDERANDO que a “modulação hormonal” não tem respaldo ético ou científico e que qualquer prescrição manipulada isolada ou em combinação de hormô-





e

CONSIDERANDO as dificuldades de se determinar um nível de exposição seguro ao uso de hormônios em doses, combinações, vias de utilização e tipos de drogas diversos das que são preconizadas nos estudos clínicos e nos procedimentos padrões de liberação do uso de medicamentos para comercialização;

As Sociedades Médicas de Especialidades abaixo relacionadas, encaminham à ANVISA essa proposta de Minuta de Resolução sobre o tema, como contribuição civil, técnica e científica em relação a esse gravíssimo problema de saúde pública, ao tempo em que manifestam sua enorme admiração pelo trabalho e relevância da ANVISA na saúde brasileira e se colocam à disposição para colaborar em todo o possível nos encaminhamentos sobre o assunto.

Conforme reuniões prévias, a presente proposta tem o intuito de esgotar a via administrativa e formalizar a tentativa de resolução, com definição e cumprimento de prazos formais frente à evidência de riscos atuais à sociedade apresentada pelas diversas sociedades médicas envolvidas.







induzidos por esteroides anabolizantes. Dependência física e psíquica e a síndrome de abstinência também ocorrem.

Usuários de esteroides anabolizantes têm 9 vezes mais risco de cometer um crime e, em um seguimento de 11 anos, 18,5% destes tinham sido presos por crimes violentos não atribuíveis a fatores socioeconômicos.

O abuso de andrógenos suprime o eixo hipotálamo-hipófise-gonadal, resultando em hipogonadismo secundário, atrofia testicular, infertilidade, e disfunção erétil. A recuperação do eixo após a cessação do uso de andrógenos pode levar meses ou até anos, e, em alguns casos, os danos podem ser permanentes. Além disso, muitos usuários de andrógenos relatam uma diminuição acentuada da libido e disfunção erétil após a interrupção do uso, o que pode contribuir para a dificuldade em cessar o abuso de andrógenos.

Os efeitos do uso abusivo e a prescrição indiscriminada que acontece atualmente torna urgente a regulação efetiva dessas substâncias com ação hormonal para coibir o problema de saúde pública gerado e para prevenir mais danos à população.

## ANEXO 1

### ROL EXEMPLIFICATIVO DE DROGAS COM AÇÃO HORMONAL

1. Hormônios peptídeos;
2. Hormônios esteroides;
3. Aminas;
4. Eicosanóides;
5. Substâncias Anabolizantes - conforme lista C5 e devidas atualizações;
6. Drogas naturais ou sintéticas com efeito direto ou indireto em receptores hormonais;

Além da proposta inicial para resolução acima, sugere-se como ações afirmativas urgentes sobre o tema:

1. Na LISTA – C5-lista das substâncias anabolizantes- a atualização para “USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS”, para o devido controle do uso e liberação de doses comprovadamente seguras, em intervalo padronizado e com definição científica adequada de doses mínima e máxima;

2. Para a liberação do uso de qualquer droga com ação hormonal, definir com base em estudos qualificados de farmacocinética e farmacodinâmica, as vias de utilização liberadas e a dose máxima permitida para cada via;

3. Normatização pela ANVISA para drogas com ação hormonal no organismo humano de: Definições de termos técnicos, normas de prescrição, recursos humanos e organização; saúde, higiene, vestuário e conduta, infraestrutura física; materiais, equipamentos e utensílios; limpeza e sanitização; matérias-primas, veículos e materiais de embalagem; preparação; controle de estoque; rotulagem e embalagem; conservação e transporte; dispensação e garantia de qualidade, dentre outros, à semelhança de outras normas específicas como as de fitoterápicos;

4. Liminarmente, pelo risco à saúde, a suspensão imediata da manipulação e prescrição de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, vias e doses não registradas nem liberadas pela ANVISA.

Atenciosamente,



Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia – **FEBRASGO**



Associação Médica Brasileira – **AMB**



Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia – **SBEM**



SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DO EXERCÍCIO E DO ESPORTE

Sociedade Brasileira de Medicina do Exercício e do Esporte – **SBMEE**



Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica

Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica – **ABESO**



Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – **SBPT**



Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia

Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia – **SBGG**



SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA

Sociedade Brasileira de Cardiologia – **SBC**



Associação Brasileira de Climatério

Sociedade Brasileira de Climatério e Menopausa – **SOBRAC**



Sociedade Brasileira de Diabetes

Sociedade Brasileira de Diabetes – **SBD**



Sociedade Brasileira de Urologia – **SBU**



Sociedade Brasileira de Reprodução Humana – **SBRH**



Sociedade Brasileira de Hepatologia – **SBH**



Sociedade Brasileira de Dermatologia – **SBD**



Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica – **SBCO**



Associação Brasileira de Psiquiatria – **ABP**



Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica – **SBOC**



Sociedade Brasileira de Mastologia – **SBM**



Sociedade Brasileira de Pediatria – **SBP**

