SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR

2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
57ª LEGISLATURA

Em: 22 de novembro de 2024
(sexta-feira)

Às 14 horas
162ª Sessão de Debates Temáticos

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC. Fala da Presidência.) - Senhoras e senhores, nossos queridos alunos, sejam muito bem-vindos ao Senado Federal!

(Manifestação da plateia.)

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - São alunos do ensino fundamental da Escola Canadense de Brasília, é isso?

(Manifestação da plateia.)

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Este aqui é o Senado Federal, cadeiras essas que vocês vão ocupar num futuro muito próximo para ajudar o nosso Brasil.

Quem quer ser Senador aí levante o dedo - ou Senadora, lógico?

(Manifestação da plateia.)

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Muito bem! Precisamos de vocês. Sejam muito bem-vindos ao Senado!

Senhoras e senhores, declaro aberta a sessão.

Sob a proteção de Deus, iniciamos os nossos trabalhos.

A presente sessão de debates temáticos foi convocada em atendimento ao Requerimento 721, de 2024, de autoria desta Presidência e de outros Senadores, aprovado pelo Plenário do Senado Federal.

A sessão é destinada a receber os seguintes convidados, a fim de debater a recente proibição imposta pela Anvisa à manipulação, à comercialização, à propaganda e ao uso de implantes hormonais manipulados, conhecidos popularmente como "*chip* da beleza" - quero mencionar alguns dos nossos convidados -: Sr. Francisco Eduardo Cardoso Alves, Médico infectologista e representante do Conselho Federal de Medicina; Sra. Annelise Mota de Alencar Meneguesso, Médica endocrinologista - bem-vinda, Dra. Annelise! -; Sr. Diogo Pinto da Costa Viana, Médico endocrinologista; Sr. Guilherme Renke, Médico endocrinologista; Sr. Clayton Macedo, Médico endocrinologista; Sr. Walter Pace, Médico ginecologista; Sra. Rosemar Rahal, Médica mastologista; Sra. Mariana Waik, Médica ginecologista; Sr. Etelvino de Souza Trindade, Médico ginecologista e Presidente da Academia de Medicina de Brasília; Sra. Adriana Ferreira, fundadora da Associação Menopausa Feliz; Sra. Roseli Nomura, Médica ginecologista; Sr. Leandro Echenique - espero que tenha acertado -, Médico cardiologista; Sra. Alessandra Clarizia, Médica ginecologista; Sra. Danielli Simonassi Nantes, Médica ginecologista; Sra. Karina Porto, paciente; Sr. Francisco Tostes, Médico do exercício e do esporte; Sra. Izabelle Gindri, especialista em

implantes subcutâneos; Sr. Eduardo Pimentel, Médico urologista; Sra. Juliana Paola, Médica ginecologista; Sr. Kenneth Albert Joseph Kotowich, Presidente da SottoPelle Brasil; Sr. Neuton Dornelas, Médico endocrinologista - está prestigiada a nossa audiência; obrigado pela presença -; Sr. Paulo Guimarães, Médico endocrinologista; Sr. Paulo Vitor Liporaci Giani Barbosa, Advogado; Sr. Paulo Augusto Miranda, Médico endocrinologista; Sr. André Malavasi de Oliveira, Médico ginecologista; Sr. Lucas Caseri Câmara, Médico do exercício e do esporte.

A Presidência informa ao Plenário que serão adotados os seguintes procedimentos para o andamento da sessão: será inicialmente dada a palavra aos convidados por até dez minutos; após, será aberta a fase de interpelação pelos Senadores inscritos, dispondo cada Senador de cinco minutos para suas perguntas.

Esta Presidência informa, ainda, que os cidadãos podem participar desta sessão de debates temáticos através do endereço www.senado.leg.br/ecidadania - é esse serviço que propicia que as pessoas entrem na audiência conosco - ou pelo telefone 0800 0612211. *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC. Para discursar - Presidente.) - Senhoras e senhores; médicos; autoridades; colegas da Casa; nossos queridos amigos garçons, que nos servem um café, uma água; pessoal da mesa; assessoria do nosso gabinete, uma boa tarde. Muito obrigado pela presença.

Há pouco mais de um mês, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a Resolução 3.915, de 18 de outubro, que suspende, em todo o território nacional, a manipulação, a comercialização, a propaganda e o uso de implantes hormonais manipulados.

De acordo com a Anvisa, trata-se de medida preventiva, respaldada pela Lei 6.360, de 1976. Essa lei conferiria à agência o poder de suspender a fabricação e a venda de produtos nocivos à saúde, mas, em contrapartida, exigiria a apresentação de razões fundamentadas para justificar eventuais suspensões.

No entanto, a resolução gerou questionamentos importantes sobre insegurança jurídica, pois afeta diretamente profissionais e estabelecimentos que seguiam as normativas anteriores. A falta de clareza e previsibilidade nas decisões regulatórias não apenas compromete a confiança no sistema, mas também coloca em risco a continuidade de tratamentos médicos essenciais.

Segundo o texto publicado pela Anvisa no *Diário Oficial da União* em 18 de outubro do presente ano, haveria evidências de que os implantes hormonais manipulados podem não ser seguros, e tais evidências teriam sido fornecidas pela Febrasgo (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia).

O conceito de segurança deriva de uma resolução do próprio órgão, a RDC n° 67, de 2007, que define o que se chama de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. De acordo com o órgão sanitário, as farmácias de manipulação estariam infringindo a resolução por não estarem acompanhando e controlando - abro aspas - "todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz" - fecho aspas.

Os implantes hormonais, como se sabe, são pequenos dispositivos de silicone ou de materiais alternativos, que podem conter hormônios diversos, em doses variadas, a depender da indicação de uso. Eles são implantados debaixo da pele dos pacientes e liberam seus hormônios lentamente, ao longo de meses ou mesmo anos. Seu objetivo é fornecer os hormônios de que o organismo necessita, na dose adequada, de forma simples, prática, cômoda e segura.

Essa questão toca diretamente na liberdade médica, pois decisões como essa acabam limitando a autonomia do médico em escolher o tratamento mais adequado para o paciente. É fundamental preservar o direito do profissional de saúde de dialogar com seus pacientes, discutir riscos e benefícios e optar, então, pela melhor solução, em vez de serem submetidos a restrições que nem sempre refletem a realidade clínica.

Além disso, há a preocupação com os implantes importados, amplamente utilizados em outros países com eficácia comprovada, mas que, no Brasil, enfrentam entraves burocráticos e regulatórios que podem impedir sua disponibilização ou aumentar os custos de forma desproporcional. É necessário assegurar que as opções terapêuticas sejam amplas e acessíveis para a população.

As questões que se colocam nesta sessão de debates temáticos são justamente estas: os implantes hormonais manipulados atendem aos seus objetivos? Ou seja, além de serem práticos e cômodos, eles são, de fato, seguros e eficazes? Além disso, é possível garantir a qualidade dos implantes hormonais que vêm sendo produzidos em nossas farmácias de manipulação?

As informações de que dispomos são contraditórias. Há especialistas aqui que defendem a continuidade do uso dos implantes hormonais, mencionando que eles são amplamente utilizados em outros países da Europa, nos Estados Unidos, entre outros, e que sua eficácia já foi cientificamente comprovada. Por outro lado, entidades médicas brasileiras como a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, a Sociedade Brasileira de Medicina do Exercício e do Esporte, a Sociedade Brasileira de Diabetes,

a Sociedade Brasileira de Urologia e a Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia, além da própria Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, afirmam que isso não é verdade e que os riscos associados ao uso dos implantes hormonais manipulados superam, em muito, seus eventuais benefícios.

A respeito da segunda pergunta que fizemos, sobre o papel das farmácias de manipulação nessa polêmica, é necessário acrescentar outra questão: as farmácias de manipulação de qualidade, aquelas que agem de forma responsável, que atendem às exigências do regulamento técnico que definiu as chamadas boas práticas de manipulação em farmácias, merecem ser penalizadas em virtude de casos isolados de infringência desse regulamento? Por princípio, acredito que o Estado tem obrigação de separar o joio do trigo, aplicando penalidades e sanções a quem as merece. Não me parece justo distribuí-las de forma indiscriminada, mostrando cartão vermelho para ambos os times.

Por fim, esta resolução também suscita um debate mais amplo sobre o equilíbrio entre a regulação e a preservação da liberdade do médico e do paciente. Nesse sentido, entendemos que a autonomia no ambiente clínico deve ser respeitada, com regulamentações que sirvam para orientar e proteger, e não para engessar ou prejudicar a relação terapêutica.

É importante destacar que, apesar da finalidade desta sessão, a Anvisa revisou sua decisão no dia de ontem e revogou a Resolução 3.915, de 18 de outubro. Foi publicada a nova Resolução nº 4.353, que restabelece medidas preventivas anteriormente previstas. Entre elas, está a proibição da manipulação, da comercialização e do uso de implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos - para fins estéticos, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo -, além da proibição da propaganda desses implantes ao público em geral, quando manipulados em desacordo com a legislação vigente.

Esta sessão de debates temáticos, portanto, é uma oportunidade para clarear nossa visão a respeito de cada uma dessas questões. Com a presença e a participação de todos - a quem, antecipadamente, agradeço muito -, estou certo de que conseguiremos trazer uma grande contribuição para o bem-estar e a saúde do povo brasileiro.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

Eu quero ainda fazer aqui um agradecimento público ao nosso Diretor da Anvisa, Antonio Barra, com quem, nos últimos dias, fizemos vários contatos sobre esse tema e que sempre se dispôs ao diálogo, a atender a comunidade médica, para discutir e conversar com seus técnicos, seus especialistas. Então, Dr. Antonio Barra, muito obrigado.

Fico feliz porque, coincidentemente, na data de hoje, em que estamos promovendo esta sessão de debates temáticos, numa sexta-feira, no Plenário do Senado Federal, pós-feriado, nós vemos aqui praticamente todas as cadeiras ocupadas, mostrando a grande preocupação e relevância desse tema para a saúde dos brasileiros. Há pontos de vista contrários, pontos de vista a favor, argumentos, estudos. Estamos aqui promovendo o amplo contraditório.

E, para iniciar os nossos oradores do dia, concedo a palavra ao Sr. Francisco Eduardo Cardoso Alves, Médico infectologista e representante do Conselho Federal de Medicina, pelo tempo acordado de dez minutos.

Dr. Francisco, muito obrigado. Bem-vindo ao Senado Federal! Muito honrado com a sua presença. A palavra é do senhor.

O SR. FRANCISCO EDUARDO CARDOSO ALVES (Para exposição de convidado.) - Olá. Som? Está com som?

Boa tarde a todos. É uma honra voltar a esta nobre tribuna.

Em nome do Presidente do Conselho Federal de Medicina, Dr. José Hiran Gallo, agradeço o convite, a honra, e, na sua pessoa, Excelência, cumprimento todos da mesa e do Plenário.

O motivo de o Conselho Federal de Medicina estar aqui hoje é porque se trata de um tema de suma importância para a saúde pública, para a medicina e para a sociedade.

Queria elogiar também o Diretor da Anvisa, Dr. Antonio Barra, seus Vice-Presidentes e Diretores, pela decisão sensata, na qual, na minha opinião, a audiência pública já fez cumprir seu papel, que foi, na data de hoje, revogar a Resolução 3.915, que foi tomada no dia 18 de outubro em caráter liminar, ou seja, excepcional e precário, por conta da legítima preocupação de algumas sociedades médicas, principalmente a endocrinologia e a gineco-obstetrícia, de que poderiam estar tendo eventos fatais ou de grave relevância à saúde pública envolvendo a questão de implantes hormonais. Diante dessa legítima preocupação das sociedades e do risco de dano irrecuperável, a Anvisa tomou a decisão de, num primeiro momento, proibir em território nacional a produção, comercialização, venda, prescrição de qualquer tipo de hormônio pela via implantável.

Bom, seguido a isso, o CFM foi procurado de imediato, porque nós já tínhamos uma resolução do ano de 2023, cuja relatora encontra-se aqui no Plenário, que é a Resolução 2.333, de 2023, que regulamenta a prática médica deste tipo de prescrição, Senador, em que já vedava a prescrição de hormônios para fins estéticos ou para ganho de performance como um todo. E, ao contrário do que algumas pessoas levaram à Anvisa, o sistema conselhal, CRM, CFM, está, sim, atuando

de forma firme e vigorosa na coibição de médicos que estão fazendo prescrição errada ou prescrição anômala ou indevida desse tipo de medicamento. O número de sindicâncias - e eu falo também como Delegado Superintendente do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), que é o maior conselho regional do país e é onde a gente tem tido mais casos desse tipo -, o número de denúncias e sindicâncias abertas neste tema subiu mais de 120% no último ano, e os conselhos têm atuado de maneira rigorosa em relação a esse tema.

Fomos procurados pela Anvisa e também recebemos ambas as partes, tanto o lado que era contra quanto o lado que era a favor da resolução. Eu tive encontros com vários dos membros que aqui estão presentes, cada um botando o seu ponto de vista. Em resumo, ficou claro que a Anvisa, naquela preocupação legítima de tentar evitar um dano à saúde pública, acabou cometendo um certo exagero ao fazer uma proibição geral, ampla e irrestrita. E a posição que o CFM adotou naquela época era a de modular a decisão para proibir especificamente o uso estético e o uso para ganho de performance e a de liberar a produção, comercialização, venda para fins clínicos em geral, mesmo não tendo as melhores evidências do mundo para esta prática. Mas isso é uma coisa que eu, Francisco, e, depois, no CFM, a gente tem falado, a gente tem que parar um pouco com essa história que eu chamo de evidencismo: aquilo que eu não quero, Senador, eu fico exigindo a evidência máxima disponível na literatura, que é muito difícil de conseguir; e aquilo que eu quero, eu relevo, não precisa. Posso dar dois exemplos, tanto da questão da pandemia, em que esse tema foi muito usado, como, por exemplo, a própria questão do canabidiol, que, apesar das evidências fracas, porém tem um uso social muito relevante, as mesmas sociedades não fazem esse nível de exigência que estão fazendo para o hormônio. Então a gente tem que pensar no paciente. Acho que o foco aqui é o cidadão, é o paciente. O que ele precisa? O que tem de evidência?

Então, o que ficou acertado e que, graças a Deus, na data de hoje foi publicado? A Anvisa modula a decisão para que seja vedado, continuado proibido o uso estético e para ganho de performance; vai ser proibida a publicidade das farmácias e dos médicos, que já está proibida pelo CFM, com relação a este tipo de uso; e a Anvisa também vai precisar fazer algumas alterações em resoluções que não podem ser feitas por RE; por exemplo: a pedido do Conselho Federal de Medicina, a prescrição desses hormônios agora será sob receita com retenção, Senador. Com isso, a Anvisa vai ter o controle exato de quem está prescrevendo, o que se está prescrevendo, para quem se está prescrevendo. E o principal: quem não é médico não vai mais conseguir prescrever, que era uma outra coisa que estava ocorrendo. Não médicos, com todo respeito, estavam fazendo uso desse tipo de substância, e a culpa recaía no médico.

Então, dito isso, vai ser criado agora, Senador, um grupo de trabalho, com participação do Conselho Federal de Medicina, da Anvisa e de outros atores das sociedades filiadas à AMB, para a gente trabalhar as evidências disponíveis, para a gente poder modular, regulamentar de uma maneira mais sólida esse mercado de atuação na saúde. E o médico que quiser burlar ou by-passar ou falar agora que só trata endometriose - e, quando você vê, não tem nada de endometriose - vai ser, sim, submetido aos critérios, às questões que a lei impõe sobre a ética médica e, às vezes, até no âmbito penal ou cível.

Agora, o que não pode, e eu repito isso - e peço um favor às sociedades que me ouçam -, é ficar essa coisa de que eu não quero, é minha bandeira, eu vou à Anvisa, e proíbe-se, porque seria a mesma coisa que eu falar, como tentaram falar: "Ah, mas o CFM não dá conta". É claro que dá conta, é só denunciar. É a mesma coisa de eu falar que nunca vou impedir alguém de dirigir bêbado e, para diminuir o número de mortes no trânsito, eu vou proibir o carro; ou que, para diminuir o número de mortes e eventos por arma branca, eu vou proibir a faca; ou o exemplo que eu dei na época: se o problema é o uso indevido do implante hormonal, então, eu também vou proibir o soro, o equipo e a agulha, porque tem gente que faz soro da beleza. Não é por aí o caminho.

Então, eu queria deixar bem claro que a posição do CFM é pela defesa da autonomia do médico, a autonomia do ato médico, que não pode ser confundida também com liberdade sem controle. O Conselho Federal de Medicina está aberto para todos, para ajudar nessa discussão, para colaboração. Esse tema não vai se encerrar aqui.

E eu queria fazer, em nome do Conselho Federal, um agradecimento especial ao Senador Jorge Seif pela sua liderança nesse processo e pelo empenho político que o senhor arregimentou. Foram quase 30 Senadores que assinaram em conjunto esse pedido de audiência pública, e isso foi essencial para que a gente conseguisse modular a decisão nos termos que o CFM sempre quis, que a Anvisa modulasse a sua decisão, igualando-a ao que o Conselho Federal de Medicina já havia modulado. Assim, a gente consegue uma harmonização na sociedade com relação a esse tema, evita conflitos, evita que uma entidade tome uma coisa e outra entidade tome outra coisa. A gente não pode levar essa luta para o pessoal. Não é uma vitória do CFM, do Francisco, do Senador Jorge Seif; é uma vitória da sociedade. E também a moderação nesses momentos é sempre útil...

(Soa a campainha.)

O SR. FRANCISCO EDUARDO CARDOSO ALVES - ... para a gente pensar: "Opa, até que ponto eu estou protegendo a sociedade? Até que ponto eu estou maltratando um paciente?". Tem casos que têm de ser investigados? Tem. Mas,

por exemplo, nos casos que foram levados pelas sociedades para a Anvisa, que, no início, representavam risco real, não houve comprovação do nexo entre o óbito e o produto em si. Não estou falando que não teve, mas a gente precisa também investigar a fundo esses casos e culpabilizar o responsável pela prescrição idônea, pela prescrição errada.

Com isso, eu encerro minha fala.

Infelizmente, agora eu vou ter que sair, porque vai ter outra bomba lá no CFM: uma audiência sobre PMMA, que é um tema que virá para esta Casa, com certeza, em breve, mas eu queria me deixar à disposição dos senhores. Podem ir ao Conselho Federal de Medicina, podem ir ao Cremesp em São Paulo e me procurar. A gente está disposto a conversar com todos vocês.

Um abraço, Senador. Parabéns pela sua liderança. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Muito obrigado, Dr. Francisco. Perfeitas as palavras do senhor. É sempre bom quando o órgão de regulamentação regulamenta e não proíbe, não suspende, respeita a liberdade médica e, logicamente, protege a sociedade.

Obrigado pela participação do senhor.

Eu quero conceder a palavra agora à Sra. Annelise Mota de Alencar, Médica Endocrinologista da nossa Paraíba - não é isso, Dra. Annelise? - por até dez minutos. Obrigado pela presença da senhora e pela participação. A palavra está contigo.

A SRA. ANNELISE MOTA DE ALENCAR MENEGUESSO (Para exposição de convidado.) - Está tendo retorno? Agora, sim.

Boa tarde a todos. Gostaria de agradecer ao Senador Jorge Seif pela iniciativa de fomentar o debate a respeito de um tema que ganhou as manchetes nas últimas semanas - na última madrugada, principalmente - e que precisa, sim, ser melhor elucidado para a população em geral.

Para mim é motivo de muita honra estar neste Plenário mais uma vez, dessa vez a convite do senhor, Senador. Quero cumprimentar todos os presentes, nas pessoas dos meus amigos, Dr. Francisco Cardoso, que teve que se ausentar, Dr. Clayton Macedo, Dr. Neuton Dornelas. São grandes amigos e, nas pessoas deles, eu cumprimento a todos os presentes.

Reservei-me o direito de ler minha fala em decorrência do espaço curto de tempo, a fim de não infringir o limite que me foi concedido. E eu iniciarei a minha fala, já tenho uma apresentação de eslaides. Aqui é a minha apresentação.

Sou ex-Conselheira Federal de Medicina, fundadora da Câmara Técnica de Endocrinologia do CFM. Não tenho nenhum conflito de interesse para estar aqui hoje e iniciarei a minha fala citando o juramento de Hipócrates. Eu sempre gosto de iniciar, principalmente aqui nesta Casa, falando sobre o juramento que até hoje é tão atual do nosso Pai da Medicina. Esse juramento é um ato solene efetuado pelos médicos quando do término da sua formação acadêmica e do texto original eu extraio:

> *Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém.*
>
> *A ninguém darei por comprazer, nem remédio mortal nem um conselho que induza à perda. Do mesmo modo, não darei a nenhuma mulher uma substância abortiva.*
>
> *Conservarei imaculada minha vida e minha arte.*
>
> *Não praticarei a talha, mesmo sobre um calculoso confirmado; deixarei essa operação aos práticos que disso cuidam.*

É verdade que, com o passar dos anos, esse juramento passou por algumas modificações, algumas atualizações, mas, desde a origem da medicina, o cerne da nossa profissão é o mesmo, a defesa da vida humana, e essa defesa ancorada nos quatro princípios da bioética. Eu sou doutoranda também em bioética pela Universidade do Porto. Os presentes não conseguem ver, acredito, os eslaides, mas eu vou citando tudo o que está escrito neles.

E quais são esses quatro princípios da bioética? Eles buscam o bem-estar do indivíduo e da sociedade, são: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

O princípio da justiça estabelece, como condição fundamental, a equidade, ou seja, trata-se de obrigação ética de lidar com cada indivíduo com imparcialidade, conforme o que é moralmente adequado e correto. O primeiro e o segundo incisos do primeiro capítulo do Código de Ética Médica descrevem bem esse princípio.

> *Capítulo I*
>
> *Princípios fundamentais*

I - A Medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e será exercida sem discriminação de nenhuma natureza.

II - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.

O princípio da beneficência refere-se à obrigação ética de maximizar o benefício e minimizar o prejuízo. O profissional deve ter a maior convicção e informação técnica possíveis que assegurem ser o ato médico benéfico ao paciente, ou seja, é uma ação que faz o bem.

Já o princípio da não maleficência estabelece que a ação do médico sempre deve causar o menor prejuízo ou agravos à saúde do paciente, ou seja, é uma ação que não faz o mal. É universalmente consagrado através do aforismo hipocrático *primum non nocere* - primeiro, não prejudicar -, cuja finalidade é reduzir os efeitos adversos ou indesejáveis das ações diagnósticas e terapêuticas do ser humano.

O princípio da autonomia requer que os indivíduos capacitados de deliberarem sobre próprias escolhas pessoais devam ser tratados com respeito pela sua capacidade de decisão. Entretanto, após a resolução da Anvisa, que é a matéria desse debate, nós temos visto muitos médicos se questionando, questionando indícios de interferência da ação, da atuação da Anvisa em sua autonomia. Vejamos, então, o que diz o Código de Ética Médica, que nos rege em relação a essa questão. O primeiro e mais importante artigo do Código de Ética Médica, Senador, versa que é vedado ao médico causar dano ao paciente por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência, ou seja, a autonomia do exercício da medicina existe e deve ser respeitada desde que não traga riscos ou danos ao paciente. Isso está muito claro no inciso II do segundo capítulo do Código de Ética Médica, que versa sobre direitos dos médicos: "É direito do médico [...] indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente".

Por fim, o Código de Ética Médica, em seu Capítulo I, inciso XXI, condiciona a atuação do médico ao esclarecimento e concordância do paciente. Contudo, não permite que a decisão do paciente seja sempre absoluta, devendo ser adequada ao caso concreto e cientificamente reconhecida. Visto isso, conclui-se, então, que a autonomia médica não é absoluta tampouco ilimitada.

E, no que consiste o trabalho da Anvisa? A nossa agência regulatória, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é uma autarquia sobre regime especial, tem sede e foro aqui no Distrito Federal, mas está presente em todo o território nacional. A sua finalidade institucional consiste em promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. E, entre os produtos sob controle e fiscalização da Anvisa, estão as substâncias sob controle especial, incluindo as substâncias anabolizantes, que estão inseridas na lista C5 da Portaria 344.

Os senhores podem observar bem que várias dessas substâncias estão presentes muitas vezes em associações esdrúxulas nos implantes hormonais, foco desse debate, com destaque para a gestrinona, um progestágeno com ação androgênica que não supriu as expectativas quanto ao tratamento da endometriose, motivo pelo qual está com o seu registro invalidado, como os senhores podem ver nos eslaides, desde março de 2002, ou seja, há quase 23 anos.

Então o senhor, Senador Jorge Seif, pode me perguntar: e por que tem tanta gente usando uma substância que sequer tem um registro na nossa agência reguladora?

Isso se deve a uma Resolução, da Diretoria Colegiada da Anvisa, nº 67, de 2007, que outorgou às farmácias de manipulação, também chamadas de farmácias magistrais, através de seus farmacêuticos responsáveis técnicos e responsáveis legais, bem como por meio de licenças específicas, a propriedade de manipular medicamentos sob condições de boas práticas mediante prescrição por profissionais autorizados. Dessa forma, o termo "registro", bem como a existência de uma bula, algo tão comum a quem faz uso de medicamentos não manipulados, não se aplica aos medicamentos manipulados. Essa RDC parte do pressuposto de que os prescritores seguem a legislação vigente, o Código de Ética Médica...

(Soa a campainha.)

A SRA. ANNELISE MOTA DE ALENCAR MENEGUESSO - ... e as últimas evidências científicas relacionadas às medicações prescritas, mas, infelizmente, não é isso que temos observado na prática, motivo pelo qual a Anvisa publicou a Resolução 3.915, em 18 de outubro do corrente ano.

Entretanto, na madrugada de ontem para hoje, essa resolução foi revogada pela Resolução 4.353, assinada pela gerente geral substituta, vedando a manipulação, a comercialização e o uso de implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos, com a finalidade estética de ganho de massa muscular e melhora de

desempenho esportivo, assim como proibindo a propaganda ao público em geral de implantes hormonais manipulados. Ora, Presidente, aqui a Anvisa choveu no molhado, porque vedou algo que já estava proibido em resoluções.

Ao longo do tempo, várias leis, normas, decretos e resoluções norteiam o exercício da medicina no nosso país. O médico que infringir essas regras estará sujeito a sanções que variam desde a advertência confidencial e aviso reservado...

(Soa a campainha.)

A SRA. ANNELISE MOTA DE ALENCAR MENEGUESSO - ... até a cassação do exercício profissional.

Na última gestão do CFM - estou perto, Presidente -, nós criamos a Câmara Técnica de Endocrinologia e Metabologia, que, após uma reunião conjunta com as CTs de Urologia, Ginecologia e Obstetrícia, sob a minha coordenação, encabeçou a construção da resolução que vedou o uso de esteroides androgênicos anabolizantes com finalidades de estética, ganho de massa muscular e melhora de *performance*. Essa resolução foi amplamente debatida nas plenárias do CFM por oito meses, com a participação de autoridades no tema de renome nacional. Sociedades médicas e científicas reconhecidas pela Associação Médica Brasileira também foram ouvidas e, após uma carta aberta de oito sociedades médicas, a Resolução 2.333, que o Dr. Francisco acabou de mencionar, foi aprovada e publicada no *Diário Oficial da União*, em abril de 2023, sob a minha relatoria, estando em vigor desde então.

Aqui estão exemplos de manifestações de sociedades de especialidades que tratam as doenças que requerem o uso de hormônios ou...

(Interrupção do som.)

A SRA. ANNELISE MOTA DE ALENCAR MENEGUESSO - Estou pertinho.

... ou então de sociedades de especialidades que lidam diretamente com as sequelas do mau uso dessas substâncias.

Por fim, recentemente, instituições de renome nacional coibiram essa prática em suas instalações, como é o caso do Hospital Albert Einstein.

Nunca foi nosso objetivo a proibição do uso de hormônios. A vedação consiste em indicações para que não há respaldo na literatura que justifique a exposição dos pacientes aos eventos adversos consequentes ao uso de anabolizantes em doses suprafisiológicas. A prescrição de esteroides androgênicos anabólicos é justificada no tratamento de doenças como hipogonadismo, puberdade tardia, micropênis neonatal e caquexia e, a curto prazo, em mulheres com diagnóstico de desejo sexual hipoativo, única indicação do uso de testosterona na mulher.

É importante atentarmos - estou bem no final - para as indicações vedadas, pois elas geralmente são utilizadas para seduzir pessoas sãs a fazerem uso de substâncias que incorrerão em risco para a sua saúde, principalmente envolvendo o sistema cardiovascular, como trombose, infarto, AVC, arritmias cardíacas, que podem surgir até mesmo após a suspensão do uso dessas medicações.

Outro ponto importante a se destacar é em relação à via de administração. Nós não somos contra a administração de hormônios através de implantes. Em hipótese alguma! O problema é que não há ainda estudos consistentes, sem vieses, que constatem a segurança do uso de associações de hormônios através de implantes subcutâneos.

Há, em nosso país, um único implante hormonal aprovado pela Anvisa, composto por etonogestrel e que atua como método anticoncepcional. Para uma medicação ser aprovada, ela precisa passar por várias etapas de pesquisa, estudos clínicos de fase 1, 2 e 3, constatando assim a eficácia e segurança para o seu uso.

A terapia hormonal para mulheres na pós-menopausa, quando bem indicada, com ética e segurança, foi um grande ganho, pois traz inúmeros benefícios para a saúde e qualidade de vida das mulheres nessa fase de suas vidas, assim como a reposição hormonal para homens com deficiência androgênica do envelhecimento masculino.

(Soa a campainha.)

A SRA. ANNELISE MOTA DE ALENCAR MENEGUESSO - Como reflexão final - agora, sim, finalizando -, quero deixar claro que não somos contra a via de administração através de implantes subcutâneos; somos contra o uso inadequado dessas substâncias. Também não somos contra terapias hormonais, desde que indicadas, baseadas na literatura científica vigente e acompanhadas por profissional habilitado.

A nossa solicitação é em relação à segurança, à necessidade de se cumprir o rito de aprovação para a comercialização dessas substâncias. Fica aqui a dica para a indústria e os grandes serviços investirem em ensaios clínicos para que possamos todos indicar, com ética e segurança, implantes hormonais para os nossos pacientes.

Por fim, deixo o registro do primeiro Fórum sobre o Uso de Esteroides Androgênicos Anabolizantes no CFM, promovido na última gestão. Foi a primeira vez em que nove sociedades se encontraram presencialmente para debater exclusivamente esse tema. Foi um marco, um dia para ficar guardado em todas as nossas memórias.

Muito obrigada pela paciência.

(Interrupção do som.) (Palmas.)

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Obrigado, Dra. Annelise Mota.

Eu passo imediatamente a palavra ao Sr. Diogo Pinto da Costa Viana, médico endocrinologista, por até dez minutos.

Quero agradecer também aos nossos visitantes por estarem aqui, na galeria. Obrigado pela visita. Hoje nós estamos fazendo um grande debate sobre...

Alunos do ensino fundamental canadense de novo? Olha, outra turma! Bem-vindos! Uma salva de palmas para a nossa criançada, para o nosso futuro! *(Palmas.)*

Hoje nós estamos debatendo uma proibição do uso de implantes hormonais, e aqui nós estamos com bastantes médicos, pessoas a favor, pessoas contra, mas fazendo um amplo debate, com direito ao contraditório. Na verdade, a Anvisa, na data de ontem, já publicou uma nova normativa flexibilizando a utilização desses implantes hormonais, o que nos deixou muito, muito felizes, mas o debate segue com muita validade.

Dr. Diogo, a palavra é do senhor por dez minutos. Muito obrigado pela sua presença.

O SR. DIOGO PINTO DA COSTA VIANA (Para exposição de convidado.) - Obrigado a todos.

Eu trouxe aqui uma apresentação breve para a gente conseguir desconstruir algumas informações e construir informações baseadas em evidências, como todo mundo está fazendo aqui, e é o nosso grande objetivo.

O primeiro ponto é falar que tudo começa com uma construção de uma narrativa, e a gente não desconhece o objetivo dessa narrativa. Essa narrativa tem alguns pilares muito importantes.

No primeiro pilar, começam a pegar influenciadores - e grandes influenciadores digitais, formadores de opinião - para denegrir a imagem e a reputação dos implantes hormonais, usando, de forma pejorativa, as palavras "implante", "*chip* da beleza" e "riscos".

Muitos desses influenciadores acabam sendo levados pela informação passada, sem nenhum tipo de evidência científica e sem nenhum tipo de informação, desconhecendo a diferença entre o que é terapêutico e o que é...

(Interrupção do som.)

O SR. DIOGO PINTO DA COSTA VIANA - ... desconhecendo a diferença entre o que é evidência e o que é mau uso, e este é o nosso grande objetivo aqui, diferenciar o que é uso e o que é abuso.

Segundo passo dessa construção da narrativa...

Estou com dificuldade de passar. Para onde eu devo apontar? Para frente? *(Pausa.)*

O segundo passo é criar um risco à saúde pública com danos não auditáveis, e isso vem através do sistema vidicon. A gente vai falar um pouquinho mais lá na frente em relação a isso, e eu compactuo com as sociedades médicas em relação a esse grande problema de saúde pública, que é o mau uso dos implantes hormonais e os riscos. Todos aqui são contra o uso estético ou para *chip* da beleza; todo mundo aqui é favorável e defende o uso terapêutico.

Essa narrativa é fundamentada principalmente em cinco grandes pilares. O primeiro pilar é o famoso vidicon.

Essa é uma foto de uma tela que eu fiz, na qual qualquer um poderia chegar, colocar um CRM - ou um CRM verdadeiro, ou um CRM falso -, dizer que houve um efeito colateral, um evento adverso, com o uso de alguma substância hormonal, e isso é lincado e já entra no sistema.

A forma como isso é auditado não é clara, e isso é o primeiro grande problema que a gente precisa enfrentar.

Os registros não têm controle, não têm proteção de dados; não são identificados os pacientes que são usados; não tem auditoria, e, no dia 20/10, o *site* sai do ar, como um sistema de sabotagem, mostrando mais uma vez a fragilidade desse *site* em relação a isso.

Segundo, ou quarto ponto: uma falha de associação de causalidade. Os efeitos adversos já notados são da classe dos esteroides anabolizantes, e não na via de utilização. É o abuso, e não a via de utilização.

Os dois casos de óbito relatados no sistema vidicon são relatados com relação ao uso dos esteroides anabolizantes intramuscular, associados a implantes não hormonais, e não implantes hormonais, e, apesar de 83% dos casos em mulheres

e 49% serem usuários de gestrinona, nenhum dos casos relatados de complicações tinha como indicação o uso terapêutico; todos tinham como indicação o objetivo de uso estético ou de outras fontes relacionadas a isso.

Minha apresentação saiu da tela.

Pronto.

Segundo ponto: não tem bula. Como a nossa colega falou, realmente, a exigência da bula é uma exigência da Anvisa, e todos os produtos magistrais não precisam ter bula.

A Anvisa faz o processo de fiscalização muito grande em relação às farmácias de manipulação, inclusive maior do que muitos locais no mundo inteiro, exigindo critérios de qualidade da manipulação relacionada ao uso de implantes hormonais especificamente acima do que o próprio FTI usa para fazer a fiscalização nos próprios Estados Unidos.

Outro ponto muito importante é diferenciar o que é *pellet* do que é silástico, que é tudo dito como sendo a mesma coisa. *Pellet*s são implantes absorvíveis, do tamanho de um comprimido, que são dissolvidos no organismo com uma taxa de liberação previsível, e os silásticos são tubos de silicone dentro dos quais os hormônios são colocados.

E, ao contrário do que muitos dizem, não cabem várias substâncias em um hormônio; cada implante tem uma substância. Ele é feito de uma única substância. E estamos todos aqui para defender o uso de quatro substâncias: estradiol, testosterona, gestrinona, nestorone e a drospirenona, que seria o quinto que nós costumamos usar também. Todas essas, com indicações terapêuticas e nenhuma com indicação estética.

Então, o problema seria a manipulação ou o problema seriam os implantes?

Terceiro ponto: a ausência de evidência.

Esse é um *guideline* da Sociedade Brasileira de Endocrinologia de 2014, mostrando ali, no item 9, o uso do *pellet* de estradiol como a via de utilização de implantes hormonais na reposição hormonal das mulheres, indo de encontro à própria argumentação da sociedade.

Terceiro...

Além disso, isto é um arquivo dos Arquivos de Endocrinologia e Metabolismo mostrando o uso do implante de testosterona como terapia de reposição hormonal na mulher na menopausa, inclusive botando de quatro a seis meses a duração e os níveis terapêuticos otimizados relacionados a isso. O Projeto Diretrizes, da própria Sbem, garante o uso do *pellet* de testosterona como terapia de reposição hormonal no homem, na insuficiência androgênica e no hipogonadismo masculino. A Sociedade Britânica de Menopausa coloca o *pellet* de estradiol e testosterona como vias viáveis da reposição hormonal na menopausa, vias que são utilizadas com frequência no Reino Unido. A gente tem trabalho mostrando comparativo da eficácia dos implantes da indústria com os implantes manipulados. Esse é um trabalho de um grande urologista americano chamado Ramasamy, que faz esse trabalho com um n amostral enorme, comparando a eficácia de *pellets* manipulados nos Estados Unidos com os *pellets* da indústria, mostrando que houve a mesma eficácia. Além de dezenas de trabalhos mostrando farmacologia, estudos farmacológicos, de farmacocinética, inclusive estudos de Fase IV, mostrando a qualidade dos implantes hormonais, tanto em homens quanto em mulheres.

Além disso, a gente tem um aspecto legal muito importante. Já tivemos no mercado o Riselle, um implante de estradiol da Organon, que foi retirado do mercado sem aviso prévio. Por conta disso, a Organon está sendo multada pelo nosso sistema de direito em relação a isso em R$300 mil; por conta de, nessa suspensão, não ser incluído um produto de substituição, deixando muitas pacientes que fazem o uso do *pellet* de estradiol órfãs de um tratamento que é um tratamento superior em alguns casos - é um tratamento de exceção, não é um tratamento para todos. Esse foi levado também no Reino Unido para um debate exatamente no Parlamento britânico, como nós estamos aqui. O que passamos no Brasil agora também aconteceu lá no Reino Unido, e a conduta no Reino Unido foi exatamente a conduta de liberação dos implantes hormonais, baseada numa conduta de exceção, e isso é feito de forma muito real.

Esse é o *guideline* da Sociedade Britânica de Menopausa mais uma vez, mostrando o implante de estradiol. Mesmo sem licença, os implantes manipulados ou os implantes que são importados, sendo utilizados como terapia de reposição hormonal na mulher. Aqui é um trecho desse mesmo trabalho mostrando que é necessário manter o implante de testosterona e estradiol para a segurança de reposição hormonal da mulher, porque muitas mulheres não têm eficácia na terapêutica tradicional, mostrando a importância da Sociedade Britânica de Menopausa em relação a isso.

E o sistema público de saúde do Reino Unido mostra, em três hospitais principalmente: o Chelsea - e está no *site* deles, inclusive, o uso dos implantes hormonais -; o Saint George, que é um outro hospital, em que eles mostram inclusive que eles têm dois tipos de implante de estradiol, testosterona e estradiol, e que ambos os implantes lá também não têm licença, são produtos sem licença, mas são usados com eficácia no tratamento da menopausa em mulheres; e outros hospitais, como o West Birmingham, também fazem a mesma coisa. E esse é o modelo que é dado ao paciente em relação a uma

orientação sobre os implantes hormonais, mostrando que isso não é usado de forma rotineira, mas é usado em outros locais do mundo, como a gente usa aqui no Brasil.

Gostaria de terminar dizendo que não é *chip* da beleza. Essa palavra é uma palavra pejorativa, que vem sendo usada para denegrir a imagem dos implantes hormonais. Ninguém aqui defende o uso estético, ninguém aqui defende o uso para isso. A palavra *chip* da beleza veio da Hebe Camargo, quando ela começou a usar, e foi um uso errôneo que acabou pegando por conta disso, por conta desse efeito que a gestrinona tem.

A gestrinona é uma progestina sintética com indicação ginecológica. E, discordando da colega, ela tem indicação e, inclusive, uma revisão Cochrane mostrando a eficácia da gestrinona em comparação com outros progestágenos, mostrando que ela tem evidência clínica e é usada no mundo inteiro.

Presidente, a revisão Cochrane é o nível mais alto de evidência científica que nós temos. Então a gestrinona é comparada com qualquer outra progestina, e o motivo da suspensão dela no Brasil foi um motivo comercial, não foi motivo por insegurança. A própria revisão Cochrane mostra a eficácia da gestrinona comparada a outras drogas, a outros análogos de GnRH e outras substâncias.

(Soa a campainha.)

O SR. DIOGO PINTO DA COSTA VIANA - Esse é o *guideline* europeu de endometriose, de 2022, mostrando a eficácia da gestrinona no tratamento da endometriose, como outras vias de progestinas utilizadas para isso.

Essa tentativa de proibir o hormônio no Brasil e não controlar os riscos é o grande problema que a gente está enfrentando hoje. É preciso saber separar o que é feito. A princípio tentou-se proibir os esteroides anabolizantes para fim estético, todos nós concordamos. Depois eles começaram a tentar proibir a via implante para fazer com que isso aconteça. E, como Francisco Cardoso sabiamente usou, a Lei Seca surgiu para isto: nós aumentamos os acidentes de tráfego em relação a pessoas alcoolizadas dirigindo. E qual foi o motivo relacionado a isso? O uso do álcool, o mau uso disso. E a resolução não foi proibir os carros de fazer, e sim leis para regulamentar, fiscalizar e fazer com que isso seja feito como a Lei Seca. E, com a Lei Seca, teve uma redução em três anos de mortalidade absoluta por conta da fiscalização. Então o caminho não é proibir o carro e muito menos proibir o implante.

(Soa a campainha.)

O SR. DIOGO PINTO DA COSTA VIANA - O caminho é regulamentar e fazer com que tudo seja feito de forma correta.

Estou aqui para falar mais uma vez para todos vocês que é muito importante a diferenciação do uso e do abuso. O uso terapêutico é referendado tanto de esteroides anabolizantes para outros fins como caquexia, como hipogonadismo, como bem foi dito, mas outros fins terapêuticos, assim como os implantes hormonais também precisam ser feitos. E, como tudo na medicina, o grande problema não é o uso, o grande problema é o abuso. E todos nós aqui compactuamos com a mesma forma e nos colocamos à disposição para aumentar a fiscalização relacionada ao abuso e à má prescrição desses fármacos para esse fim.

Obrigado. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. Diogo, muito obrigado pela sua apresentação.

Eu chamo, em seguida, o Sr. Guilherme Renke, médico endocrinologista, para a sua fala de até dez minutos.

Bem-vindo, Dr. Guilherme. Muito obrigado pela sua presença. A palavra está com o senhor.

O SR. GUILHERME RENKE (Para exposição de convidado.) - Boa tarde a todos.

Exmo. Senador Seif, muito obrigado pelo convite. Parabéns a todos por essa discussão. Agradeço a presença também de todos os ilustríssimos colegas, favoráveis e contra.

Eu sou endocrinologista, pesquisador e vim falar um pouquinho para vocês sobre os implantes hormonais e essa proibição.

Eu não posso deixar de falar de um dos maiores pesquisadores brasileiros da nossa época. O Prof. Elsimar Coutinho, que nos deixou em 2020, foi o responsável por todos nós estarmos aqui hoje nesta plenária. Eu tenho certeza absoluta disso. Ele foi um dos maiores publicadores de estudos científicos, e o seu legado permanece através de inúmeros pesquisadores, como eu, que buscam incessantemente a continuação deste trabalho. Ele, inclusive, foi estudado como uma das grandes mentes do nosso século e também foi colocado em listas de grandes premiações em nível mundial. É uma pessoa que nós temos efetivamente que reverenciar e continuar o seu legado.

Então, senhores, a proibição dos implantes hormonais é um ataque ao legado de um dos maiores cientistas brasileiros. Não só um ataque a um dos maiores cientistas brasileiros, mas a toda uma pesquisa feita por ele. Infelizmente, nós brasileiros

temos a mania de não valorizarmos aquilo que produzimos e aquilo que somos. Portanto, eu vou mostrar aqui, eu tenho muita honra hoje de fazer publicações, estudos e utilizar implantes hormonais na minha prática clínica, como muitos colegas aqui.

De fato, é não apenas o atendimento de pacientes no âmbito privado e de convênios, mas atendimentos a pacientes do SUS. Nesses muitos anos de trabalho do Prof. Elsimar, com mais de 40 anos da utilização de implantes, os atendimentos públicos e os investimentos feitos pelo instituto dele, o Ceparh, são incalculáveis. Hoje podemos dizer que o Estado da Bahia é um estado que possui inúmeras usuárias de implantes através de sistema público. E eu me orgulho muito de dizer isso, porque, inclusive, hoje, é o local de condução de muitas das nossas pesquisas.

Os implantes hormonais são usados no Brasil há mais de 40 anos. Nós estamos falando, senhores, de mais de 1,2 milhão de pacientes que se beneficiaram dos implantes.

De fato, concordo com a carta das sociedades - inclusive, eu sou endocrinologista, membro da Sociedade Brasileira de Endocrinologia - e concordo que o uso indevido e abusivo é grande no nosso país não apenas por médicos, mas principalmente por não médicos. Coibirmos este uso para fins estéticos é extremamente importante. Da mesma forma, também capacitar os médicos da forma correta para a execução e a utilização dessas terapias, na minha visão, é extremamente importante e fundamental.

Digo também que uma das questões levantadas foi o uso indiscriminado, mas já foi falado aqui que a farmácia de manipulação para a produção de um hormônio, de um implante precisa seguir as regras da RDC da Anvisa, segundo a qual este implante só sai da farmácia com a receita médica e - ainda mais agora, com a sugestão que nós teremos do CFM, como foi dito - com o receituário controlado, o que dará mais segurança para todos nós e principalmente para as pacientes usuárias.

Então, senhores, eu sinceramente não sei o que nós estamos fazendo aqui, porque a verdade é que os hormônios trazem auxílio para dezenas de milhares de mulheres há 40 anos. E dizer que não existem estudos que comprovem segurança e eficácia... Eu fiz mestrado, faço doutorado, sei exatamente o que é a medicina baseada em evidências, senhores, mas nós sabemos que a experiência, a prática e o uso clínico de uma medicação por mais de dez anos trazem respaldo, além de todos os estudos que foram feitos anteriores às datas da nossa nova recomendação de estudos clínicos randomizados. E digo também que teremos e temos estudos em andamento, muitos que já estão registrados, inclusive o Prof. Malavasi também vai falar aqui: nós estamos conduzindo estudos randomizados, seguindo esse preceito, conforme também já foi dito aqui.

O nosso país, o Brasil, é um dos maiores produtores de evidências científicas com implantes hormonais do mundo ainda hoje. Eu me orgulho muito de dizer isso, parabenizo inclusive vários colegas que estão nessa jornada conosco - está aqui o Prof. Francisco, está também o Prof. André, pessoas que vêm buscando esse caminho.

E nós sabemos, senhores, que, para publicar um estudo científico hoje, nós podemos publicar em revistas científicas com facilidade; agora, publicar em revistas que possuem grau de evidência importante é uma outra história. Então, aqui, senhores, nós sabemos que revistas de qualidade são revistas A1, A2, revistas de alto impacto científico, e um estudo submetido nessa revista passa por revisores em pares: não é qualquer estudo que é publicado; não é qualquer análise feita, não é a ideia de qualquer um que é colocada numa revista dessa. E digo para vocês que, nos últimos dois anos, nosso grupo publicou três estudos publicados em revistas A1, o primeiro mostrando a indicação e a eficácia do implante de testosterona em mulheres, em que nós revisamos todos os estudos que contemplam quase 6 mil pacientes na indicação do uso, obviamente, para o transtorno sexual hipoativo. E nós, inclusive, sugerimos uma avaliação cardiovascular para que esta reposição de testosterona seja feita trazendo segurança para a paciente.

Nós publicamos também na revista *Biomedicines*, uma outra revista de alto fator de impacto, em que nós demonstramos a segurança de um implante extremamente importante e que não possui nenhuma biodisponibilidade oral, ou seja, se eu ingerir um comprimido deste hormônio, ele não é absorvido e não tem função; portanto, ele precisa ser utilizado via transdérmica ou de implante, e, inclusive, nós temos estudos com anéis vaginais. E nós temos uma publicação do próprio Prof. Elsimar Coutinho, que data da década de 70, já falando sobre o nestorone, e, após, vários estudos também demonstrando eficácia. Nós temos, por exemplo, quase mil pacientes já estudadas com o nestorone.

Mais recentemente, trazendo luz ao tema mais polêmico que é o uso da gestrinona - porque nós sabemos que ela é uma progestina, um medicamento, uma molécula que possui uma ação semelhante à testosterona e que seu excesso pode trazer danos -, nós aqui trazemos dados de quase 9 mil mulheres, estudadas no mundo inteiro, mostrando as reais indicações e doses terapêuticas de segurança. Então, isso é muito importante, eu me orgulho muito de poder fazer essas pesquisas, e continuamos neste caminho.

Então, senhores, as maiores revistas científicas do mundo devem ter enlouquecido - não é? - ao demonstrar as aplicabilidades dos implantes hormonais. Anunciar a ausência de evidência científica com o implante é uma falácia - e

que isso fique claro. Nós temos que lembrar que o implante simplesmente é uma via de administração. Aqui ninguém indica implantes como primeira via para nenhuma paciente.

Eu, na minha prática clínica, vou sempre iniciar uma terapia de reposição hormonal conforme manda o *guideline*, com hormônios transdérmicos, com hormônios orais, mas muitas pacientes não possuem resultado clínico dessa abordagem ou preferem vias que trazem mais possibilidades que não a de ficar colocando todo dia. Então, por exemplo, uma mulher não pode fazer reposição hormonal de testosterona se tem filhos em casa, ela pode contaminar as crianças - isso é extremamente comum, não é? Muitas vezes a paciente esquece de tomar o medicamento. O implante traz essa comodidade que nós vemos nos estudos, que ultrapassa os 90%. Por que não investirmos em estudos e usos dos implantes para essas condições?

Lembro aqui e não posso deixar de trazer uma foto da minha família na qual estão as minhas avós, materna e paterna, que até hoje fazem terapia de reposição hormonal. A minha mãe é uma usuária dos implantes, por endometriose. E eu tenho muito orgulho de poder ver esse resultado nas minhas pacientes na prática clínica também.

Eu gostaria também de deixar um último recado a todos vocês, que nós devemos lembrar sempre, e eu concordo com o que foi dito: *primum non nocere*. Essa era a frase do Prof. Elsimar Coutinho: nunca trazer dano ao paciente. O nosso objetivo aqui, de todos, é trazer segurança para todas as pacientes, mas ao mesmo tempo não as impossibilitar do uso. Nesta caminhada de proibição dos implantes, eu pude perceber o mal que isso pode gerar para as pacientes, ou seja, a ausência desse tratamento pode trazer consequências gravíssimas a pacientes que não respondem a outras terapias, que estavam efetivamente desesperadas, muitas até que já possuíam processos na justiça. Foi um momento difícil.

Ao mesmo tempo, eu concordo com os colegas, vi muitos usos que estavam sendo feitos de forma indevida, misturas absolutamente esdrúxulas. Então, hoje o meu comprometimento a partir daqui - e falo isso com todos os colegas que são favoráveis aos implantes - é efetivamente nós monitorarmos esses indivíduos, e o comprometimento, inclusive, da nossa Sociedade Brasileira de Medicina Personalizada é coibir este uso e investir em estudos clínicos.

Gostaria de agradecer a presença de todos. Muito obrigado. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Muito obrigado, Dr. Guilherme. Que bacana esses estudos, mostrando que o Brasil está na vanguarda e que existem, sim, estatísticas e números, conforme o senhor apresentou. Fico muito feliz que o senhor tenha nos trazido essas informações.

Eu gostaria de conceder a palavra ao Sr. Clayton Macedo, que é médico endocrinologista, por até dez minutos.

Por gentileza, Dr. Clayton.

Seja muito bem-vindo ao Senado Federal! Obrigado pela honrosa presença do senhor.

A palavra está contigo.

O SR. CLAYTON MACEDO (Para exposição de convidado.) - Eu agradeço. É uma honra muito grande poder participar.

Eu, na realidade, sou endocrinologista, fiz especialização em Medicina do Esporte e acabei virando um dos precursores, um dos fundadores da residência de Medicina do Esporte no Brasil. E, a partir daí, eu fui jogado num cenário um pouco adverso, que é o de atender os pacientes que complicam pelo mau uso de hormônios.

Na realidade, a nossa especialidade, a endocrinologia, junto com a urologia e a ginecologia são as especialidades que tratam das doenças hormonais e usam hormônios. É a nossa especialidade repor hormônios. A partir daí, pelo *link* com o *fitness*, eu acabei me envolvendo e criei, inclusive, projetos educativos para se evitar essa exposição da população.

Hoje a gente está frente a este cenário: os hormônios são a bola da vez, são vendidos, nas mídias sociais, em *lives*, em *posts* do Instagram, como sendo a solução para tudo: "Se você está fadigado, está cansado, tem diminuição da potência, diminuição da libido, use hormônio"; "Se você não quer envelhecer, use hormônio". Infelizmente, nós que somos especialistas vemos o outro lado, as complicações desse uso.

Eu juntei alguns eslaides aqui, mas não sei como que eu os passaria.

A questão desse uso se tornou um grande problema de saúde pública. Vou mostrar algumas coisas e depois, inclusive, vocês vão ver o que gera esse sistema em termos de gastos para o nosso sistema de saúde.

A questão está posta. Hoje o indivíduo faz um culto a um corpo que, muitas vezes, só é atingido com o uso exógeno de hormônios. E, pasmem, hoje existem médicos que vendem, que fazem essa apologia para fins estéticos. De novo, digo que a nossa especialidade trata doença hormonal e o que nós fazemos é repor hormônio para quem realmente precisa, na dose certa, pelas vias estudadas, com segurança e sabendo da eficácia.

E o pior, que é algo que fica subliminar, é que esse sistema de apologia ao uso indevido de hormônios movimenta um mercado, que é bilionário, de cursos de formação de pseudoespecialistas. Se vocês abrirem o Instagram de várias pessoas, vocês vão ver que eles fazem essa promoção. Em um curso de fim de semana, você vira especialista em hormônios, vira

expert em hormônios. Existem vários cursos, congressos, sessões de treinamento, inclusive, de implantes hormonais, e isso virou um mercado. Esse mercado é tão grande que os estudantes de medicina vêm sendo recrutados já nos bancos escolares. Esses professores desses cursos dão palestras nas ligas acadêmicas, oferecem *vouchers* para os alunos de Medicina aprenderem essa filosofia do anabolismo hormonal, e, quando eles se formam, em vez de seguirem o caminho normal que todos nós seguimos aqui - nós temos hoje 35 sociedades de especialidades aqui representadas como signatários da tentativa de melhorar esse cenário -, eles fazem um curso de fim de semana, vão para a rede social e viram especialistas em hormônios. Se vocês tiverem o cuidado de avaliar o RQE de boa parte dessas pessoas, vocês vão ver que elas não têm formação nenhuma nessa área.

E aí a gente chega a este grave problema de que, nesse cenário, nós geramos um ônus gigantesco para o sistema de saúde público e privado, no sentido de que nesses cursos, nessas condutas são feitos inúmeros exames desnecessários; são pilhas de exames. Nós somos endocrinologistas, nós dosamos hormônios, os hormônios indicados. Normalmente, esses indivíduos dosam três, quatro, cinco, seis, dez metabólitos dos hormônios, e a partir daí tomam condutas; essas condutas geram complicação, e essas complicações geram muitos, muitos gastos para o sistema de saúde público e privado. Isso está posto no dia a dia do consultório de todos nós; virou rotina.

E, pasmem, o que acontece é que algumas farmácias magistrais - embora aqui eu louve o papel das farmácias magistrais - inverteram o seu propósito. Em vez de elas produzirem os hormônios pela prescrição do médico, esse propósito foi invertido: elas se transformaram em verdadeiras indústrias, com plantas de fábrica, produzindo em alta escala esses hormônios e recrutando os médicos para a sua prescrição, dando cursos - se vocês abrirem a internet, vocês vão ver propagandas de inúmeros cursos - e, a partir daí, criando todo esse mercado. Então, é um desvio do propósito. Ninguém aqui está falando contra tratar doença. Não é esse nosso propósito, não é?

Eu vou até mostrar um exemplo - ele é emblemático, mas está livre na rede social - de como é que surgiu um hormônio que é colocado no corpo das pessoas e de que eu, particularmente, tenho atendido várias complicações. Vocês vão ver o exemplo da doutora fazendo apologia a esse hormônio e, depois, como esse hormônio foi "inventado", entre aspas, na forma de *chip*.

Vamos lá.

(Procede-se à exibição de vídeo.)

O SR. CLAYTON MACEDO - Isso é colocado no corpo das mulheres. Eu tenho doutorado em Neuroendocrinologia. Ocitocina é um hormônio neuroendócrino. Eu nunca vi essa indicação em lugar nenhum.

(Procede-se à exibição de vídeo.)

O SR. CLAYTON MACEDO - Então, é o "hormônio da empatia, da moralidade, da felicidade". Isso é vendido em curso, em congresso. Tem aqui na sala gente que faz propaganda desse curso e dessa realidade.

Agora eu vou mostrar como esse hormônio foi introduzido na via de implante hormonal.

(Procede-se à exibição de vídeo.)

O SR. CLAYTON MACEDO - Implante da ocitocina como foi criado.

(Procede-se à exibição de vídeo.)

O SR. CLAYTON MACEDO - E nós temos aqui representantes que produzem esse hormônio.

Vocês viram, inclusive, a carta, do ano passado, das sociedades, pedindo providência da Anvisa. Um dos casos que motivou essa carta foi este caso aqui, de uma paciente que entrou em coma por ocitocina, e eu, agora, acabei de manejar uma paciente, há duas semanas, que também entrou em coma. Essa paciente nos autorizou a divulgar os dados, mas ela não quis depor ainda porque ela está fragilizada. E esses hormônios estão por aí, sendo vendidos, colocados e sendo implantados.

E - pasmem! -, apesar da proibição de propaganda desses implantes hormonais, isso é livre na internet, vendido como felicidade em milímetros.

Então, a estratégia de *marketing*... Vocês veem ali vários desses implantes que, para nós...

Eu vou deixar para os colegas da ginecologia contra-argumentarem essas evidências científicas que foram mostradas aqui. Eu vou só contextualizar o cenário, porque, infelizmente, eu trato as complicações.

Então, vocês, olhem aqui...

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. Clayton, perdão pela interrupção.

Na verdade, nós estamos com uma audiência em todo o Brasil...

O SR. CLAYTON MACEDO - Sim.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - ... e, visto que a propaganda, da qual o senhor já fez a sua denúncia, trata de um *chip* que parece que foi feito no Céu, não é? Tem tantos benefícios...

O SR. CLAYTON MACEDO - Sim.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Só que eu não entendo... Eu sou administrador, não sou médico.

O SR. CLAYTON MACEDO - Certo.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Na verdade, para que serve a ocitocina?

O SR. CLAYTON MACEDO - Eu acho que tem pessoas aqui que podem responder a isso depois, porque elas participam dos cursos que vendem essa indicação. Depois, no final, o senhor pode dirigir-lhes a pergunta.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Obrigado.

O SR. CLAYTON MACEDO - O.k.?

Então, vamos lá!

Isso aqui é das redes sociais. Eu aqui estou sem óculos, não estou conseguindo ver, mas ali, olhem: "Equilíbrio hormonal a partir dos 30 anos".

Então, já estou criando uma mulher bonita no Instagram. É propaganda de empresa de implante hormonal. Depois vem: "Estabilidade, bem-estar". Isso está tudo livre nas redes sociais. E - pasmem! -, para contra-argumentar este argumento de que o médico tem autonomia e a farmácia de manipulação segue a ordem do médico... E isso eu tenho tudo documentado. Obviamente que eu não vou mostrar nada inverídico aqui, como foi mostrado anteriormente pelo sistema de saúde da Grã-Bretanha, que é falso. Na Grã-Bretanha, não existe implante; ele não é comercializado. Para se comercializar, o médico pode importar, mas é caríssimo, tem dificuldade de acesso, é muito caro, e os próprios pacientes reclamam muito dessa dificuldade de acesso.

Bom, mas este *folder*...

(Soa a campainha.)

O SR. CLAYTON MACEDO - ... aqui, ele, na realidade, é uma sugestão de um dos laboratórios que produzem implantes sobre como prescrever. Ali está formatado se a mulher tem libido alta, libido baixa, se tem fogacho, não tem fogacho. Tem sugestões, inclusive, de exames absurdos para acompanhar. Isso eu, Clayton, recebi no meu WhatsApp. Todos os colegas recebem, todos os dias, esse tipo de *marketing*.

E aqui, pasmem, é também de uma dessas empresas, vendendo para paciente voluntário - não vendendo, oferecendo - a promessa de trazer felicidade para quem se voluntariar para os cursos de aplicação de hormônios. Está escrito ali: a fulana de tal traz felicidade a milhares de pacientes.

Eu tenho uma aluna de um desses cursos - foi minha aluna, é médica especialista -, e ela prescreveu ocitocina para um casal em luto, que perdeu o filho em acidente, para a ocitocina devolver a felicidade para esse casal. Esse é o cenário que está posto aí, pessoal.

Então, no escudo da doença do paciente, vocês têm que fazer um filtro bem grande, porque, às vezes, ele está sendo usado exatamente para justificar outras condutas.

Aqui, vou mostrar um caso, o último.

(Procede-se à exibição de vídeo.)

O SR. CLAYTON MACEDO - Bom, esse é o caso - talvez tenha ficado difícil de entender pela qualidade - de uma paciente que usou implante na perimenopausa por fadiga crônica; uma paciente muito diferenciada.

(Soa a campainha.)

O SR. CLAYTON MACEDO - E aqui eu trouxe os exames - vocês não vão conseguir ver -, mas o colesterol dela triplicou com isso. O colesterol bom, que é protetor, diminuiu pela metade. Depois, nós teremos um cardiologista que vai falar sobre isso. As enzimas do fígado foram de dezoito para trezentos e pouco, e de treze para oitocentos e pouco. Essa

paciente quase morreu por insuficiência hepática. Eu, como um dos médicos assistentes... Isso foi no final do ano e foi o que motivou também aquela carta. Foram os dois casos que motivaram a carta à Anvisa.

Eu fiz contato com a empresa. Aqui eu tenho documentado o envio que eu mandei para a empresa e todo o relato do caso da paciente - a empresa está aqui representada também -, e até hoje não tive resposta do caso clínico. A paciente não conseguiu retirar o implante e ela demorou oito meses para normalizar as suas enzimas hepáticas.

(Soa a campainha.)

O SR. CLAYTON MACEDO - Aqui é só para vocês verem o que acontece por trás disso. É um orçamento de um *chip* de implante manipulado: testosterona, R$1,9 mil; gestrinona, R$5,8 mil; fora outras coisas que vêm junto desse mercado e que também são ensinadas nesses cursos. Esses mesmos professores dão cursos de soroterapia e de outras técnicas para aumentar o *ticket* médio de ganho do consultório.

Por último, aqui vocês veem, nas redes sociais, os médicos publicando, no final do dia, o que eles colocaram de implante. "Será que todo mundo tem endometriose nesse consultório?" Aqui eu acho que coloquei mais um, agora, durante a vigência da proibição. Se vocês forem ver a indicação, nenhuma é dessas.

(Soa a campainha.)

O SR. CLAYTON MACEDO - Por último - é um minuto -, nós fizemos um fórum no CRM de Porto Alegre e um colega ginecologista resumiu tudo isso que nós estamos falando aqui. Se puderem dar o som para vocês escutarem, é bem curtinho.

(Procede-se à exibição de vídeo.)

O SR. CLAYTON MACEDO - Então, assim, eu encerro agradecendo a oportunidade e eu gostaria de deixar este pedido de reflexão: ninguém é contra tratar de doença e tratar bem os pacientes; nós não queremos é que as pacientes sejam utilizadas como escudo para justificar esses outros maus usos.

Na realidade, apesar de a linguagem ser essa, a medida da Anvisa não foi revogada, ela foi substituída. Revogou-se uma, que foi substituída por outra que delimitou ainda um espaço que para nós - os colegas da gineco vão falar agora - ainda precisa de dados de segurança e de eficácia...

(Soa a campainha.)

O SR. CLAYTON MACEDO - ... apesar do que foi mostrado aqui. Tem a questão da proibição também da publicidade, porque esse povo vai para as redes sociais prometendo tudo para os pacientes. Os pacientes hoje, na ânsia de ficarem bonitos, definidos, mais jovens, caem nesse canto da sereia.

Então, eu pediria que vocês filtrassem todas essas conversas que vocês estão escutando aqui e que realmente as doenças fossem tratadas por quem é de direito. Nós temos aqui vários representantes da urologia que vão falar, que é a especialidade que trata das doenças hormonais do homem; da ginecologia, que é a especialidade que trata, que sabe, que participa dos congressos científicos, não desses congressos periféricos, de falsas sociedades que existem por aí; e nós temos nós, endocrinologistas, que é a nossa missão...

(Soa a campainha.)

O SR. CLAYTON MACEDO - ... no dia a dia cuidar da saúde hormonal e da segurança dos nossos pacientes.

Muito obrigado, Senador. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. Clayton, muito obrigado pela sua apresentação. Também confesso ao senhor que nesses últimos dias em que médicos, especialistas, laboratórios nos pediram para participar desta audiência, as pessoas que se opõem falavam justamente sobre a mercantilização, ou seja, o mercado da beleza, que muitas vezes pode estar sendo superexplorado. Claro, quem não quer ficar jovem, quem não quer se sentir melhor? Agora, não com falsas propagandas ou vendendo benefícios que um medicamento ou um hormônio não tenha, e acaba se aproveitando da boa vontade e do desejo de pacientes. Então, acho que a medida que a Anvisa tomou foi muito sábia, não é? Pelo que eu me lembro aqui, proibiu qualquer tipo de propaganda, ou seja, essas propagandas agora que têm na internet precisam ser denunciadas para quem está nos assistindo, pelos senhores da classe médica, e, não menos importante, agora delimitou algumas substâncias que não podem ser mais utilizadas para esporte ou para beleza, se não para tratamento de doenças. E me parece que foi essa resolução, mas eu quero agradecer...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Pode. A palavra está com o senhor, só apertar o botãozinho aí.

O SR. CLAYTON MACEDO - Estão escutando? *(Pausa.)*

Então, eu só gostaria que o senhor checasse quais foram os especialistas com quem o senhor se reuniu, eu gostaria que o senhor me respondesse se o senhor se reuniu com as sociedades representantes das especialidades, como a Febrasgo, por exemplo, e que o senhor visse a titulação desses médicos com quem o senhor se reuniu.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Doutor, na verdade, nós abrimos o debate, convidei todas as associações que quisessem participar, particularmente falei com a Anvisa, falei com o CRM e falei com alguns médicos a favor e contra.

O SR. CLAYTON MACEDO - Eu gostaria de ver quais os médicos a favor da medida, porque, das especialidades, eu acho que não conversaram com o senhor. Talvez a sua amostra tenha sido viciada.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Olha, o importante é que nós tenhamos pessoas aqui como o senhor, que está com o microfone aberto, com o amplo debate, e o contraditório é válido. Ninguém tem a verdade absoluta, não é? Foi dado um exemplo de que eu gosto bastante da questão do carro: tem maus motoristas que utilizam carros como veículos para matar e não para salvar, como ambulâncias ou policiais, mas são usados de forma negativa. Então, vamos proibir o carro?

O SR. CLAYTON MACEDO - Não, mas o álcool sim. O exemplo ali não é o carro, é o álcool. Duas vezes o exemplo foi feito erradamente. E foi pena que o senhor não nos escutou antes de a Anvisa modificar a resolução, que para nós problema nenhum, essa resolução é um avanço. Eu acho que a população está mais protegida, mas a gente pede encarecidamente que o senhor destine um olhar para esse outro lado e que nós possamos mostrar várias coisas aqui... A gente fez um resumo, e acho que os colegas da ginecologia podem discutir, porque eles são professores, doutores, eles são chefes de serviço dos maiores hospitais do Brasil - eu sou médico do Einstein, sou professor da Unifesp. Então, eu gostaria de participar dessa reunião para tentar melhorar esse cenário. Acho que isso não foi feito.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. Clayton, vou repetir para o senhor: eu recebi algumas pessoas e muitas indicações pelo WhatsApp, e este aqui é o plenário justamente para ser debatido. As pessoas podem aqui utilizar... Está todo mundo estourando o limite de tempo, mas eu os deixo muito à vontade, porque aqui não se trata de quem é contra ou a favor, mas da saúde dos brasileiros, que me elegeram para cuidar, para fiscalizar, porque nosso papel também é a fiscalização.

E o debate, esse debate de que o senhor está falando, para o qual o senhor quer ser convidado, o senhor está aqui, o senhor foi convidado para o debate.

O SR. CLAYTON MACEDO (*Fora do microfone.*) - Não, a decisão...

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Eu não me reuni com alguém e falei: "Defenda...". *(Palmas.)*

Aqui é o debate.

O SR. CLAYTON MACEDO - A decisão foi tomada antes, Senador. A decisão foi publicada hoje - ela foi tomada antes desta reunião -, mas agradeço de qualquer forma. Sempre é um espaço.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. Clayton, eu fiquei muito feliz, porque, se houve - eu tenho a impressão - uma requalificação ou uma reconsideração de que a proibição foi algo radical, eu tenho certeza absoluta de que foi pelo papel fundamental do Senado Federal e dos 30 Senadores que apoiaram a medida, porque muitas pessoas foram verdadeiramente prejudicadas.

Nós não podemos... Penso eu, que sou um defensor da liberdade, que não se pode suspender ou cancelar definitivamente um tratamento médico por causa dos maus laboratórios e maus médicos que se utilizam, por exemplo, das propagandas enganosas. *(Palmas.)*

E falo mais para o senhor: membros da minha família que têm a questão de menopausa antecipada... Como se fala?

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Precoce, endometriose, que precisam repor hormônios e que têm filhos em casa.... Antes, era um problema porque parece que passa um *roll-on*, um creme, que, se encostar, na menina que está na puberdade pode alterar... Então, muitas coisas nós não podemos radicalizar. O debate amplo, franco, aberto está sendo feito aqui, na frente de todos, e o óbvio, muitas vezes, tem que ser dito.

Eu quero parabenizar o senhor pela apresentação, mas o contraditório também é válido.

Então, quero agradecer imensamente ao senhor, aos que trazem posições contrárias, aos que trazem posições... Todas as indicações dos Senadores da República, absolutamente todas foram acatadas, aceitas, e todos já tiveram oportunidade ou terão oportunidade...

O nosso objetivo é justamente propor à sociedade... Realmente, é um malefício, não traz nenhum benefício, é abuso, ou é produção industrial que deveria ser produção artesanal ou talvez personalizada e que não está sendo respeitada?

Então, vamos colocar todo mundo num caldeirão e falar "todos os laboratórios devem ser demonizados e não estão respeitando" ou "será que todos os hormônios que são utilizados realmente não trazem benefício à saúde das mulheres e dos homens que se tratam?". Enfim, esse aqui é o ambiente ideal para o debate.

O senhor é muito bem-vindo. Eu agradeço imensamente ao senhor pelo rali e pelas posições, mas repito ao senhor, aqui enquanto Senador da República...

E recebemos agora aqui o Senador Magno Malta, que prestigia esta audiência. Uma salva de palmas para o nosso Senador. *(Palmas.)*

Mas eu quero reforçar, Dr. Clayton, que todos que quiseram participar para colocar seus pontos de vista... Agradeço imensamente, mais uma vez, ao Dr. Antonio Barra Neto, por ter reconsiderado algumas questões. Talvez tenha sido pelo debate no Senado, talvez pode não ter sido, que vocês já estavam ou ele já estava considerando, mas eu me sinto imensamente contemplado quando, através de uma medida do Senado Federal, que é uma Casa da República, onde 81 Senadores governam sobre 220 milhões de habitantes, tenha de alguma forma promovido o diálogo entre os que são contra, entre os que são a favor, e que tenha hoje buscado, provavelmente, um caminho do meio. Se ainda são necessárias outras medidas, eu creio que toda legislação pode ser melhorada, toda resolução pode ser aprimorada. Todos nós a cada dia podemos aprender a sermos melhores seres humanos, mas eu estou muito feliz que, de alguma forma, tenha contribuído para este debate saudável para a nossa sociedade. Mais uma vez, agradeço ao senhor.

Passo a palavra ao Sr. Walter Pace, Médico Ginecologista, por até dez minutos.

Obrigado, Dr. Walter.

O SR. WALTER PACE (Para exposição de convidado.) - Boa tarde a todos.

É realmente um momento de muito orgulho, uma honra enorme, não é? Como o nosso querido Macedo acabou de dizer, nós que pertencemos à academia médica, e eu - viu, Macedo? -, apesar de ser um titular da Academia Mineira de Medicina, com doutorado pela Universidade de Paris, e coordenador de uma das maiores pós-graduações de Ginecologia, eu não fui ouvido, não é? E acredito que, apesar disso, o momento correto, realmente, deste debate se faz aqui, até porque nós temos um ponto muito importante, pegando um gancho na sua fala. Essa oportunidade é a primeira oportunidade que nós estamos tendo de debater, porque essa mesma reclamação sua as sociedades não nos deram. Não houve em momento nenhum, em um fórum das sociedades, aquele momento para que esse assunto fosse debatido. Tudo aquilo que foi colocado por vocês foi colocado de uma maneira monocrática.

Vocês estão colocando uma série de informações e uma série de inverdades que foram colocadas, inclusive, inicialmente pelo Dr. Diogo, em que nenhum de nós, apesar de uma vida acadêmica, como a minha, graças a Deus muito bem-sucedida... Eu não tive oportunidade de falar nos congressos. A situação é tal... Eu fui uma pessoa extremamente ativa nas sociedades. Todos aqui da ginecologia, ou todos, ou a grande maioria me conhecem, não é? Eu fui Presidente de algumas sociedades de ginecologia; tive a oportunidade de ser um dos pioneiros da endoscopia ginecológica brasileira; fui um dos primeiros a fazer o primeiro bebê de proveta do país, não é? Eu tive a oportunidade de participar ativamente das sociedades brasileiras. Depois que eu comecei a trabalhar com os implantes, nunca mais fui chamado. Estranho, não é, Senadores?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. WALTER PACE - Muito estranho isso!

E, agora, para continuar a minha fala, eu estou até um pouco emocionado, eu queria muito agradecer ao Senador Jorge Seif e ao Senador Malta pela oportunidade, aliás, o Senador Malta, que me convidou, então me sinto muito orgulhoso de estar aqui. E, como eu falei, nós passamos a vida falando em congressos para muitas pessoas, mas eu jamais, na minha

vida, imaginaria ter a oportunidade e a honra de estar aqui no Parlamento, podendo ocupar esse lugar, até com um assunto tão relevante, tão importante.

E nós temos que nos lembrar de uma coisa: os implantes hormonais não foram lançados ontem - nós temos mais de 60 anos de uso de implantes hormonais - e eles não foram galgados, como a maioria gosta de dizer, sem embasamento científico.

É aqui que passa?

Vejam bem que nós estamos falando do início dos anos 60. Um brasileiro, baiano, que foi um dos poucos brasileiros que, de fato, levou o nome da medicina brasileira para fora deste país, tendo sido um médico que deixou vários legados, vários, várias premiações - foi Presidente do Congresso Mundial de Endometriose, congresso mundial de reprodução humana; desenvolveu uma série de medicamentos e uma série de descobertas; foi um homem que teve a coragem de lançar para o mundo a ideia de que menstruar era uma sangria inútil, porque, no primeiro momento, era um contraditório e vários bateram nele, vários, e, posteriormente, minha gente, essa ideia dele foi aceita pelo mundo inteiro e publicado na capa do *Times*; teve a respeito desse tema um livro publicado pela Oxford, quem fez o prefácio foi um Prêmio Nobel... Essa pessoa foi quem desenvolveu os implantes hormonais, não foi um qualquer, não. E todas - todas - as pesquisas que começaram por ele foram publicadas em grandes revistas internacionais. Podem ver por ali, ó. Começa pelo *American Journal of Obstetrics & Gynecology*; passa pelo *Contraception;* vai à *Fertility and Sterility*; vai, passa depois pelo *Acta*, da Escandinávia; passa pela Cochrane; passa por uma série de revistas de alto valor de impacto, como todos podem perceber. Não são revistazinhas, não; são artigos sérios em que havia ali tudo a respeito dos implantes, seja na utilização como anticoncepcional, que foi o berço, seja pela reposição hormonal, seja para tratamento de doenças. Isso não é uma coisa que é uma brincadeira, isso aqui não é um *chip* da beleza, que, aliás, tem sido utilizado largamente, de forma pejorativa para denegrir um legado de um brasileiro.

Nós temos que entender, nós brasileiros, que nós temos que valorizar o que é nosso, as pessoas que produziram, que levaram o nosso nome para fora. E pouquíssimos outros brasileiros tiveram a dimensão de Dr. Elsimar. Dr. Elsimar entrou duas vezes em lista de Nobel. E ele é o pai, o verdadeiro pai - o verdadeiro pai! - dos implantes hormonais. Fala-se dos implantes que são industrializados pela indústria farmacêutica convencional, e foi dele aquela pesquisa. Inclusive, foi tirado de mercado por puro desinteresse econômico. Não fosse isso, não teria sido retirado, da mesma maneira como foi retirado o dimetrose do mercado, porque, no momento em que foi retirado o dimetrose, que era a gestrinona, esse dimetrose não interessava mais ao laboratório, que estava lançando naquele momento os análogos. Tinha que enterrar uma substância que era, comprovadamente, na época, difundida no mundo inteiro porque não interessava mais a comercialização. Então, esse foi o motivo pelo qual o dimetrose saiu - e eu vi uma pessoa citando isso aqui, que me antecedeu.

Há que se entender que, hoje em dia, a medicina caminha para um caminho que não tem volta, o caminho da individualização. E a individualização... Eu vou dar um exemplo claro, falo isso constantemente. Eu sou filho de uma mãe que teve duas filhas, e eu tenho quatro filhas e nove sobrinhas. Meu mundo é literalmente feminino. Eu conheço um pouco as mulheres, apesar de que conhecer mulher é das coisas mais difíceis que existe, mas conheço um pouquinho. E eu digo para os senhores que mulheres são diferentes delas para elas mesmas três vezes no mês. Elas têm um perfil quando acabam de menstruar, têm um outro perfil quando estão ovulando e um outro perfil pré-menstrual. Elas têm, durante a vida, pelo menos quatro ou, muitas vezes, cinco perfis hormonais: um perfil hormonal antes de começar a menstruar; um outro perfil quando ela está nesse período reprodutivo que eu acabei de descrever; um outro perfil pré-menopausa, que é o do climatério; outro depois da falência do ovário; e outro quando estão grávidas. Imaginem bem uma pessoa que tem tanta, tanta alternância de perfil hormonal, que impacta nas reações dessa mulher dela para ela mesma e, imaginem, dela para outra! Então, a necessidade da individualização é vital - ela é vital dentro de uma medicina moderna! E essa medicina moderna vem de encontro a satisfazer aquilo que é o mais importante, que é a paciente. Nós temos que pensar na paciente. É ela que é o mais importante.

E quando a gente fala de implante hormonal, minha gente, eu queria que as pessoas entendessem que é isto aqui: uma via de administração de hormônios. Ponto. Não passa disso. É uma via.

(Soa a campainha.)

O SR. WALTER PACE - E se é uma via, é a mesma coisa que se estivéssemos interditando comprimido: a partir de hoje nós não vamos poder mais usar o comprimido. A gente condena a substância que está ali naquela via, mas não a via, até porque a via traz várias vantagens sobre as outras vias: não tem a primeira passagem pelo fígado, a quantidade de substância é muito menor, eu posso individualizar. Então, condenar a via chega, para mim, às vias do maior absurdo, a maior arbitrariedade que eu já vi na minha vida.

E, quando se fala de tratamento hormonal, uso de implante, vejam bem: em todas aquelas indicações que eu coloquei ali, seja, para tratar o desequilíbrio hormonal, seja para fazer anticoncepção, seja para tratar doenças hormônio-dependentes, eu preciso de hormônios. Então, nós utilizamos a via porque ela é melhor como via.

(Soa a campainha.)

O SR. WALTER PACE - E essa via me permite, inclusive, em certas situações, fazer aquilo que, infelizmente, nós não temos na indústria convencional. Nós não conseguimos fazer isso através da farmácia convencional, nem com relação à dose, nem com relação a uma série de substâncias. A indústria que a rege é completamente diferente da que rege uma farmácia magistral, e as pessoas parecem que ou não querem entender, ou não querem saber por quê. Mas, de fato, dizer, por exemplo, que precisa de bula, já começa a ser um grande absurdo. Como é que alguém pode ser tão desinformado, como foram uma série de propagandas, dizendo que precisava de bula? Onde existe bula em farmácia magistral? Onde?

E como é que pode ser dito...

(Interrupção do som.)

(Soa a campainha.)

O SR. WALTER PACE - ... como foi dito anteriormente, que não havia autorização da Anvisa? Havia autorização da Anvisa. O que aconteceu, no dia 18 de outubro, foi a revogação da autorização da Anvisa, mas, como forma de narrativa, diziam que não havia aprovação da Anvisa. Vejam bem que existe aí uma tentativa distorcida de mudar fatos, e a gente não sabe por que nem para que se usou dessas prerrogativas.

Eu vou passar rapidamente. Um dos argumentos é que não existe trabalho científico. Trabalhos científicos já foram colocados, vários. Aqui eu vou passar rapidamente porque o meu tempo é curto.

Aqui, por exemplo, é um trabalho bastante recente dizendo que as anticoncepções de longa durabilidade hoje são a primeira linha em termos de anticoncepção.

Está difícil passar...

Aqui, já mostrando algumas coisas com relação aos benefícios da terapia de reposição hormonal por implantes, na questão óssea; aqui, com relação aos efeitos cardiovasculares e dos feitos melhores dela; aqui, com relação ao câncer de mama; com relação a uma série de trabalhos que já foram aqui apresentados, inclusive pelo nosso colega, o Dr. Guilherme; algumas coisas com relação à gestrinona, tão combatida; aqui os levantamentos com relação à nestorone e gestrinona; o próprio *guideline* da Sociedade Europeia de Reprodução, que mostra claramente a utilidade da gestrinona, que não é industrializada no Brasil pela indústria farmacêutica. E aqui vem a questão da Anvisa, que diziam que ela não havia dado autorização. Era clara a autorização dela, com certas questões obrigatórias com relação ao seu emprego.

Vejam que a utilização em doenças em ginecologia é enorme.

Não passa...

Aqui vejam: mioma, endometriose, mastalgia, não é?

E aqui eu vou finalizar, porque...

(Soa a campainha.)

O SR. WALTER PACE - ... quanto à questão da distorção do uso, nós nunca preconizamos a questão do *chip* da beleza - nunca, por nenhum de nós que trata de maneira séria, como eu, que estive ao lado do Dr. Elsimar por mais de 30 anos -, jamais empregamos esse termo, não é esse o nosso objetivo! E que fique claro que essa palavra seja eternamente tirada do vocabulário, porque ela realmente vem criar um ambiente de divulgação completamente deturpado.

Está difícil passar.

E aqui eu queria finalizar com alguma coisa que se fala bastante da medicina baseada em evidências. O fato é que a distorção com relação à MBE é clara.

Esse artigo aqui, do Peter Weller, é muito rico, porque ele fala claramente para que caminho e para onde nós andamos com relação à medicina baseada em evidências.

(Soa a campainha.)

O SR. WALTER PACE - Ela, hoje, atinge, literalmente, o interesse da indústria farmacêutica. Ela abandonou aquilo que era o princípio inicial, lá no Canadá, de David Sackett. Não é mais a mesma coisa. Quando a gente para para imaginar o que é hoje a medicina baseada em evidências, ela esquece que a clínica é e sempre foi soberana.

A decisão clínica tem que ser realmente baseada em evidências, em conhecimento, mas a decisão clínica sempre foi e sempre será do médico. Essa é uma autonomia que, obviamente, tem que ter liberdade, tem que ter seriedade, tem que ter compromisso, mas eu, pessoalmente, trabalho com implantes há mais de 30 anos. A minha mãe tem 90 anos de idade, vai todo dia para uma piscina. Minha mãe até hoje usa implantes hormonais. Não estaria numa piscina fazendo hidroginástica todos os dias, como ela passa, se ela não tivesse usado, durante 30 anos, implantes para a reposição hormonal dela.

E qual é, de fato - agora finalizo verdadeiramente...

(Soa a campainha.)

O SR. WALTER PACE - Qual é o real papel dos implantes?

O primeiro é: ele é uma via de administração, e a gente não pode se esquecer disso. Ele respeita uma farmácia que é uma farmácia que tem uma legislação própria, que não é a mesma legislação - e não se confunda - da indústria farmacêutica. São coisas distintas. Ela, como eu, cirurgião que sou, minimiza imensamente uma quantidade de cirurgias que, muitas vezes, são mutiladoras, como no caso da endometriose.

Então, perto de tudo aquilo ali que está descrito, nós temos que entender que implante hormonal, minha gente, é uma ferramenta, e é uma ferramenta que não é para ser a favor ou contra. Há que se encontrar um ponto de compreensão para que esse embate termine. O bom senso tem que entrar.

Palavras sábias foram faladas. Nós não podemos condenar, de uma maneira geral, aquilo que tem aplicabilidades extremamente eficazes e efetivamente seguras.

(Soa a campainha.)

O SR. WALTER PACE - E eu deixo para o final aquela reflexão, que é o *chip* da beleza hoje, de que é necessário, extremamente necessário, que a gente tome muito cuidado com os paradigmas, não é? A gente pode, na maioria das vezes, tecer comentários ou opiniões que são opiniões que vão nos levar a lugar nenhum. Você vai criticar aquilo que não é do seu conhecimento.

Então, eu agradeço e finalizo fazendo aqui a minha homenagem ao Prof. Elsimar Coutinho, como eu falei, que tem um livro publicado pela Oxford, que é nada mais do que a livraria Oxford, em que ele lançou a ideia para o mundo de que menstruação é uma sangria inútil, o que é um dos maiores legados, indiscutivelmente, de um ginecologista e de um médico brasileiro.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. Walter, muito obrigado pela participação do senhor.

Eu passo imediatamente a palavra à Sra. Rosemar Rahal, médica mastologista, por dez minutos, para fazer as suas contribuições.

Dra. Rosemar, seja muito bem-vinda ao Plenário do Senado Federal. Muito obrigado pela participação da senhora.

A palavra está contigo.

A SRA. ROSEMAR RAHAL (Para exposição de convidado.) - Eu agradeço, Senador, e, na pessoa do senhor, eu cumprimento a todos, mas principalmente eu gostaria de cumprimentar as inúmeras mulheres que, infelizmente, morrem por câncer de mama no nosso país. E morrem por inúmeras questões.

E me estranha muito chamar uma decisão de 35 sociedades de decisão monocrática - 35 sociedades médicas, isso é uma decisão monocrática? Não acredito. Não acredito que seja. E me estranha muito pessoas que são acadêmicas falarem que a medicina não deve ser baseada em evidência. Vai ser baseada em quê? Em opinião pessoal? Não, a medicina tem que ser baseada em evidência. Esta é a função da academia, esta é a função da medicina correta: basear-se em estudos científicos para que a gente possa minimizar os tratamentos que, muitas vezes, são feitos com objetivos escusos. A função da medicina é tratar, tratar as pessoas, tratar o doente, e não buscar, através de tratamentos, objetivos que não sejam esses. Não, Dr. Gustavo, não, Dr. Clayton, não é decisão monocrática. É decisão de um grupo de médicos que tem como objetivo a saúde das pessoas.

Gostaria que fosse colocado.

Não é difícil a gente buscar, através dos nossos próprios dados do Inca, a incidência de câncer de mama no nosso país, incidência essa que, infelizmente, tem aumentado e aumentado de forma robusta. Nós saímos de 2012 com 52.680 casos e chegamos em 2024, Senador, com 73.610 casos de câncer de mama no nosso país. Casos que têm acontecido com cada vez mais frequência em mulheres jovens. Essa é uma publicação nossa, do Brasil. Nós temos orgulho, sim, das nossas

publicações, mas publicações que têm como objetivo a saúde das pessoas. E ali a gente vê que 25% das mulheres do nosso país têm câncer de mama entre 40 e 50 anos de idade e fora do *screening* que é preconizado pelo Ministério da Saúde.

Nossa mortalidade é ascendente, contrariando até mesmo o que a gente vê na Argentina. Nós temos uma ascensão da mortalidade por câncer de mama no nosso país. E o senhor sabe por que eu estou falando de câncer de mama, Doutor? Porque é uma doença hormônio-dependente. O hormônio é, sim, um fator promotor e indutor de um câncer de mama. Essa mortalidade, infelizmente, está sendo ascendente. Essa mortalidade tem aumentado ao longo de vários anos - isso é claro em publicações sérias - e em todas as regiões do Brasil.

E o que nos chama a atenção, Senador Magno, é que o senhor sabe quem não morre por câncer de mama no Brasil? Quem tem diagnóstico precoce no SUS, porque a mulher SUS, Senador Magno, só não morre no nosso país por câncer de mama quando ela é diagnosticada em estágios iniciais. O senhor sabe por quê? Porque, nos estágios avançados, ela não vai ter acesso às medicações a que no sistema de saúde privado ela tem. Então, nós temos uma situação de aumento na frequência de câncer de mama no nosso país, nós temos uma população que depende em 80% do SUS e está morrendo, porque elas não conseguem chegar em estágios iniciais e morrem por câncer de mama.

Esse é um estudo nosso, de colegas extremamente sérios, o estudo Amazona, que mostra claramente a diferença da assistência do câncer de mama no Brasil quando a gente fala de SUS e privado, doença que está aumentando.

E olha lá, Senador, ali em rosa são os tumores hormônio-dependentes. A vasta maioria dos cânceres de mama são hormônio-dependentes e alguns deles, uns tumores extremamente agressivos, o triplo negativo, com uma relação direta com a progesterona. Então nós estamos falando de uma doença que está aumentando, que está acontecendo cada vez mais em pacientes jovens, que está matando e matando muitas mulheres do nosso país. E mulheres que, por vezes, gastam dinheiro em tratamentos em que a gente não tem confiabilidade e que depois, nem em um tratamento de um câncer de mama avançado, vai ter esse recurso. Porque nós estamos falando, Dr. Clayton, não de R$7 ou R$8 mil que se gastam num *chip*; essa mulher vai ter que ter acesso a drogas que custam R$ 100, R$200 mil reais - e ela não vai ter -, porque o câncer de mama é uma doença extremamente cara para tratar.

Nós temos que refletir. Nós temos que refletir, porque está aumentando, sim, a incidência de câncer de mama. E a gente não tem dúvida de que existe, sim, uma correlação com a utilização indevida de hormônio, infelizmente.

Essa comunicação é extremamente importante. É importante que a gente chegue aqui e converse, porque, assim como o senhor falou que as crianças representam o futuro de decisão do Brasil, o senhor representa o futuro agora. A decisão do senhor, desta Casa, do Deputado Magno vai representar, sim, vidas, que vidas que podem ser salvas. E eu acredito na seriedade do senhor, na seriedade desta Casa, para que a gente possa tomar decisões aqui, não monocráticas, mas respaldadas em 35 sociedades médicas. São 35 sociedades médicas que têm como objetivo salvar vidas e evitar que as pessoas sejam expostas a tratamentos que não têm evidência científica. Vamos definir a evidência científica como sendo o nosso objetivo e, se em algum momento todas essas terapêuticas que estão aqui sendo defendidas forem, sim, comprovadas cientificamente, eu tenho certeza de que essas 35 sociedades médicas estarão aqui aplaudindo esses colegas. Mas nós não temos isso, nós não temos evidência científica que respalde a utilização dessas substâncias, infelizmente.

E esses tratamentos estão tendo única e objetivamente uma questão, é o que foi falado no vídeo que o senhor colocou: o mercantilismo da medicina. É extremamente triste a gente perceber que a profissão, como colocado aqui pela nossa colega, que tem como princípio maior a saúde, a vida é distorcida para uma situação financeira. Isso entristece, entristece enormemente.

Em nome da Sociedade Brasileira de Mastologia, eu agradeço essa oportunidade, mas, ao mesmo tempo, Deputado, eu me entristeço, porque eu estou aqui com tantas questões do SUS para serem discutidas com vocês, com tantas pessoas precisando de ter essas bancadas para discutir questões de pessoas que estão morrendo por tantos problemas sérios e nós estamos aqui discutindo uma coisa que não tem respaldo científico. Isso me entristece, me entristece em demasiado. É muito ruim. A gente tinha que estar com esse espaço aqui para defender os 80% da população que dependem do Sistema Único de Saúde no nosso país e que estão morrendo por questões básicas. Não estão morrendo por um *chip* que custa R $20, R$30, R$40 mil reais; estão morrendo por questões que custam muito menos, mas que, infelizmente, em decorrência de a gente precisar de ocupar um espaço para uma discussão dessa, muitas vezes essa temática não é contemplada.

Obrigada.

Eu espero, Senadores, que os senhores nos ouçam, porque essa não é uma decisão monocrática. São 35 sociedades pedindo o socorro de vocês.

Muito obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dra. Rosemar, muito obrigado.

Queria também deixar muito claro às senhoras e aos senhores que o Senado Federal, quando provocado, que foi o que ocorreu para fazer uma sessão de debate público sobre o tema de hormônios, implantes hormonais, aqui estamos. E desde já a minha equipe está aí, vai abordar a senhora. Se a senhora quiser promover um debate sobre câncer de mama, sobre SUS, sobre mais recursos, a senhora é muito bem-vinda a esta Casa. E basta falar. A gente não pode propor algo sem ser provocado por entidades, etc.

E eu quero... Pode ser o senhor agora?

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. *Fora do microfone.*) - Pode.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Eu quero convidar o Senador Magno Malta para fazer... Vai lá da tribuna ou vai daqui?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - O.k.

O Senador Magno Malta quer fazer algumas considerações, então eu passo imediatamente e agradeço ao Senador Magno Malta pela presença, pela participação, pela colaboração.

A palavra está com o senhor.

Obrigado. *(Pausa.)*

Aproveitando, enquanto o Senador Magno está chegando à tribuna, nós ainda temos 20 expositores, e todo mundo está passando um pouquinho do seu tempo. Realmente nós precisamos reduzir um pouco a fala, e eu quero pedir a contribuição, a colaboração de todos os expositores para respeitar estritamente o seu tempo. Tem pessoas aqui que ainda vão para o aeroporto, alguns já estão me mandando mensagem dizendo que, se continuar nesse ritmo, dependendo da colocação em que estão para falar, vieram a Brasília para participar e não poderão participar. Então, eu vou pedir a todos os nossos amigos médicos, doutores e doutoras, que respeitem os seus dez minutos.

Com a palavra o Senador Magno Malta, do PL, do Espírito Santo.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. Para discursar.) - Senador Jorge, que preside neste momento esta sessão, quero cumprimentar o Brasil que nos vê pela TV Senado e que nos vê pelas redes sociais - a informação que tive é que nas redes sociais, realmente, as pessoas estão assistindo, estão ligadas. As pessoas têm interesse em temas dessa natureza, e é importante que as pessoas tenham interesse em tudo o que se passa por aqui, o que se discute aqui, o que se fala aqui, o que se busca aqui, porque, se houvesse esse interesse, quem sabe nós já teríamos melhorado muito, em vez de derretermos, como nós estamos vendo acontecer com o país.

Eu quero cumprimentar Magda Santos Malta. É minha filha primogênita, o primeiro presente que Deus me deu. E desde sempre nós lutamos juntos, com ela. A minha filha tem um problema de endometriose. Embora pratique atividades esportivas, tem sido uma carga, um sofrimento desde a sua adolescência.

Eu ouvi algumas falas, eu estava no meu gabinete, e é verdade que a gente vai fazendo um apanhado, ouve uma frase, você coloca a frase, você entende a frase, você vai amarrando pontas, e é verdade que nós precisamos entender que a vida humana está acima do monstro que comanda o mundo, que é a indústria farmacêutica. Esse é o monstro que comanda o mundo. E esse monstro faz um *lobby* desgraçado aqui dentro desta Casa. Não só esse, mas também o monstro dos jogos, da legalização dos jogos, eles estão por aí engravatados, batendo de porta em porta. Na minha eles não batem, porque já sabem de quem se trata. Mas é preciso que nós entendamos isso.

E a razão pela qual eu estou aqui neste momento e falando desse assunto é porque a minha filha me pediu, dizendo: "Pai, você tem que estar lá, você tem que debater, porque eu cresci ouvindo você dizer que a água limpa sai do Congresso Nacional, do Parlamento". A água suja sai daqui também, o bem e o mal saem daqui. A vida do cidadão pode ser melhorada a partir daqui ou piorada mil vezes a partir daqui. Então, tudo sai do Parlamento. E é importante debatermos esse tema, porque, Doutora, a minha filha, numa recomendação de que usasse esse *chip* pela sua médica, ela não teria passado até agora o que ela viveu. Para nós foi um alívio. Mas a senhora fez uma colocação absolutamente importante sobre o SUS e o câncer de mama. E gostaria, Senador Jorge - V. Exa. que pediu esta audiência -, que pedisse essa também, seja o proponente, para que a gente possa discutir, porque, na verdade, o dinheiro do Ministério da Saúde no Brasil vai para onde não deveria ir. O dinheiro do Brasil vai para o Ministério da Cultura, por exemplo, para o "mamatório" da cultura, para manter grandes festas. O dinheiro das estatais, o dinheiro do Brasil vai para o "Janjapalooza", em vez de ir para o câncer de mama.

Vejam os senhores que, ao discutir um *chip* que trata da questão de hormônio, nós temos uma gama de coisas importantes a discutir com gente importante, preparada, como os senhores, para que a gente possa discutir o Brasil a partir de hoje, quem sabe numa nova perspectiva.

Eu me lembro da CPI da covid, Senador Jorge, e o Brasil assistiu como se fosse uma novela aquela sandice, aquela anarquia. Pegaram um medicamento chamado ivermectina, que, em alguns lugares, é chamado de vacina das vacinas. Eu estava fora do mandato, correndo risco, porque o Brasil tem dono, o Brasil tem quem manda. E quem manda disse até que estava dada a ordem de que um ser humano formado, com 22 semanas, pode tomar uma injeção letal no coração. Depois aconteceu o parto de um defunto, decidido por um homem, sem debate, sem ouvir quem debate, sem ouvir quem entende, quem estudou, quem buscou, quem conhece a anatomia, quem conhece a vida, a concepção. Mas um homem... Vou dar o nome logo: Alexandre de Moraes. Isso é morais ou imorais? Acintoso contra a vida humana... O que esse cidadão sabe de medicina? O que esse cidadão sabe? Um desalmado. Você pode dizer: "Eu não fui lá àquela audiência para ouvir o Magno Malta falar sobre isso". Mas o que eu entendo é que o meu papel... E aí me volto para a covid, em que a ciência se curvou ao dinheiro dos políticos, e os políticos se tornaram cientistas. Eu estou aqui com todas as bulas de todas as vacinas e já as trouxe quase dez vezes para a tribuna para ouvir os cientistas da CPI da Covid, mas ninguém faz aparte a mim. Aqui nessas bulas, bem no meio de cada uma delas - Astrazeneca, Pfizer, Butantan, Janssen -, no meio, bem no meio, para que não possam ser pegos em crime, eles colocam os malefícios ocorridos a partir da desgraçada vacina: você pode pegar covid novamente e, além da covid, você vai ficar vulnerável e terá comorbidades como taquicardia, morte súbita, pode ter um AVC, embolia pulmonar, está tudo aqui dentro. E, lá embaixo, entre parênteses, eles colocam - entre parênteses - "(experimento placebo)", porque, no dia em que você resolver entrar contra, eles falam: "Não, você tomou porque quis. Está escrito aqui, ó". O.k? Esses mesmos compraram os laboratórios que já têm o medicamento que você vai tomar para afinar seu sangue para você não ter uma embolia pulmonar. É a grande indústria, o grande monstro que comanda o mundo.

Como aqueles que são a favor do aborto, a indústria de cosméticos no mundo usa o feto, os restos mortais arrancados de forma covarde do útero de uma mulher para poder fazer cosméticos. E os lobistas estão andando por aqui. Se depender de mim, eu vou morrer lutando pela vida humana.

A mim alegra muito, porque eu havia me esquecido desta audiência hoje. Eu estava no aeroporto indo embora, e a minha querida primogênita, Magda - eu tenho uma Magda e uma Magna; é sinal de que eu nem gosto do meu nome -, disse: "Pai, onde você está?". Eu disse: "No aeroporto, indo embora". Ela disse: "Pai, amanhã tem audiência. Volta". Porque filho não cresce e, quando cresce, ainda manda na gente. O Dr. Walter foi convidado meu, indicado pela minha filha. E eu conheci hoje aqui a médica que hoje está com ela, Dra. Danielli "Siminassi"... Falei certo?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Simonassi. Então a assessoria botou um 'i" no lugar do "a" aqui, viu, doutora?

Eu agradeço a todos vocês, a todas as senhoras, àqueles que comungam com a ideia e àqueles que não comungam, que fazem a discussão neste momento. E é preciso que ela seja aflorada de fato, que a gente faça com profundidade, e esta Casa, responsavelmente... Eu quero dizer uma coisa a vocês: esta audiência pública de hoje, se fosse para discutir orçamento e quanto ficaria para cada Senador ou Deputado indicar, estaria lotada. Mas parece que o assunto "vida humana" representa muito pouco. As pessoas estão atrás dos seus próprios interesses, e o desinteresse é total quando se trata da questão da vida humana.

Uma das coisas mais erradas que nós criamos no Brasil, Senador, foram as chamadas agências. As agências não têm quem as vigie. E as agências foram criadas exatamente para serem vigilantes de determinadas áreas. A Anvisa, por exemplo. Não sei por que ela mudou de posição tão rápido de ontem para hoje. Eu nem sei. Eu nem sei! A Anvisa orienta que no aeroporto os pacientes fiquem a dois metros um do outro - não os pacientes, os viajantes, os passageiros - para embarcar no avião. Isso na época da covid. Ao embarcarem, três podem se sentar um do lado do outro. E eles fizeram um contrato com o vírus de que, na hora do lanche, pode tirar a máscara, lanchar, depois botar a máscara de novo, porque está combinado: o vírus só ataca depois. Mamãe, me acode!

Nós precisamos, Senador Jorge - e quem sabe saia daqui -, criar uma Comissão ou que os mandatos dessas agências, que são muitas, agências de aviação, agências de água, agências daquilo... Eles são eternos; são mandatos que ninguém pode tirar. E normalmente o que se percebe é que eles estão exatamente a serviço daqueles que eles foram colocados para vigiar! E nós viramos bonecos, na época da covid, nas mãos da Anvisa, porque a Anvisa seguia de uma forma muito segura as orientações dos cientistas que compunham a CPI do covid. Nenhum deles entende nada, nenhum deles sabe de nada, mas um momento absolutamente politiqueiro, sem entenderem, ou sem quererem entender o valor da vida humana, até porque, quando você decreta calamidade pública, você não tem obrigação de fazer licitação.

Eu me lembro de que o conselho de medicina, e acho que até o Presidente, no indiciamento da CPI, foi indiciado por se posicionar... Em outubro faz-se a grande campanha lembrando às pessoas sobre o câncer de mama - um dinheiro bem empregado -; em novembro se faz para o câncer de próstata, mas nenhum tipo de publicidade para a pessoa poder se prevenir, se precaver ou fazer periodicamente...

Quando vivíamos os dias da covid, tudo isso era proibido. O que o mundo hoje já reconhece - o que o mundo hoje -, a ciência reconhece: dos malefícios operados e quem financiou... E a indústria farmacêutica lá estava fortemente. E tudo está declarado. Inclusive, aqueles que idealizaram esse inferno já o colocaram e se autodenunciaram. Mas o mundo pagou por isso. E aqui no Brasil nós pagamos por conta desse vai e vem da Anvisa.

Gostaria de dizer que este debate a respeito do *chip* criado por esse baiano que se foi na época da covid... Muitas vezes nós nos orgulhamos dos cientistas do Prêmio Nobel que ocorrem no mundo que não têm o nosso sangue, que não nasceram no nosso chão, na nossa terra, no nosso torrão natal, mas esse médico baiano que se foi na covid a ele nós devemos uma reverência, respeito, porque o medicamento tem sempre seus efeitos colaterais, não infernais como estes aqui da covid. Mas é como se eles estivessem dizendo ao final: "Tomou porque quis. Nós avisamos".

Por isso, eu penso que, realmente, as pessoas precisam ser tratadas e diagnosticadas de forma independente, não de forma coletiva. Ora, se o *chip* fez mal a uma pessoa, não significa absolutamente que ele é um inferno para a vida de todas as pessoas. Se fez mal a uma mulher... É igual a um médico. Você tem médico aí que ganha milhões com estética. E as pessoas, quando querem diminuir, chamam de "*chip* da beleza". Botaram esse apelido exatamente para promover o desgaste.

Eu me lembro de que, quando era Deputado Federal - não, eu já estava aqui -, a Câmara ia aprovar o Estatuto da Família, e a própria mídia apelidou de cura *gay*, exatamente para tentar desgastar religiosos, Parlamentares que aprovavam o Estatuto da Família. E o Estatuto da Família era para substituir uma aberração que também era chamada de Estatuto da Família.

Então, penso que essas questões devem ser individuais, com profissionais que sejam competentes, que entendam e que, na verdade, não sejam "dinheiristas", porque são tratamentos caros - na verdade, não são baratos -, e aquele do SUS não alcançou.

Eu quero realmente me aprofundar, porque é uma vontade louca que eu tenho com esse Ministério da Saúde que nós temos hoje, que recomenda a legalização de drogas. Nós precisamos debater esse ministério, debater o SUS e, principalmente, o aumento do câncer de mama no Brasil.

A senhora trouxe para nós aqui um ouro, um sonho, do qual eu quero participar. Quero participar dele com muita força, mas quero dizer àqueles que acreditam nesse *chip* - que é uma questão hormonal - que, para aquelas que têm endometriose, como a minha filha mais velha, amor da minha vida... Eu tenho três filhas, duas netas, muitas mulheres na minha vida. Mas eu quero dedicar a minha fala hoje aqui, agradecido a você, por poder discutir esse tema, que certamente já trouxe benefício...

(Soa a campainha.)

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - ... à minha filha, meu sangue, meu coração, minha alma e aquilo que sou.

Foi a minha filha... Eu tenho mais de 40 anos, senhores, um pouco mais de 42 anos tirando drogados da rua, sem nunca ter tido nada de ninguém, vendendo boné, vendendo camiseta, meus direitos autorais. E quem pagou o preço disso tudo? Foram as minhas filhas. Foram as minhas filhas, porque tudo o que eu fiz era para tirar gente da rua. E essa, a mais velha, a primogênita - eu acredito em primogenitura -, Deus permitiu, na sua vontade permissiva, que ela tivesse endometriose e permitiu que eu, o pai, hoje na tribuna do Senado, saído do interior da Bahia, de uma cidade chamada Macarani, me tornasse Senador da República, filho de uma faxineira, para que eu pudesse hoje participar de um debate de absoluta importância.

Embora eu tenha falado coisas aqui que os senhores e as senhoras não vieram para ouvir, o Brasil está ouvindo; o Brasil precisa saber. E, mais do que isso, nós temos que reafirmar que esta Casa tem que estar de olho na Anvisa 24 horas. Ninguém pode dar certo com um medicamento que, daqui a pouco, a Anvisa já mudou. Ninguém pode dar certo com nada, em qualquer setor onde tem agência de regulação, que elas não trabalham para a população. Por isso, doutora - deixe-me abrir aqui para não errar de novo -, Dra. Danielli Simonassi - errei? Acertei, não é?...

(Soa a campainha.)

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - ... que hoje cuida da minha primogênita, eu agradeço por ter aceitado o convite de vir aqui.

Agradeço ao Dr. Walter, que também é um dos meus convidados, e olho para o rosto de todas as convidadas. Parece que vocês estão todas usando o "*chip* da beleza", porque todas são bonitas. Acho que até eu melhorei - mas não usei, não -, mas só de falar do assunto. Obrigado, porque medicina é sacerdócio. É um sacerdócio e vocês aceitaram o sacerdócio. Antigamente, quando se dizia que uma criança ia ser médica, já se imaginava que ela ia ficar rica. Hoje tem médico que, para arrumar R$20 mil por mês tem que dar dez plantões. É um verdadeiro sacerdócio.

(Soa a campainha.)

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - E eu quero parabenizá-los por terem aceitado o sacerdócio, o sacerdócio da medicina. E aqueles que tem coragem de se levantar, quando os cientistas sucumbem ao dinheiro dos políticos, e tem coragem de abrir a boca e falar - e que muitas vezes são crucificados -, a esses o meu aplauso maior ainda, porque Deus não tem compromisso com frouxo. E a quem ele chamou para cumprir um sacerdócio, esse é um dos mais importantes.

Eu fiz uma cirurgia, Dr. Roberto, lá em São Paulo, tem seis meses. Coloquei uma prótese no meu joelho direito. Eu sou lesionado de medula, há 22 anos. Um tumor dentro da minha medula me paralisou completamente. Fiz uma cirurgia, fiquei paralisado, não tinha como andar. Recebi de Deus a promessa de um milagre e fiquei em pé.

(Soa a campainha.)

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - O milagre se cumpriu. Tem sete meses que eu fiz a minha cirurgia colocando um implante de joelho. Eu estou de pé seis meses depois e sei exatamente o valor.

Nos quatro dias mais difíceis da minha vida, dentro da UTI, por ser lesionado de medula, um tipo de medicamento me fez muito mal. Eu tive um surto psicótico porque eu não podia tomar a anestesia geral. Eu fui operado sedado só do meu joelho para baixo, onde também não tenho sensibilidade. Mas doía tanto que eu comecei a tomar morfina, mas um médico...

(Soa a campainha.)

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - ... um jovem médico passou quase 48 horas assentado do lado do meu leito, perto da minha cabeça, com o braço debaixo do meu pescoço por quase dois dias. Eles me medicavam, e esse médico jovem, que eu só ouvia balbuciar, orava o tempo todo por mim.

Então, srs. médicos e médicas...

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Senador Magno, eu só quero, antes de o senhor concluir, agradecer ao grupo de senhoras e senhores abrigados no Lar dos Velhinhos de Bezerra de Menezes, que visita hoje o Plenário do Senado Federal.

Nós, há pouco, aplaudimos as crianças, que são o nosso futuro. Eu gostaria de pedir uma salva de palmas para aqueles que já contribuíram muito para o nosso país. *(Palmas.)*

Muito obrigado às senhoras e aos senhores pela visita e que Deus abençoe a todos vocês. Muito obrigado.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Senhores médicos, senhoras médicas, sacerdotes da medicina, meu muito obrigado de coração pela contribuição ao nosso mandato, ao meu mandato principalmente, às coisas que penso e àquilo que vou poder fazer e lutar nesta Casa, porque ninguém vive sem a política. E uma coisa que eu aprendi muito cedo - tem pessoas que desprezam isso "Não quero nem saber, não quero nem ouvir", depois você vai pagar o mal por não querer ouvir -: quem não faz política sofre política.

E hoje este debate traz para esta Casa uma riqueza incalculável. É uma pena, deveríamos ter mais Senadores aqui, mas nós vamos intensificar os debates e certamente os senhores e as senhoras darão grande contribuição em outras áreas para que nós não erremos. Nós não somos médicos. Muitos projetos saem daqui completamente atravessados, porque não ouviram quem deveriam ouvir. E muitas vezes ouvem a indicação de alguém que tem interesse que aquele projeto seja aprovado, exatamente por interesse financeiro. E muitas vezes, inocentemente... Nós somos 81, aqui ninguém é inimigo de ninguém. "Não, esse projeto aqui é muito importante para essa área." Você vai lá, feito um bobo e vota, aquilo vira uma lei e traz um prejuízo para um monte de gente e benefícios para um pouquinho de gente.

Muito obrigado por terem vindo. É uma sexta-feira, um feriado prolongado, vocês poderiam estar todo mundo viajando. E tem um monte de médico aí que deve estar viajando, pago pela indústria farmacêutica, eu quero discutir isso também.

Deus abençoe vocês. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Senador Magno, muito obrigado pelo depoimento do senhor, por suas posições também. Hoje eu e o senhor estamos representando os demais 79 Senadores.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Alguns, não é? Uns não querem ser representados por nós, não. *(Risos.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Mas eu agradeço demais a sua presença e a sua contribuição.

Concedo a palavra imediatamente à Sra. Mariana Waik, Médica Ginecologista. Peço só um grande favor à Dra. Mariana: que respeite, por favor, os dez minutos, senão os outros médicos vão me puxar a orelha e vai ficar feio para mim, viu?

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Vai ter que fazer cirurgia, tem cirurgião aí de orelha? *(Risos.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Está bom então.

Muito obrigado pela presença da senhora, pela participação.

A SRA. MARIANA WAIK (Para exposição de convidado.) - Obrigada, primeiro, pela possibilidade de a gente estar fazendo essa discussão. E eu vou falar de um tema de uma parcela da população que eu acho que não pode ficar esquecida quando a gente fala do implante hormonal. É muito importante a gente falar que a gente não está discutindo substâncias, a gente está discutindo uma via, não é? E a gente está discutindo sobre substâncias autorizadas e que têm muitas evidências científicas. Quando a gente fala dos pacientes transgêneros, a gente está falando de hormônio, a gente está falando de testosterona, a gente está falando de estrogênio e a gente não está falando de nada muito diferente do que aquilo que a gente vai propor aqui na discussão.

Como passa? *(Pausa.)*

Então, eu sou ginecologista obstetra. Eu tenho título de especialista pela Febrasgo, a qual é a minha sociedade que eu respeito muito, mas o fato de eu respeitá-la não significa que eu não possa ali também ter algumas divergências em relação a algumas questões.

Sou usuária de implantes hormonais, tenho uma doença estrogênio-dependente, eu tenho um transtorno de disforia, que, para os leigos, para explicar um pouco melhor, é uma TPM bem piorada. Então, eu me beneficiei demais do tratamento com a gestrinona e tenho certeza de que, se não fosse o meu tratamento, eu não estaria aqui hoje, por conta de o quanto isso atrapalhava a minha qualidade de vida.

Então, para os pacientes transgêneros, eu queria falar que, lógico, a gente já sabe que, pela nossa Constituição, saúde é um direito de todos e um dever do Estado, mas a gente sabe que, quando a gente fala dos transgêneros, é um pouco complicado. Primeiro, porque a gente tem um despreparo mesmo da nossa classe médica para tratar esse tipo de população e a gente sabe que a estimativa dessa população é muito discutida ainda. A gente não sabe exatamente o número, mas imagina-se que esse número seja extremamente subestimado de quantidade de pacientes transgêneros que há hoje no Brasil. Então, é um grande desafio. E foi apenas em 2019 que os pacientes transgêneros deixaram de ser considerados como portadores de uma doença; hoje, eles são considerados como uma forma de incongruência de gênero, o que traz para eles um conflito muito grande, um conflito interno muito grande.

Existe uma pesquisa no Brasil, que é a maior pesquisa da América Latina, da Faculdade de Medicina de Botucatu, junto com a Unesp... Acredita-se que a gente tenha em torno de 2% da população brasileira constituída como transgêneros e não binários. Isso significa quase 3 milhões de brasileiros hoje. É muita coisa. E é uma proporção muito parecida com a que a gente vê no restante do mundo, principalmente nos Estados Unidos.

Esse termo transgênero descreve, na verdade, pessoas que se identificam com um gênero incongruente ou diferente daquele que lhe é atribuído no seu nascimento. Quase 2 milhões de pessoas estão ou estiveram já em algum tipo de sofrimento com a própria identidade por conta desse transtorno mental.

Dados mundiais: a gente acredita que tem em torno de 25 milhões de transgêneros no mundo, e a gente já tem, pelo Ministério da Saúde, toda essa legislação apoiando-os, com algumas regras ali que a gente precisa cumprir no tratamento deles. Esse paciente precisa de um acompanhamento psicológico, esse paciente só pode receber o tratamento a partir dos 18 anos, e a cirurgia, a partir dos 21. Claro que isso pode ser discutido, e tem uma certa individualidade.

Esses pacientes sofrem muito com discriminação, estigmatização, exclusão social, depressão, idealizações suicidas, angústias, automutilações, ansiedade. E, quando a gente fala do tratamento do transgênero, a gente tem que pensar no papel da multidisciplinaridade. Então, primeiro, a atenção psicológica é mais importante; depois, uma avaliação clínica; o diagnóstico; a terapia hormonal; e a cirurgia, dependendo.

O que a gente precisa pensar no tratamento desses pacientes? Primeiro, a redução dos hormônios endógenos, aqueles hormônios que ele mesmo produz, e depois pensar na reposição para esse paciente. Então, a gente tem... Claro, é

um tratamento que envolve riscos. A gente não está falando que é um tratamento tranquilo, envolve riscos, sim, envolve complicações, e, por isso, precisa-se de um acompanhamento psicológico e um acompanhamento de um médico especializado nesse tipo de tratamento.

Quando a gente fala, por exemplo, dos tratamentos do transgênero masculino para o feminino, ou seja, uma pessoa que nasceu geneticamente como homem, mas não se enxerga como homem e quer ter um fenótipo, uma característica feminina, a gente precisa pensar no estrogênio, como eu falei, a gente precisa pensar nos antiandrogênicos, e isso pode ser feito por várias vias. A gente tem a via transdérmica, a gente tem a via oral, a gente tem a via injetável e a gente tem a via de implante.

Mas o que acontece na via de implante que facilita muito o tratamento para esses pacientes? O implante de estrogênio, por exemplo, já é um implante que a gente já vê na literatura, a gente já tem trabalhos sobre esses implantes, inclusive sugestões de doses, e a gente tem estudos também do caso contrário, daqueles pacientes que nascem mulher, genotipicamente mulher, e querem se transformar em um homem. E também a gente tem os trabalhos com o uso da testosterona via implante hormonal.

E o que a gente vê de grande desafio aí, não é? Então, primeiro, as doses utilizadas. São doses muito altas que a gente precisa utilizar, tanto de testosterona quanto de estrogênio, para que esse paciente faça essa transição de sexo. E essas doses muito altas, por exemplo, no caso das vias injetáveis, a gente tem a dificuldade de adesão, porque tem que ser um tratamento crônico e precisa de doses, às vezes, semanais, quinzenais, mensais de injeções. Então, a gente tem a dor local, a gente tem a fobia das agulhas, a gente tem os picos hormonais que aumentam o risco de efeitos colaterais. Por exemplo, a policitemia, que é um efeito colateral muito comum nas testosteronas injetáveis, por conta do aumento do hematócrito, que pode levar ao risco de trombose. Então, às vezes, a gente precisa interromper o tratamento desse paciente por conta dessa complicação.

Na via oral, a gente, por conta de as doses serem muito altas também, pode causar hepatotoxicidade, maiores efeitos colaterais. E também o uso diário pode ser um grande impedimento ali para o tratamento desse paciente.

Na via transdérmica, a gente tem, como a gente já falou, o risco de contaminação cruzada, isso é um fato. Tem vários trabalhos que falam sobre isso, em animais, em crianças, no parceiro, na parceira, dependendo do que se estiver usando na via transdérmica. A instabilidade de níveis hormonais também é muito importante. A gente avalia muito na via transdérmica que a gente não tem uma estabilidade muito boa ali, a gente sabe que tem uma absorção errática da via transdérmica.

Aí, só um comparativo de como é que a gente consegue avaliar ali, a comparação que a gente faz entre as vias, e a gente vê que a via de implantes hormonais tem uma vantagem, porque ela dissolve lentamente, são doses fisiológicas diárias. Então, o risco de picos hormonais é muito menor, os níveis plasmáticos dos hormônios ficam mais constantes, a gente tem uma melhor adesão, porque você vai fazer ali de uma a duas aplicações por ano, não é? Às vezes, um pouco mais, mas geralmente ali de uma a duas aplicações por ano. E não tem esse risco de transferência para o parceiro, para o filho, e a absorção é de 100%.

E ali a gente tem também o gráfico que mostra um menor pico hormonal, uma distribuição ali da dose hormonal muito mais adequada, não é? E outra coisa interessante também que os transgêneros trouxeram para a gente foi que, pelos trabalhos com os transgêneros, a gente conseguiu ver a grande segurança da terapia com testosterona, porque, como a gente usa doses muito altas para esses indivíduos, para esses pacientes, e a gente viu que, nessas doses muito altas, o grande risco era a virilização, que é o que essa parcela da população quer, a gente pôde, através desses trabalhos também, concluir a grande segurança da testosterona durante o tratamento.

E a gente tem ali os trabalhos, por exemplo, com o uso de implantes de testosterona para os pacientes trans masculinos. Então, ali a gente vê que teve um acompanhamento, o pico ali aconteceu em mais ou menos um mês, e a gente viu uma farmacocinética muito semelhante à dos pacientes cis que não têm implantes hormonais.

E aqui a gente tem também que, nesse trabalho, a gente viu que os efeitos desejados foram vistos, como, por exemplo, a interrupção da menstruação, porque para esse público continuar menstruando é uma coisa muito ruim. Então, a gente conseguiu interromper essa menstruação e conseguiu trazer para esse paciente o aspecto masculino, por exemplo, que era o desejado.

De efeitos colaterais, como eu falei, a gente viu eritrocitose, mas no caso aqui é uma policitemia não grave, que a gente não precisaria interromper o tratamento ou até pensar num tratamento como sangria, a doação de sangue, enfim. Então, a gente vê menores complicações.

(Soa a campainha.)

A SRA. MARIANA WAIK - Esse aqui é um programa da Universidade da Califórnia que fala sobre os transgêneros e, nesse programa, eles falam sobre o uso dos *pellets* hormonais na forma de tratamento. Aqui, até mostra, mais ou menos, como é que funciona.

Eu acho que é isso. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dra. Mariana, ainda tem 30 segundos. Não quer mais falar?

A SRA. MARIANA WAIK - Então, eu vou falar. *(Risos.)*

Na verdade, a minha intenção de falar dos transgêneros é justamente porque é uma parcela de população que já tem uma discriminação tão grande...

(Soa a campainha.)

A SRA. MARIANA WAIK - ... já sofre um preconceito tão grande e precisa de acolhimento. E eu acho que o implante hormonal - o que as evidências mostram -, por ser uma via muito mais segura, de muito melhor adesão e muito mais fácil de esse paciente seguir, é uma via que não pode ser esquecida quando a gente fala do tratamento desses pacientes.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dra. Mariana, sem palavras para agradecer a sua contribuição...

A SRA. MARIANA WAIK - Obrigada a vocês, mais uma vez.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - ... a sua presença e também...

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. *Fora do microfone*.) - A precisão no tempo.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - ... a precisão no tempo, não é?

A SRA. MARIANA WAIK - Pois é. *(Risos.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Obrigado. *(Palmas.)*

Imediatamente, eu convido, concedo a palavra ao Sr. Etelvino de Souza, Médico Ginecologista, Presidente da Academia de Medicina de Brasília, por dez minutos.

Seja bem-vindo, Sr. Etelvino! Muito obrigado pela sua presença no Plenário do Senado Federal, que nos honra muito. A palavra está com o senhor.

O SR. ETELVINO DE SOUZA TRINDADE (Para exposição de convidado.) - A plateia de cima já se foi, não é?

Cumprimento a todos os presentes, a quem está ouvindo este debate pelas redes de TV, os que estão em plataformas; meus cumprimentos à mesa, ao Senador Jorge Seif, ao Senador Malta, pelas palavras e pelo espaço que foi dado para este debate.

Nós entendemos este debate extremamente importante. Inicialmente eu agradeço pelo convite. Aqui eu estou representando três entidades. Eu estou representando a Associação Médica Brasileira, da qual sou Vice-Presidente; estou representando a Febrasgo - a Dra. Roseli também falará pela Febrasgo -; estou representando também a Federação Brasileira de Academias de Medicina, da qual sou Vice-Presidente, além de presidir a academia aqui de Brasília.

Eu quero falar sobre três aspectos. Vou mudar completamente o que eu pensei. Eu não sabia quantos falariam aqui, mas eu pensei o seguinte: a parte técnica vai ser extremamente dessecada. E, como vai ser dessecada tanto para um lado como para o outro, vai competir a nós refletir sobre o que estamos ouvindo e vai competir aos Senadores aqui presentes - que, espero, levarão aos pares - o que pode ser derivado disso, que espero que seja alguma coisa em proveito dos nossos pacientes, afinal de contas nós vivemos pelos pacientes.

Eu quero lembrar três aspectos aqui que eu entendo importantes. O primeiro é o seguinte: nós temos uma linha de tempo a respeito de implantes. E, como já foi dito aqui - o Pace falou em 60 anos; o que eu tenho de referencial são 40, há 40 anos, em que Elsimar Coutinho fez a molécula da Dimetrose a partir de um derivado da cadeia estrogênica, a partir da 19-nortestosterona. Então, ele traz um efeito também testosterônico. E, dentro disso, ele começou a usar, veio com o nome, que foi dito aqui, o nome comercial de Dimetrose.

O Dimetrose - eu cheguei a usar Dimetrose para endometriose - saiu do mercado e, dentro da sequência, houve uma recomendação do Conselho Federal de Medicina de que não havia base de sustentação científica para o uso do Dimetrose ou gestrinona. Isso ficou numa espécie de limbo e, depois também da manifestação do Conselho Federal de Medicina, nós entramos... A medicação não seria prescrita pelos médicos.

A gestrinona, lá nos Estados Unidos, está na lista do WADA (World Anti-Doping Agency) como uma medicação anabolizante, então ela é vista com certa precaução. Anabolizantes são tidos como medicações indutoras de câncer hepático. Então, os hepatologistas se preocupam bastante com reposições hormonais e, atualmente, inclusive, a Sociedade Brasileira de Hepatologia aderiu ao grupo de médicos e de sociedades especializadas para começar a selecionar os casos de doenças hepáticas, se podem estar correlatas ao uso dessas medicações ou não, porque todos os casos de hepatoma quase que imediatamente apontam para reposições hormonais, independentemente de via, independentemente de quantitativos e de dosagens.

Nós sabemos que, como ele tem esse efeito androgênico, o andrógeno dá uma sensação de bem-estar - dá uma sensação de força, uma sensação de bem-estar. Então, isso vai dar um correlato, a que nós chegaremos, no fim, como conclusão, de que ele traz também um aumento da libido. E dentro do que a gente pensa como bem-estar humano e se nós ampliarmos também para o bem-estar biológico, a maior força biológica da natureza é o sexo. E quando você está interessado em sexo, na reprodução, esses efeitos são muito bem-vindos. A pessoa se sente bem quando está interessada em sexualidade.

Logicamente, às vezes, pode-se pensar, por ser hormônio, que ele poderia ter um efeito contraceptivo por induzir a menorreia, a parada de menstruação. E não é. Não é contraceptivo.

Também se pensa - e se falou nisso - nos efeitos estéticos, e isso não é uma realidade. Ele não deve ser usado para efeito estético.

Aqui foi falado de uma situação - e não vou falar, não, porque teve o caso e foi bem citado - de paciente que entrou em coma por causa do uso.

Então, vamos para o segundo aspecto que a gente queria trazer aqui, por eu estar representando associações: por que nós estamos discutindo uma resolução da Anvisa?

A coisa se relaciona com uma inquirição e umas observações de médicos que trouxeram para âmbitos associativos efeitos colaterais que poderiam estar correlatos a quantitativo de dose ou vias de administração. Dentro desse aspecto então, as sociedades começaram a pensar nisso, e a Febrasgo realmente começou a pensar mais intensificadamente nisso em torno do ano 2018.

No ano 2023, houve alguns relatos impactantes que a imprensa colocou, então a Febrasgo entrou mais ativamente nisso, principalmente estimulada pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Foi feita uma plataforma Vivicon, na qual, em dois meses, apareceram 268 relatos de casos que estão correlacionados. A gente não pode dizer com certeza que o efeito é causal, mas tem o correlato de ter sido um efeito que ocorreu na "vigência de", na hora em que estavam usando o implante, deu alguns efeitos colaterais. Então, isso nos antenou para uma possibilidade que a gente precisa estudar mais profundamente. E aí foi levado à Anvisa, e a Anvisa se sensibilizou e fez essa resolução que nós vimos discutir aqui.

Um terceiro aspecto que a gente tem que pensar também é que a Anvisa já vem pensando nisso, embora de um modo um pouco tímido, porque ela tem uma resolução, de 22 de dezembro de 2021, a 4.768, que proibia a propaganda de gestrinona e outros produtos. Em 2022, ela fez um programa de monitoramento de farmácias de manipulação de produtos estéreis, e foram vistas só 18 farmácias; é pouco, tem muitas farmácias de manipulação. Mas, dentro desse universo pequeno, tem alguns dados que são possíveis de serem pensados: 11 resultados insatisfatórios; 6 interdições parciais. E a resolução 4.079, de 13 de dezembro de 2022, fez recolhimento e suspensão de comercialização. Interessante que a Anfarmag, que é a associação deles, dessas farmácias de manipulação, não reclamou. Então, é sinal de que esse assunto realmente pudesse ser sensível também para a associação, porque realmente fazer a fiscalização é muito difícil.

A gente tem que lembrar que o FDA é extremamente rigoroso com a parte de estéril, de fármacos estéreis que devem ser manipulados. E a gente sabe que esse aspecto é um dos pontos frágeis do que nós temos dentro da manipulação farmacêutica, quando as coisas não são muito fiscalizadas.

Nós temos uma dificuldade dos implantes de dosagens mínimas e liberação mínima também.

(Soa a campainha.)

O SR. ETELVINO DE SOUZA TRINDADE - Então, dentro disso...

Eu tenho mais um minuto, não é isso, Senador? Eu não posso passar muito; o pessoal tem que ir embora. Eu vou cumprir.

Então, isso é uma dificuldade. A esterilização também é extremamente difícil, porque os protocolos são muito pesados.

Bem, disso - já dando finalização -, nós achamos que é em impositivo haver segurança das mulheres usuárias e estudos que embasem a segurança e os resultados, fiscalização rigorosa das farmácias de manipulação quanto às instalações, equipamentos usados e produtos que gradualmente estão sendo incorporados nas práticas do uso de implantes.

Aqui, hoje, ouvimos o Dr. Francisco. O Conselho Federal de Medicina já se sintonizou nesse caminho para ter estudos mais corretos.

(Soa a campainha.)

O SR. ETELVINO DE SOUZA TRINDADE - Finalizando: é muito bem-vinda essa discussão pública e o local também se justifica, por esta Casa ser a representante do povo. Mas as entidades que a AMB representa são 35 entidades, com os médicos que mais lidam com o problema em foco, a Febrasgo - somos 16 mil ou 17 mil associados; 38 mil médicos que praticam ginecologia e obstetrícia neste país -, e representam, então, as boas práticas da medicina, aqui focadas, e a academia de medicina, que preserva a boa prática, a arte da medicina, em que, dentro desse aspecto, nós entendemos o doente, e não a doença, como foco do médico, sendo que o doente é aquela pessoa que, momentaneamente, está na vigência da doença.

Nós gostaríamos muito que esse assunto fosse discutido no âmbito devido...

(Interrupção do som.)

(Soa a campainha.)

O SR. ETELVINO DE SOUZA TRINDADE - ... e o âmbito devido é dentro da ciência. E esse é o nosso apelo, que isso seja resolvido cientificamente.

Uma norma legal absoluta pode engessar o avanço da ciência, o que não é adequado sob o ponto de vista de medicina.

Muito obrigado a todos. *(Palmas.)*

(*Durante o discurso do Sr. Etelvino de Souza Trindade, o Sr. Jorge Seif deixa a cadeira da Presidência, que é ocupada pelo Sr. Magno Malta.*)

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Obrigado ao Dr. Etelvino de Souza.

Concedo a palavra à Dra. Adriana Ferreira, fundadora da Associação Menopausa Feliz.

Por até dez minutos, Doutora.

A SRA. ADRIANA FERREIRA (Para exposição de convidado.) - Bem, boa tarde a todos.

Cumprimento o Senador Magno Malta, na presença de todos da Casa, e é um prazer estar aqui.

Obrigada. Você até adivinhou o que eu vou precisar, que é um dos sintomas da menopausa que eu tenho.

Eu quero fazer uma descrição, num primeiro momento, para ficarmos politicamente corretos.

Eu sou uma mulher negra, de cabelo ondulado, estou de blusa verde, terninho preto e o cabelo na altura do ombro. Porque tem muitas pessoas que, às vezes, só estão nos ouvindo, então elas precisam compreender quem, de fato, está falando com elas.

Eu venho aqui enquanto Presidente... Na verdade, eu sou idealizadora da Associação Menopausa Feliz, que é uma associação composta por mulheres que estão vivenciando o climatério e a menopausa. É a única no país.

Nós já estamos, Senador, nesta Casa... Nós viemos aqui no dia 16, para poder referendar um projeto de lei do Senador Mecias que cria, especificamente, políticas públicas e o Dia Nacional de Conscientização sobre a Menopausa.

E por que isso é relevante?

Nós já estivemos também na Câmara dos Deputados, fazendo essa mesma menção. Como o senhor mesmo ponderou, é muito importante que saibamos quem nós somos, quantas nós somos e o que, de fato, está acontecendo.

Hoje eu sou uma mulher de 58 anos, já estou na pós-menopausa, faço uso de implantes hormonais há seis meses e faço uso de reposição hormonal há simplesmente sete anos.

O meu diagnóstico era mulher poliqueixosa, tamanha a quantidade de sintomatologia que eu tinha. Eu fui diagnosticada especificamente com 48 sintomas da menopausa, sintomas esses que muitos médicos não souberam me dizer, porque eu também sou usuária do SUS e falo aqui representando milhares de mulheres negras, hoje, no nosso país, porque mencionaram aqui - e vários mencionaram - pesquisas e termos técnicos, e nós, cidadãs, sequer sabemos o que eles estão falando. Então, a gente fica pensando: "Para quem eles estão falando e para quem eles falam normalmente?".

Digo isso porque para nós, usuárias do SUS, esses benefícios não chegam, porque nós não temos políticas públicas, nós não temos medicamentos, nós não temos nem terapia hormonal. Só é mensurado, mas a prática, de fato, não existe. E essa é a demanda maior que nós temos.

Então, quando eu me vi especificamente com mais de 48 sintomas e vendo a minha vida ir ralo abaixo, eu falei: "Como assim? Não existe uma política pública?". E começamos a nos organizar enquanto estudantes de direito. Nós começamos a nos organizar para poder entender, de fato, o que era a menopausa e os reais impactos que essa fase traz para a vida da mulher.

Só um minutinho, por gentileza. *(Pausa.)*

E quando nós descobrimos que a menopausa, hoje, tem, catalogados especificamente, mais de 70 sintomas - outros dizem que são mais de cem sintomas -, e eu fui diagnosticada com 48, eu fiquei perguntando: quem discute menopausa no nosso país? O que o Ministério da Saúde faz em relação à nossa saúde? Uma vez que nós somos 110 milhões de mulheres no nosso país e especificamente 45 milhões de mulheres estão vivenciando o climatério e a menopausa, considerando a faixa etária dos 35 aos 65 anos. E se esqueceram, Senador, de mensurar quantas são as mulheres que vivenciam menopausa precoce. Nós temos na nossa entidade mulheres com 25, 29 e 32 anos que estão vivenciando a menopausa e sequer têm assistência, sequer têm acesso a um médico especificamente qualificado sobre menopausa.

E é muito importante dizer isso, Senador, porque nós já fizemos várias perguntas a vários Deputados, a vários Senadores, inclusive também ao Conselho Federal de Medicina: como é que nós mulheres do senso comum conseguimos detectar um bom profissional ou que ele tenha a qualificação em menopausa? Qual é o RQE que especifica isso? Mensuraram aqui que vários fazem cursos de finais de semana. Muito interessante. Esse médico que cuida de mim? Foi esse médico que fez meus três partos? Foi esse médico, especificamente, quando eu entrei com a sintomatologia de menopausa ou com as alterações hormonais, tendo miomatose, tendo problema de tireoide? Foram esses médicos que me orientaram? Foi esse médico que, quando eu tive que fazer ooforectomia, me disse que eu teria que sair já imediatamente fazendo reposição hormonal? Não. Não foi a esse médico que nós tivemos acesso, não. Não é a esse médico que o senso comum tem acesso.

Uma consulta hoje com médico especializado - que se diz especializado, porque eu gostaria de entender qual é o RQE -, que se diz especializado em menopausa, oscila entre mais de R$1 mil a R$3,5 mil. Uma mulher do SUS tem condições de pagar isso? Olha que no SUS nós correspondemos a 82% dos atendimentos da assistência à saúde no nosso país. E, quando mensuraram que existem congressos de finais de semana, eu fiquei pensando... Quando eu comecei a fazer pesquisa, Senador, com as outras meninas que fazem parte da nossa entidade, nós começamos a fazer pesquisa sobre qual era a agência ou a associação, enfim, que falasse sobre menopausa. E nós encontramos a Febrasgo, encontramos a Sobrac, que tinham consensos. Aí nós começamos a ler e a entender do que se tratavam esses consensos. E uma vez - uma não, nos três anos seguintes! -, nós tentamos participar, nos oferecendo para poder participar desses congressos. Se são congressos que acontecem há mais de dez anos dialogando especificamente sobre a formação e o que há de mais novo no mundo do tratamento sobre climatério e menopausa, por que nós, que somos a paciente, a que sente, não podemos participar? Por que as informações que são feitas nesses lugares não chegam até nós? Quem está ganhando com isso? Quem está lucrando com isso?

Quando o senhor mensurou que algumas dessas farmácias ou dessas empresas farmacêuticas participam aqui da Casa, eu também fiquei pensando: será que, de cada médico que participa deste Congresso - e muitos deles talvez nem façam parte do grupo de médicos do SUS -, tem quanto na conta dessas pessoas? Aí a gente fica perguntando: "Mas quem está ganhando com isso?".

Quando veio a decisão da Anvisa, nós ficamos mais preocupadas ainda, porque eu sou usuária de implante. Falei: "Meu implante vai acabar daqui a três meses, e ninguém me consultou". Eu estava literalmente sentada no sofá da minha casa, e a notícia veio no jornal. Ninguém perguntou para mim o que eu iria fazer da minha vida daqui para frente. Ninguém perguntou para mim se eu sou uma mãe de três filhos, e eu tenho que fazer o sustento da minha casa. Ninguém perguntou para mim se eu estava disposta a voltar a ter os 48 sintomas que eu tinha. Ninguém perguntou para mim o que, de fato, eu deveria fazer daqui para frente. Vou entrar com uma ação judicial para poder cuidar da minha saúde? Qual é, de fato, a função da saúde, do médico, de quem faz medicina? Qual é a função? A Justiça não tem que ser provocada? Nós estamos aqui provocando. Me dê o direito de cuidar da minha vida do jeito que eu bem entender. Se a medicação faz mal, por que ela existe há 40 anos? *(Palmas.)*

A SRA. ADRIANA FERREIRA - Se ela faz mal, por que ela existe há 40 anos e por que agora ela está sendo interrompida de forma arbitrária? Alguém perguntou para alguma... Foi feita uma pesquisa com pacientes aqui? Existe no nosso país alguma pesquisa feita com pacientes em especial da menopausa?

Nós trouxemos aqui, Senador, vários vídeos de mulheres de faixas etárias diferentes e que têm doenças em que são trazidos para essas mulheres qualidade de vida e benefícios com o uso dos implantes. E são mulheres de faixas etárias diferentes e com doenças diferentes. Não sei se eles vão poder passar, mas está à disposição caso alguém queira.

Aí eu pergunto novamente: qual é a pesquisa feita para a população brasileira? Qual é a pesquisa feita que considera a diversidade étnica brasileira? Qual é a pesquisa feita para poder saber, se eu tenho menopausa precoce, o que eu tenho que fazer? A qual médico que eu vou? Será que esses médicos que tanto fazem congressos estão aí disponíveis para mim? Eles estão aí disponíveis para sua filha, Senador, com fácil acesso? O senhor pode ter um poder aquisitivo, e eu? Sou uma mulher assalariada.

Essas mulheres têm direito à vida. É um direito constitucional, é um direito fundamental. *(Palmas.)*

Nós precisamos de ter direito à vida saudável, digna e plena.

O art. 196 da Constituição reza que todo mundo, todos os cidadãos têm direito à saúde, e é dever do Estado cumprir esse dever para com a saúde da mulher quando ela entra nessa fase da vida - a única fase que não tem política pública é quando ela está vivenciando climatério e menopausa. Essa mulher tem direito à vida? Quem é que está determinando a vida dessa mulher, a qualidade de vida dessa mulher? É o Estado? É o médico? É o implante? É o hormônio?

Eu fui usuária, eu falo com todas as letras, porque eu fui usuária do gel, que é uma forma de transdérmico, que me deu uma certa tranquilidade - certa tranquilidade.

(Soa a campainha.)

A SRA. ADRIANA FERREIRA - Eu fui usuária do adesivo também, que me deu uma certa tranquilidade.

Fui diagnosticada com 48 sintomas e vou dizer aqui alguns poucos: labirintite, labilidade de humor, secura ocular, secura salivar, tem o hipertireoidismo, esteatose hepática - a gente está descendo - fibromialgia. Já fui diagnosticada com fibromialgia de tanta dor que eu tinha. Quem é que cuidou de mim? Quem se apresentou? Quem dos médicos que estão aqui defendendo uma via de administração de um hormônio, quem desses médicos falou assim: vamos pegar 5% da população brasileira que não têm acesso e vamos tratar dessas mulheres, vamos dar informação de qualidade? Que informação de qualidade é essa que está retida na mão de alguns? Quer dizer que a nossa classe social e a cor da minha pele vão determinar, de fato, se eu mereço viver ou morrer, se eu vou ter qualidade de vida ou não?

(Interrupção do som.)

A SRA. ADRIANA FERREIRA - É isso que está imposto aqui para a gente?

Por gentileza, todos os médicos que estão aqui falando contra e a favor - não conheço, não sei - já pensaram em fazer um congresso para a população? Façam isso! Levem informação do quanto vocês estudaram, e têm argumentos positivos e negativos, para a sociedade, tragam para a gente! Nós somos... Hoje mulheres negras e pardas somos 55,5% da população feminina deste país. Quem é... Eu nunca vi! Mentira! Eu vi duas médicas falando que a menopausa da mulher negra é diferente da mulher branca, asiática, hispânica, seja o que for, mas para nós, porque nós somos estrogênio-dependentes...

Então, imagine, Senador, e é uma conta simples para todo mundo que está nos vendo, não precisa ficar tentando ter tradução de algumas linguagens técnicas: nós temos cinco dedos na mão, faça de conta que esses aqui são hormônios, sua mão funciona como uma maravilha. Se você perder um...

(Interrupção do som.)

(Soa a campainha.)

A SRA. ADRIANA FERREIRA - Se você perder um, que é o estrogênio, se você perder outro, que é a progesterona, se você perder a testosterona, sua mão tem a mesma funcionalidade? E olhe que você vai viver o resto da sua vida nessa fase. Quem está cuidando da gente?

Uma via de administração, Senador, é extremamente importante sabe por quê? Porque, hoje, se você vai à farmácia, e eu fiz isso por cinco anos, a dosagem que é vendida na farmácia é uma só, eu usava Sandrena 0,5mg: ninguém preocupou se ele era o suficiente ou não para mim. Era a única coisa que o médico tinha para me dar, e eu tinha que pagar - não era pelo SUS, não; eu tinha que pagar por ele mensalmente. Ninguém perguntou se ele estava fazendo efeito, se ele estava fazendo a proteção cardiovascular, óssea, urogenital e psicológica em mim. Eles só falaram assim: "É a única coisa que a gente tem para você". Aí você passa para o adesivo, é uma dosagem única.

(Soa a campainha.)

A SRA. ADRIANA FERREIRA - Agora, nós temos uma via de administração que pode tratar especificamente toda a minha sintomatologia, que é personalizada para mim, e ela não pode? Ela não pode ser usada? Por quê? Por que é uma via de administração diferente? Ou é o produto que é ruim, ou é o médico que é ruim? O que nós estamos discutindo aqui?

Eu gostaria muito de entender o que de fato essa discussão vai trazer de benefício para a sociedade. A Anvisa, quando fez essa decisão, acertou parcialmente, porque assim vai fazer realmente uma seleção de médicos qualificados, de médicos que têm conhecimento e de médicos que estão aptos, mas ela errou quando ela foi arbitrária, porque ela não me perguntou se eu estava pronta para viver ou para morrer - ela não me perguntou -, mas hoje, graças a Deus, tivemos uma retratação, de uma certa forma, que eu acho que vai servir de embasamento para todos nós termos a informação adequada e poder informar para a sua paciente o quanto...

(Interrupção do som.)

(Soa a campainha.)

A SRA. ADRIANA FERREIRA - ... ela vai usar, como ela vai usar.

E não é *chip* da beleza; é tratamento, é terapêutico. A menopausa, Senador - vou encerrar -, não é considerada uma doença, mas o quanto seu corpo fica suscetível a doenças é imensurável. A menopausa é clínica. Então, como eles podem simplesmente determinar que é só um tipo de tratamento? Porque nós somos tratadas como receita de bolo: "Você só tem o Sandrena 0,5mg, se vira". Então, quando nós temos a oportunidade de avançarmos com a ciência e com a tecnologia, nós não podemos nos silenciar.

Eu agradeço imensamente o convite para estar aqui, porque, dessa forma, com a minha presença, se você observar também, Senador, quantas negras tem aqui dentro? Nós estamos dando direito ao cidadão a se manifestar e a fazer presente a diversidade étnica do nosso país. Isso é muito importante que seja dito.

(Interrupção do som.)

(Soa a campainha.)

A SRA. ADRIANA FERREIRA - E é muito importante para todos os médicos que estão aqui: comecem a pensar um pouquinho mais nas mulheres negras, porque o nosso país é o país mais multirracial do mundo e nós sofremos as sequelas. E isso é muito importante ser dito, porque ontem foi o Dia Nacional da Consciência Negra. Imagine que a gente precisa de ter um dia para a gente poder ser tratada como gente, como ser humano e como cidadão.

Obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Agradeço à Sra. Adriana pela sua fala espontânea, bem falada. Eu queria saber falar assim. Falando, falando, falando, falando, não é? E se fazendo entender. Parabéns! E gostaria de fazer um registro também: você pode entrar no Instagram de Jaisliny Malta, minha terceira filha. Você não tem idade de ser filha minha, não, mas você vai ver que você se parece demais com Jaisliny, a minha terceira filha.

A SRA. ADRIANA FERREIRA (*Fora do microfone.*) - Senador, eu tenho 58 anos.

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Ainda não dá para ser minha filha, não. *(Risos.)*

Mas ela parece, olha lá que você realmente... Ela, quando estiver com 58 anos, estará parecida demais com você.

Muito obrigado pela sua palavra, muito espontânea, muito inteligente e buscando uma linguagem absolutamente fácil para que se possa entender.

E essa proposta... Isso precisa virar proposta, que se façam congressos para que os iletrados... Os iletrados, aqueles que carecem do conhecimento, não é? Porque tem congresso que parece que é uma nota de euro, só quem mexe com euro sabe que aquilo é nota de euro, não é? Mas esses congressos precisam acontecer tipo moeda de 50 centavos, todo mundo reconhece e todo mundo conhece e todo mundo pode entender que são 50 centavos.

Então, essa é uma grande ideia para que esta Casa possa buscar para si, chamar para si esse tipo de congresso, esse tipo de debate, de uma importância muito grande - a fala de todos, não é? Mas a sua fala, desprovida de letramento - acho que nem existe essa palavra letramento, mas, se não existir, inventei agora -, letramento na ciência, na universidade, e num assunto tão importante, que os homens precisam entender bem, que é essa questão de menopausa... Porque se os homens entendessem bem a questão da menopausa, quem sabe teria menos briga em casa, não é? E a menopausa, realmente, quando o homem não entende... E acontece com a mulher de forma que nem ela percebe, de repente o humor já mudou. E o marido acha que é com ele o que não tem nada a ver com ele, e vira uma briga danada, não é? Até passar a menopausa, eles ficam bem, depois ela chega de novo. Então, acho que até nesse viés é absolutamente importante.

Obrigado pela sua palavra.

Concedo a palavra agora à Dra. Roseli Nomura, médica ginecologista.

A senhora, Doutora, tem, além dos seus dez minutos - a Dra. Adriana passou mais quatro, foram 14, não é? -, se a senhora chegar nos dez e não tiver encerrado, ainda mais quatro.

A SRA. ROSELI NOMURA (Para exposição de convidado.) - Muito obrigada.

Bom, boa tarde a todos. Cumprimento aqui a mesa na pessoa do Senador Magno Malta e agradeço o convite do Senador Jorge Seif feito a nós, a Febrasgo, para estar aqui presente hoje, falando nesta mesa.

Eu queria... Ah, a minha apresentação está ali. Pronto, obrigada.

Eu gostaria de dizer que eu sou Professora na Escola Paulista de Medicina, na Unifesp, e hoje estou aqui como Diretora Administrativa da Febrasgo, que é a associação das sociedades de ginecologia e obstetrícia que nós temos no país todo, em todas as unidades da Federação.

Venho aqui para falar desse tema que é muito relevante, mas eu queria dizer para vocês que a minha especialidade principal e a que eu ensino é a obstetrícia. Até falo depois para o Dr. Jorge o que é ocitocina, porque, na nossa área, a ocitocina é um hormônio muito discutido. E me surpreendeu quando eu ouvi que existiam implantes de ocitocina, não é?

Eu queria dizer para vocês... Esse eslaide já foi mais ou menos apresentado, não é? O que é isso? Essa felicidade em milímetros? A gente se espanta e fica desconfiada quando houve uma propaganda dessas. E aí, quando vocês falam assim para mim: "Não, nós temos evidências científicas sobre todos esses implantes", vejam, não pode ser uma evidência científica genérica. Ela tem que ser específica para aquela droga, para aquele hormônio, naquela apresentação, naquela via de administração, naquele tipo de implante. Não pode ser uma evidência genérica que diz: "Sim, tudo bem, ou não". Vejam que aqui foi falado muito da gestrinona, da testosterona, mas, vejam, não posso equiparar a evidência de um hormônio, por exemplo, para a evidência do uso de implante de ocitocina. E eu depois, ao final, vou dizer por que eu fiquei preocupada com a resolução da Anvisa que foi publicada ontem.

A gente não é contra o uso de hormônios. A gente é a favor, além do mais o ginecologista, porque a mulher que vai ao consultório do ginecologista - como foi sua filha, Senador - sabe que o hormônio é a base de muitas terapêuticas que nós prescrevemos no dia a dia. Mas nós queremos, sim, segurança, nós queremos eficácia, nós queremos que o médico use de forma responsável.

Nós sabemos que a terapia hormonal que é manipulada, às vezes, vem com uma dose muito acima daquilo que é recomendado e não vem de uma forma clara. E o paciente, a mulher ou o homem que está usando, por vezes não faz ideia se aquela dose é demais ou não. É claro que tem um médico prescritor atrás, e nós queremos que aquele médico que prescreve com responsabilidade seja valorizado, e aqueles que não são tão responsáveis sejam realmente denunciados.

Vejam esse estudo. Eu não vou trazer um monte de evidência porque é difícil, aqui não é o lugar, não é o fórum. Esse estudo aqui é sobre um implante de testosterona que foi dosado depois de quatro semanas. Olhe, em cada pessoa, a dose que dá, uma variação enorme; e é claro, todas acima do limite de 70. Então essa falta de estabilidade, de a gente saber exatamente como está funcionando nos diz que não é tão seguro o uso dos implantes como vem sendo feito, preconizado e abusado, não é? Nós temos aí um abuso, um uso indevido dos implantes que acaba prejudicando uma pessoa que precisa de um tratamento hormonal eficaz e seguro.

E, mesmo nas revisões, quando a gente vai ler a fundo, vai estar lá escrito - vejam que essa é uma revisão recente disso -: "Os dados sobre a segurança das doses são limitados". Então não adianta trazer um monte de artigo dizendo: "É seguro, é eficaz". Às vezes, é seguro para gestrinona, mas não é seguro para ocitocina, não é?

E aí nós precisamos, sim, de supervisão regulatória, precisamos que esses implantes tenham boa qualidade, que tenham uma qualidade na esterilização, que sejam precisos na sua dosagem, na sua disponibilização do hormônio na circulação, para que as pessoas tenham um bom tratamento, para que as pessoas tenham seus problemas de saúde sanados com segurança, e não estejam sujeitas a perigos e possam, então, parar numa UTI por causa de um efeito adverso indesejado.

Assim, a Febrasgo, com a Sbem e com mais 35 sociedades de especialidades, vendo toda essa dificuldade e esses efeitos adversos com esses diferentes tipos de implantes, começou um movimento para que isso fosse combatido, para que o mau uso do implante fosse combatido. Mas é difícil a gente realmente discriminar quem é quem.

Vejam, esse trabalho começou em 2017, e foram sendo feitos vários fóruns, discussões; teve a nota da AMB, o fórum do CFM. Neste ano, 2024, nossos trabalhos se intensificaram, e surgiu a plataforma Vigicom, que o Clayton já comentou e outros palestrantes já comentaram, porque era a única forma de a gente começar a ter os relatos e as denúncias, porque nós ginecologistas e os endocrinologistas ouvíamos, sim: "Ah, aqui uma pessoa passou mal", "aqui outra pessoa foi para UTI", "aqui eu tenho uma pessoa com uma virilização excessiva", que são efeitos que não retornam, são irreversíveis. E aí se começou com a plataforma.

Sim, essa não é a melhor forma de pegar o efeito adverso. Qual é a melhor forma? É com uma pesquisa clínica feita atendendo as normas da pesquisa, as normas da ética em pesquisa. E esta Casa aqui trabalhou com uma lei federal, recentemente, que diz: a notificação de efeitos adversos é obrigatória. Mas é o efeito adverso daquele hormônio, dentro de um protocolo que segue as boas práticas de pesquisa clínica e que a Anvisa fiscaliza. Então, a Anvisa foi chamada, e juntamente a Febrasgo e as demais sociedades de especialidades, para discutir todas essas questões desses efeitos.

Vejam aqui - foi um dos *posts* que o Clayton já colocou - a questão do uso do implante de ocitocina: essa paciente ficou na UTI com edema cerebral difuso e com dano cerebral permanente. Ela não morreu, como morreu aquele paciente do *peeling* de fenol na nossa frente, mas essa paciente ficou com dano cerebral irreversível. Esse é um caso, mas tem outros casos. O Hospital Albert Einstein é nosso parceiro nessa luta. Ele realmente fez uma nota proibindo. E a gente tem outras sociedades apontando não só para esses eventos neurológicos, mas também para problemas cardiológicos e metabólicos. Então, a gente quer realmente que seja diferenciado.

Esses são os dados preliminares do Vigicom, mas, vejam, aqui estão todos os implantes: aqueles que têm indicação médica e aqueles que também não têm; aqueles que são com um hormônio que talvez esteja muito bem balanceado, mas também inúmeros implantes que estão numa dose excessiva, que estão usando não para indicação médica, mas, como foi dito, para indicação estética, do dano de massa muscular e tudo mais. E, nessa plataforma, dois óbitos tinham sido relatados.

Então, eu queria ressaltar que a gente não tem uma segurança para cada implante que é comercializado neste país. Por isso, com essas inseguranças, a Anvisa, inicialmente...

(Soa a campainha.)

A SRA. ROSELI NOMURA - ... apontou a resolução, bloqueando-os.

E a gente viu que a Anvisa revisou isso. Tanto é que ontem publicou outra resolução, especificando androgênios, esteroides para tratamento estético e tal. Mas, vejam, a ocitocina está fora. A ocitocina é um hormônio usado no parto, na indução do parto, muito perigosa. É uma droga muito perigosa. E, quando eles vendem a ocitocina, porque a ocitocina é chamada de hormônio do amor... Mas é a ocitocina endógena, não é essa do laboratório. Não adianta se encher de ocitocina e achar que vai ter o mesmo efeito que se tem com a ocitocina endógena, que a mãe libera quando vê o bebê na hora em que ele nasce. É completamente diferente. Não vai ter implante que faça o mesmo efeito de uma mãe que olhe para o seu bebê na hora em que ele nasce.

Então, isso é uma falácia.

Vejam que essa resolução da Anvisa retirou a ocitocina dessa proibição.

(Soa a campainha.)

A SRA. ROSELI NOMURA - Eu fico muito preocupada, porque, às vezes, se toma um caminho, mas que não é o caminho adequado. Não foi plenamente discutido como regular isso. É importante, então, que a gente tenha uma regulação clara disso.

É importante que a Agência de Vigilância faça o seu papel, que eles atuem com fiscalização, que os médicos usem isso com responsabilidade, para que realmente a gente tenha a promoção da saúde das pessoas, e não que as coloquemos em risco quanto aos eventos adversos, muitos desconhecidos, com esse uso indiscriminado que nós estamos tendo, Senador.

Então, vejam, chamem a sociedade, os especialistas realmente para se sentarem... Como diz o Clayton, vamos nos sentar e ver exatamente como ter uma melhor proposta de vigilância que seja uma proposta...

(Interrupção do som.)

(Soa a campainha.)

A SRA. ROSELI NOMURA - ... nem seja o extremo de se vedar isso completamente, porque isso traz prejuízos, como, por exemplo, para a sua filha - obrigada; emociona o seu relato, Senador, emociona -, mas isso expõe outras pessoas ao uso indevido dos hormônios manipulados.

É isso.

Muito obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Muito obrigado, Dra. Roseli.

Nós temos ainda 15 inscritos.

Eu sou muito benevolente com o tempo, até porque gosto muito de que, quando estou na tribuna, quem esteja aqui seja benevolente comigo. Esse é o meu normal, mais ou menos, aqui no Senado. Eu sou benevolente com o tempo, mas é

só para avisar que nós temos 15 inscritos ainda e muita gente que veio de muito longe para poder participar e fazer as suas colocações.

Vamos continuar com os dez minutos e, chegando em dez minutos, se não houve o encerramento, certamente eu serei benevolente com mais um. Está bom? Pode ser assim? *(Pausa.)*

Se vocês disserem que não, eu largo para os 15 mesmo. Eu não tenho problema com isso não, viu?

Eu convido agora à palavra o Dr. Leandro, Médico cardiologista, por até dez minutos.

O SR. LEANDRO ECHENIQUE (Para exposição de convidado.) - Boa tarde, Senadores. Boa tarde, queridos colegas médicos aqui presentes e telespectadores.

Agradeço o honroso convite para a gente estar debatendo aqui esse tema tão relevante para a nossa sociedade, tão importante para os nossos pacientes.

Eu, como cardiologista e o primeiro a discursar aqui hoje, vou aqui pautar alguns argumentos baseados nas evidências científicas que nós temos hoje sobre os riscos cardiovasculares desses implantes hormonais que contêm os esteroides anabolizantes, principalmente testosterona, e também contêm, em muitos, gestrinona. Então, vou tecer aqui alguns comentários sobre os estudos atuais.

Diversos estudos recentes têm mostrado que os esteroides anabolizantes promovem uma elevação da pressão arterial, tanto a sistólica quanto a diastólica, cerca de 5 a 10mmHg de elevação. E nós sabemos que essa elevação promove, nos vasos que irrigam o nosso coração, que irrigam o cérebro, alterações que acabam aumentando o risco de infarto e o risco de AVC, tanto AVC isquêmico quanto AVC hemorrágico.

Os esteroides anabolizantes também, outras pesquisas mostraram, promovem uma elevação do colesterol ruim, o LDL, e promovem uma queda do colesterol bom, o HDL. Isso, para o sistema cardiovascular, também é terrível, porque promove a formação de placas ateroscleróticas, placas de gordura, e essas placas se formando dentro dos vasos vão promovendo uma obstrução progressiva, culminando também no aumento do risco de infarto e aumento do risco de AVC.

Outras ações deletérias dos esteroides anabolizantes são o aumento da viscosidade sanguínea; diversas alterações no nosso sangue, causando uma elevação do risco de trombose nos membros inferiores; muitos casos de embolia pulmonar associados, que pode até levar realmente a casos muito graves. Então, são alterações que acabam colocando o paciente - a usuária - em risco.

Algumas pesquisas têm mostrado também o aumento de algumas arritmias ventriculares, inclusive malignas, que podem até colocar o paciente em risco durante a atividade física. Outras ações deletérias podem culminar com o aumento da espessura da parede do ventrículo. Da mesma forma que o músculo se hipertrofia, o músculo periférico, o nosso coração também pode sofrer isso, podendo causar dilatações, inclusive com perda de força do nosso coração. Então, todas essas ações deletérias acabam colocando o paciente em risco.

Teve um estudo recente, dinamarquês, inclusive publicado neste ano; foi um estudo observacional. Eles acompanharam os usuários de anabolizantes, um grupo de usuários, e compararam com uma população que não utilizava anabolizantes. Foi um seguimento de 11 anos aproximadamente, e esse estudo mostrou, pasmem, um risco quase três vezes maior de mortalidade entre os usuários de esteroides anabolizantes.

Então, esses dados nos alertam para que nós tenhamos muito cuidado com esses implantes hormonais. A gente tem que aguardar, realmente, estudos de segurança e de eficácia para o correto uso, para a indicação correta.

Hoje, em relação aos medicamentos que nós utilizamos, por exemplo, dentro da cardiologia - muitos dos senhores até podem estar usando aqui, como, por exemplo, medicamentos para reduzir o colesterol -, nós temos estudos que mostram de forma precisa. Nós podemos passar isso para o paciente: "Se usar o medicamento, a redução do colesterol vai ser nesse percentual", ou "a chance de ter um efeito adverso, de ter uma dor muscular, de ter uma sobrecarga no seu fígado, será de tal percentual". Então, nós conseguimos passar isso de forma muito transparente e de forma muito precisa.

Dos medicamentos para diabetes que utilizamos com rotina, hoje nenhum deles é liberado de ir para a prateleira se não tiver realmente estudos de segurança cardiovascular. São feitos estudos para avaliar se o medicamento, além de controlar adequadamente o diabetes, de reduzir a glicemia, de reduzir os parâmetros metabólicos que são importantes, são seguros para o sistema cardiovascular. Nós também conseguimos passar para os pacientes, de forma muito precisa, quais os percentuais de risco. E isso tudo por quê? Porque a medicina baseada em evidências nos deu esses dados. Diversos estudos robustos, com seguimento em longo prazo, nos dão essa informação, para que nós possamos passar para os nossos pacientes e utilizar o medicamento de forma segura, não é?

E nós queremos e desejamos também que o mesmo ocorra com os implantes hormonais. Ninguém é contra aqui a utilização dos hormônios. O que nós queremos é que, da mesma forma como falei para os senhores aqui do que ocorreu com os medicamentos que nós utilizamos no dia a dia para outras condições, isso também aconteça com os implantes hormonais: que venham novos estudos, estudos sérios, robustos, com número grande de pacientes, com tempo de seguimento prolongado e que nos deem esses parâmetros de farmacocinética, de segurança no curto prazo, de segurança no médio prazo, de eficácia, e nós possamos falar para o paciente: "Olha, realmente esse *chip* aqui vai ter essa durabilidade, esse implante vai ter essa durabilidade. Nesse implante, se você associar esse medicamento com esse... ". Nós temos visto associações supercomplicadas, que é difícil até entender como é que o colega prescreve aquilo dentro do mesmo implante, no mesmo momento para o paciente, ou seja, nós não sabemos o que um medicamento vai contribuir ou vai ter em relação aos demais. E isso pode colocar realmente... Nós não sabemos a durabilidade dele, o pico de ação desses implantes.

Então, realmente, o que nós queremos é que surjam estudos - e acho que é urgente a necessidade deles -, para que todos nós tenhamos a segurança e, sabendo da eficácia, possamos prescrever para as pacientes, de forma muito transparente. Eu acho que esse é o debate que temos... E acho que todos nós temos que estar do mesmo lado, afinal, aqui, não tem um contra o outro, nós todos estamos do lado dos nossos pacientes e queremos a saúde, que é o bem mais precioso que eles têm, e que não se coloque em risco isso.

Então, agradeço a presença de todos vocês, a atenção, e estamos à disposição aí para os debates futuros também.

Muito obrigado a todos. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Muito obrigado, Dr. Leandro. Só não vou falar o sobrenome dele para não dar um nó na minha língua, porque é difícil, hein? Dr. Leandro, muito obrigado, jovem médico, pela contribuição.

Concedo a palavra agora à Dra. Izabelle Gindri - posso ter errado também; é Gindri, não é? -, especialista em implantes subcutâneos, por dez minutos.

A SRA. IZABELLE GINDRI (Para exposição de convidado.) - Boa tarde a todos.

Agradeço à mesa, ao Exmo. Senador Magno Malta e ao Senador Jorge Seif, que oportunizou o debate público.

Eu tenho uma apresentação que encaminhei. *(Pausa.)*

Mas, antes de mais nada, eu gostaria de dizer que, infelizmente, nós não fomos convidados para o debate prévio à Resolução 3.915, que proibiu a manipulação, a comercialização e o uso dos implantes. E eu acho que esse espaço aqui é fundamental, porque ele está abrindo o debate para que cada parte possa defender as suas ações e as suas preocupações, no final todo mundo está preocupado com a saúde dos nossos pacientes. Então, eu acho que este debate é extremamente importante e fico feliz que tenhamos representação de todos os setores aqui na Casa.

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - A apresentação não chegou? *(Pausa.)*

A SRA. IZABELLE GINDRI - Então vamos lá, vamos falar com o embasamento que a gente tem.

Inicialmente eu gostaria de apresentar aqui os implantes. A gente já falou aqui, eles não são produtos novos, eles foram desenvolvidos há mais de 80 anos nos Estados Unidos, justamente com a finalidade terapêutica de tratar desequilíbrios hormonais. Nos Estados Unidos, a indústria farmacêutica iniciou sua produção, que foi quem financiou esses estudos, mas justamente pela necessidade de atendimento de doses mais personalizadas, acabou indo para o mercado magistral nos Estados Unidos e hoje é comercializado mais do que 95% pelo mercado magistral nos Estados Unidos. No Brasil, os implantes chegaram em 2013 para os laboratórios de manipulação, de mercado magistral, e em 2016 os absorvíveis chegaram ao Brasil.

Aqui já foi falado do histórico. Tivemos, ao longo do tempo, uma série de medidas para regular a atividade e a manipulação desses hormônios, da gestrinona e dos hormônios anabolizantes para finalidade estética.

E hoje é um dia muito feliz porque a gente celebra a consciência de que, sim, existe uma finalidade terapêutica que deve ser respeitada para o uso dos implantes. Mas eu estou aqui para defender tecnicamente esse produto, porque muitas vezes se fala da produção de implantes absorvíveis como se fosse algo feito em fundo de quintal, sem critério nenhum, e é justamente o oposto. E um colega hoje, já nesta sessão, falou: "Essas empresas parece que têm planta de indústria farmacêutica". Exatamente, a gente precisa ter uma infraestrutura de indústria farmacêutica, não na escala da indústria farmacêutica, porque nós produzimos numa escala muito menor, baseada em prescrições para o consumo dos nossos pacientes, mas a gente tem que ter uma infraestrutura que não tenha desprendimento de partículas, nós precisamos de um sistema de ar monitorado e controlado para que a gente tenha um ambiente estéril. E a gente tem uma série de controles, desde a matéria-prima que chega ao nosso laboratório e que precisa ser analisada pela sua pureza, pelo seu teor, pela

sua carga microbiológica, o processo produtivo tem que ser controlado e monitorado, desde as pessoas que estão dentro daquela sala até a sequência do processo, e um produto que também precisa ser devidamente controlado para garantir , lá na ponta, a segurança para o paciente. É isso que nós precisamos fazer e é isso que nós fazemos, atendendo aos requisitos da RDC 67, de 2007, que regulamenta a nossa atividade.

Hoje, nós fazemos ensaios de teor em todos os implantes que são produzidos, nós fazemos ensaios de friabilidade e dureza para garantir a resistência mecânica desses implantes e nós também realizamos ensaios de desintegração, que é justamente para garantir que a dose desses implantes que são entregues ocorra de maneira controlada e prolongada. Então, sim, fala-se desse assunto como se fosse um assunto simples, mas quem vive o dia a dia da manipulação de implantes absorvíveis sabe o quão rígidos são os controles que nós precisamos atender e que precisamos demonstrar isso a cada ciclo regulatório para a vigilância sanitária e inclusive para a Anvisa.

Reforço que a Anvisa está num ciclo de visitas a laboratórios e que nós tivemos recentemente, neste ano, a visita da vigilância no nosso estado, e foi isso que nos surpreendeu, porque nós tivemos o nosso alvará renovado neste ano, em agosto deste ano, e, simplesmente, menos de dois meses depois, a gente tem o impedimento de uma atividade, uma atividade regulamentada, uma atividade que é executada apenas mediante a prescrição e para a qual nós cobramos o CID (Código Internacional de Doenças), para garantir que cada implante produzido tenha um destino terapêutico.

Estou aqui para dizer que temos, sim, publicações e evidências científicas de estudos com implantes absorvíveis de testosterona, de estradiol, de gestrinona. Esses estudos... Inclusive teve um estudo que foi apresentado aqui neste espaço, que é o da pesquisadora Rebecca Glaser, que estuda, há mais de 15 anos, implantes de testosterona em mulheres, e o que ela já obteve de resultado - um dos mais importantes - é que esses implantes ajudam, sim, a prevenir o câncer de mama, em uma taxa superior a 30%.

Então, a gente não está falando de ausência de evidência científica. Aqui nós temos evidências científicas de sobra da necessidade desse produto e evidências de que os laboratórios que trabalham com implantes são fiscalizados e têm uma rota regulatória definida.

Eu gostaria também de frisar que nós trabalhamos de uma forma muito ética e estamos aqui justamente para defender essa tecnologia porque acreditamos nela e entendemos que é, sim, necessário debater, é, sim, necessário avaliar o que pode ser melhorado, o que pode ser discutido; agora, não podemos ser surpreendidos com impedimentos antes desse debate, justamente por trabalharmos com substâncias e produtos que fazem parte de tratamentos terapêuticos de pacientes, mulheres e homens, em todo o nosso país.

Eu agradeço muito por este espaço de fala e espero que tenha podido esclarecer a respeito da importância da fiscalização e dos aspectos regulatórios dos laboratórios, das farmácias de manipulação de substâncias estéreis.

É uma atividade regulamentada, seguimos requisitos muito parecidos, que são os da indústria farmacêutica. A grande diferença é o nosso tamanho, que é muito menor do que a indústria, e a forma como nós comercializamos o nosso produto, que não é via distribuidora, que não é em ampla escala, muito pelo contrário, é via prescrição médica.

Então, agradeço mais uma vez a oportunidade de esclarecermos essas informações. Agradeço a todos pela presença, quem está em casa assistindo também, agradeço pela força do movimento para defender essa tecnologia, que é de acesso à saúde pela nossa população.

Muito obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Agradeço à Dra. Izabelle pelas suas colocações, pela sua exposição, e ficaram sobrando três minutos ainda, quer dizer, compensou quem foi a 14, não é? Muito obrigado mesmo e acho muito importante.

Pois não.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Questão de ordem?

O SR. CLAYTON MACEDO - Sim, até porque está sendo transmitido, eu gostaria que a população não escutasse uma informação grave e que não é correta em relação à proteção do câncer de mama.

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Deixa... dá licença. Nós não estamos numa sessão ordinária, não cabe questão de ordem.

O SR. CLAYTON MACEDO - Sim, mas ela transmitiu uma informação falsa.

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Não, não cabe questão de ordem. Ela transmitiu o que ela pensa, como o senhor transmitiu o que o senhor pensa.

O SR. CLAYTON MACEDO - Não, não é o que ela pensa,

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Não tem questão de ordem, esta sessão é de debates, não é a sessão deliberativa do Senado, não cabe questão de ordem.

Agora, de uma forma... não vou deixar o senhor no vazio, porque não é do meu feitio isso, e eu lhe concedo 30 segundos para a sua fala.

O SR. CLAYTON MACEDO - Não, eu gostaria que a senhora explicasse melhor esse trabalho, porque esse trabalho é um trabalho que tem um conflito de interesse grande por causa da participação da autora com a empresa que produz, não é? E os dados não têm grupo controle, é um estudo observacional. Então, a senhora não pode, em rede nacional, dizer que testosterona protege para câncer de mama. Eu tenho aqui do lado uma especialista, e ela pode comentar.

Por favor, doutora.

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Não, não, não, não, não, não, não. Eu concedi ao senhor, isso não é uma sessão deliberativa, não cabe questão de ordem, eu lhe dei os 30 segundos e cada um que veio à tribuna teve o direito de falar o que pensa, o que estudou, o que pratica e ninguém questionou ninguém. Então, a senhora está no seu direito, não precisa responder e eu vou continuar. *(Palmas.)*

A senhora tem três minutos.

A SRA. IZABELLE GINDRI (Para exposição de convidado.) - Esse foi um estudo publicado em um jornal internacional, foi um estudo clínico. Para sua informação, a Dra. Rebecca Glaser produz os implantes dela...

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Doutora, só um minutinho, quero agradecer ao pessoal que... aos visitantes que vieram aqui, ao Senado, assim, são visitas espontâneas de feriado, de final de semana, mas muito obrigado por terem participado aqui com a gente.

Sejam bem-vindos.

A SRA. IZABELLE GINDRI - Inicialmente, eu acho engraçado porque pedem para gente evidências científicas, a gente traz, daí essa não serve, só serve o que vocês apresentam. Esse é um estudo de *follow-up* de cinco anos que foi publicado em uma revista internacional. Ela publicou novamente o estudo de dez anos do *follow-up* dessas mesmas pacientes e agora já está submetido o estudo de 15 anos de *follow-up*. Se esse estudo tivesse tão baixa qualidade, ele não seria publicado em uma revista de Qualis A1. Então, esse é um ponto bem importante, que é um requisito que, inclusive, a norma técnica publicada pela Anvisa requer para que a gente considere como eficaz uma substância, é a literatura científica com os relatos dela. E esse é um estudo classificado como A1, em que ela reporta a redução da incidência do câncer de mama em mulheres com o uso de implante de testosterona. Está publicado em jornal internacional revisado por pares.

Então, fica aqui meu esclarecimento. Quem tiver interesse... *(Palmas.)* Muito obrigada. Busquem pelos estudos da Rebecca Glaser e verifiquem se ela tem o perfil de ser uma pessoa comercialmente influenciada.

Então, agradeço, mais uma vez, a oportunidade de resposta.

Muito obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Obrigado, Doutora.

Continuamos...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Não, eu não vou conceder mais a palavra. Desculpem-me, isso aqui é sessão para se comentar sobre debates temáticos, não é sessão deliberativa do Senado. E, se fosse, pior ainda, porque o Regimento Interno não permite. Então, não vou dar questão de ordem.

A senhora, quando esteve na tribuna, falou como crê, como acredita, o que pensa, tocou na questão do SUS, por que eu a elogiei muito. E todos aqueles que foram à tribuna falaram do que pensam, dos estudos que têm, se são a favor ou se são contra, para que a gente possa juntar tudo isso. Em nenhum momento, houve questionamento. Com todo respeito aos senhores, eu não vou conceder a palavra.

Dra. Juliana Paola, Médica Psicóloga, por até dez minutos, tem a palavra da mesma forma como todos os outros. *(Pausa.)*

Médica Ginecologista, não é? Eu falei o quê? *(Pausa.)*

Psicóloga foi? Mas ginecologista é psicóloga também. *(Risos.)*

A SRA. JULIANA PAOLA (Para exposição de convidado.) - Boa tarde, Srs. Senadores! Obrigada, Senador Malta, pela oportunidade de a gente poder esclarecer aqui, neste espaço que nos foi dado para esclarecer a nossa preocupação com a saúde das nossas mulheres, mulheres brasileiras.

Meu nome é Juliana Paola.

Deixe-me ver se tem...

Meu nome é Juliana Paola, eu sou médica, formada pela Faculdade de Medicina do ABC, residência em ginecologia e obstetrícia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP e título de especialista pela Febrasgo. Hoje venho aqui como médica, mulher e usuária de implantes hormonais para menopausa há oito anos. Como médica, sempre procurei estudar muito, inclusive fui residente da Dra. Roseli, e ela mesma... Ela não está aqui para comprovar, mas eu sempre fui uma residente que procurou estudar muito. Sempre fui atrás de o que tem de mais atual, o que tem de comprovação científica. Fui a primeira aluna da minha turma da faculdade, sou ávida por estudar e entrei direto na residência médica, a que queria, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP.

Diante disso, antes de começar a realizar e oferecer para as minhas pacientes a opção da via de administração em implantes, fui atrás de muitos cursos e trabalhos que garantissem a eficácia e a segurança. E aqui está apenas um dos inúmeros estudos que já foi apresentado pelos colegas que comprova que, sim, os implantes hormonais é uma opção, sendo uma via com muita eficácia e segurança. Esse trabalho da Sociedade Britânica de Menopausa esclarece que a mulher deve ser informada de como pode otimizar a sua transição menopausal e menopausa. O que a Adriana falou é exatamente isto: as mulheres têm que ser informadas de tudo que pode acontecer nessa fase da vida da mulher. As mulheres estão pedindo socorro, e não estão sendo ouvidas.

A decisão de usar TRH, o regime, a dose, a duração deve ser individualizada após se discutirem os benefícios e riscos com cada paciente.

A administração em gel transdérmico e implante - esse estudo fala de estradiol - evita a primeira passagem pelo fígado e não altera a cascata de coagulação, não aumentando o risco de trombose e AVC, e tem um menor risco do que ocorre com o estradiol via oral. E isto a gente sabe muito: que o maior risco que se tem da reposição hormonal com via oral do estradiol é a trombose.

O estradiol, a progesterona e a testosterona bioidênticas são semelhantes aos seus equivalentes produzidos pelo corpo e podem ter algumas vantagens sobre variedades não idênticas de TRH em termos de risco de tromboembolismo venoso e câncer de mama.

Tratamos pacientes com patologias que não tiveram benefícios com nenhuma outra via de administração, como: endometriose, doença que tem a filha do Senador Magno - quanto sofre essa mulher, quanto sofreu a sua filha antes do implante de gestrinona! -; miomatose com fluxo tão intenso que pode causar anemia; transtorno disfórico pré-menstrual chegando até a ideação ao suicídio; transição menopausal, mulheres produtivas que se tornam improdutivas por sofrerem com sintomas nessa fase; menopausa, com tudo o que essa fase traz de ruim para a mulher, diminuindo qualidade de vida e aumentando o risco de doenças crônicas, como doença cardiovascular, osteoporose e demência.

Hoje faço parte de um estudo aprovado em fase de recrutamento para tratamento de endometriose, em que comparamos o implante de gestrinona ao dienogeste via oral. Como eu procuro buscar informação e estar atrás dos trabalhos, eu faço parte de um estudo de implantes. E convido a sociedade a fazer parte dos estudos também para a gente, juntos, ter mais trabalhos científicos para dar segurança cada vez maior, mais do que a que a gente já tem.

Como médica, eu me sinto na obrigação de oferecer todas as vias de administração que existem, colocando os benefícios e efeitos de cada via, mas a escolha é conjunta com a paciente, individual e personalizada quanto à via de administração e dosagem adequada.

Sabemos que a via oral muitas vezes usada aumenta o risco de efeitos tromboembólicos. À via em gel, muitas se adaptam, mas demanda rotina de uso diário e transferência para os contactantes, risco principalmente para crianças. Como está neste trabalho...

Deixe-me ver se eu consigo mostrar. *(Pausa.)*

Não está indo.

Tem um trabalho em que um bebê de dez meses iniciou puberdade pela transferência de hormônio.

Adesivo tem poucas opções no mercado, com dosagens fixas, como a Adriana mesma falou. Medicamentos, terapia hormonal na farmácia, têm dosagens fixas, e não personalizadas, e o tipo de hormônio usado... além de muitas pacientes desenvolverem até alergia com o adesivo e não se adaptarem.

Implante via individualizada, prática e eficaz para uma mulher que quer ter qualidade de vida. Como mulher, sinto que me tiraram o direito e a liberdade de escolha de um tratamento que me fez e faz bem a tantas mulheres. Como usuária, assim como para milhares de mulheres, tiraram um tratamento que está dando certo, para voltar para um tratamento que, muitas vezes, já tentaram sem resultado.

Sei que existe mau uso, mas para isso existe fiscalização. Maus profissionais continuarão existindo e prescrevendo por outras vias, com indicação e dosagens erradas e com efeitos colaterais e riscos até maiores. E estaremos juntos com a Sociedade Brasileira de Medicina Personalizada, monitorando o mau uso.

E para quem usa para estética e *performance*? Vão continuar usando por outras vias e dosagens até altas, porque não dependem do médico. Eles fazem uso com o *coach* da academia. Quem usa para performance estética, essas mulheres não vão ser prejudicadas. Quem vai ser prejudicada são as mulheres que usam para patologia.

Quanto ao caso dos Estados Unidos, da Marion Jones, por que foi proibida a gestrinona nos Estados Unidos? Porque a Marion Jones, uma corredora, foi pega no *doping*; com certeza estava usando para *performance*, que é o uso que a gente não preconiza.

Nessa petição, elaborada pela Menopausa Feliz... Aqui é o caso do menino, do bebê de dez meses....

E aqui, essa petição elaborada pela Menopausa Feliz, em 30 dias, com mais de 11 mil assinaturas e comentários, é uma petição a favor dos implantes.

E aqui, um compêndio com relato de muitas mulheres que usam implantes para patologia, com tratamento eficaz e que mudou a vida delas. Eu trouxe aqui um compêndio, mas ali estão as cópias de seis compêndios, seis apostilas...

(Soa a campainha.)

A SRA. JULIANA PAOLA - ... em que tem 452 relatos de mulheres que usam os implantes de forma eficaz e para patologia.

Recebemos muitos vídeos, muitos vídeos de mulheres que precisam de tratamento e hoje estão aliviadas com a revogação do decreto, pois irão poder continuar o seu tratamento.

Obrigada a todos que realmente querem a saúde e o bem-estar das pacientes, porque continuaremos sempre assim: trabalhando com ética e responsabilidade. Obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Muito obrigado, Doutora.

Eu quero saudar os alunos do curso de Direito da Faculdade Kennedy, de Belo Horizonte, que estão aqui. Parabéns e muito obrigado pela visita! Vocês estão na Casa da Federação, porque, na verdade, a Casa do Povo é a Câmara dos Deputados, e esta é a Casa revisora, chamada de Casa da Federação. Vocês também estão na Casa que foi invadida e quebrada "por uma série de terroristas" - assim dizem eles. Este Plenário não teve nada quebrado. Nada! Aqui foi preso um homem sentado na cadeira... Nessa terceira fileira, a última da terceira fileira. Sentado ali. Chamado Clezão. Ontem fez um ano da sua morte. Ele foi preso ali, saiu daqui numa cadeira de rodas, levado pelos paramédicos direto para a Papuda, porque ali estava sentado sozinho.

E saibam os estudantes de Direito e os senhores que nos ouvem: aqui nada foi quebrado. Nada foi quebrado! Garanto que, se o terrorista Cesare Battisti, que teve como advogado o Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Barroso, estivesse sentado aqui, sozinho, ele teria quebrado tudo.

Sinto muito para quem faz direito hoje, porque o ordenamento jurídico nacional não existe. Ele está nas nuvens. Espero que um dia volte. O que os senhores e as senhoras - jovens, senhores, senhoras - estão estudando hoje não tem o mínimo valor. E a qualquer petição feita em juízo, hoje, a partir desse ativismo judicial do Supremo Tribunal Federal, os senhores jamais serão atendidos, ou será lida qualquer petição.

Eu espero que o Brasil volte um dia a ter segurança jurídica, respeito à Constituição, o que nós não temos neste país.

Muito obrigado pela presença e pela visita de vocês. *(Pausa.)*

O Sr. Paulo Augusto Miranda, médico endocrinologista, por dez minutos vai entrar de forma remota.

O Dr. Paulo tem a palavra.

Obrigado.

O SR. PAULO AUGUSTO MIRANDA (Para exposição de convidado. *Por videoconferência*.) - Boa tarde.

Obrigado, Senador Magno Malta. Agradeço também o convite feito pelo Senador Jorge, agradeço a todos que nos assistem e agradeço a possibilidade democrática de eu participar por via remota, o que não conseguiria fazer de modo presencial.

Aqui represento então, como Presidente, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, que é a sociedade ligada à Associação Médica Brasileira, representante dessa especialidade, que é minha paixão e a paixão de muitos e que estuda profundamente e acompanha as terapias hormonais e as doenças e sintomas relacionados às terapias hormonais.

Então, é com muito prazer que a gente vem para esta Casa, para fazer um debate democrático, para que todos sejam escutados.

E, como eu venho depois de muitos, eu já vi, nós vimos, aqui, nesta tarde, discutir assuntos muito relevantes, que são pauta da nossa sociedade, como discrepâncias de acesso à saúde, a necessidade de atenção à saúde da mulher, entre outros temas que são muito importantes, como também a avaliação de evidências científicas.

Um ponto importante para o qual eu chamo a atenção de todos é que, para uma terapia chegar a ser utilizada em seres humanos, ela precisa passar por um crivo científico muito rigoroso, e isso é fundamental para a defesa da saúde das pessoas. Então, os estudos pré-clínicos que são feitos, os estudos de Fase I, que são farmacológicos, de Fase II e de Fase III, que são para estudos de eficácia e segurança, são fundamentais para que uma medicação, uma via farmacológica chegue ao mercado e possa ser utilizada em escala. Escala, sim, de uso - e aí eu reforço: é importante que a gente entenda -, por quê? Os implantes hormonais manipulados foram utilizados durante um bom tempo como terapia de exceção, para situações muito específicas, para as quais as modalidades terapêuticas disponíveis até o momento não surtiam o efeito e não faziam o tratamento adequado para aquelas pessoas. Mas o que nós vimos foi uma escalada muito significativa do uso dessa modalidade terapêutica nos últimos anos, e isso que chamou à preocupação, tanto a utilização de hormônios que não eram testados para essa via, como também a utilização de associações de hormônios não testados para essa via.

Chama atenção, por dados da Anvisa - que nos passou durante todas as reuniões que fizemos, nos debates, durante todos esses anos, ao longo dos quais demonstramos a nossa preocupação com essa modalidade terapêutica e com a forma como ela vem sendo trabalhada -, que inicialmente tínhamos uma ou três empresas e farmácias magistrais que trabalhavam com esses produtos e hoje temos cerca de 20, fazendo com que a gente tenha uma escala de utilização em nível industrial sim e, muitas vezes, como primeira linha de tratamento em alguns consultórios.

Lembro que a gente está aqui discutindo uma modalidade terapêutica que não é acessível à maior parte da população brasileira, cujo tratamento custa mais de R$3 mil, R$4 mil, R$5 mil, até R$7 mil. Então, a gente está falando de algo que, sim, impacta financeiramente e que tem trazido efeitos adversos.

Assim como a gente sabe que uma modalidade farmacológica, para chegar ao mercado, deve passar por um crivo de segurança, é muito importante a sua vigilância. É através da vigilância farmacológica que muitas vezes identificamos que produtos que passaram por algum crivo científico ou que são utilizados há muito tempo trazem efeitos adversos, muitas vezes não previsíveis ou não monitorados nos estudos que foram realizados. E aí que é o ponto importante, por isso que a gente apoiou a decisão da Anvisa inicialmente na resolução que suspendia a comercialização e utilização desses implantes, uma vez que, quando há suspeição de risco, os relatos de casos são fundamentais para que a defesa da saúde da população seja feita.

Em se revisando, e aí comentando sobre a resolução da Anvisa publicada no dia de hoje, da qual fomos comunicados ontem, esta resolução - que substitui a inicial, que foi uma resolução liminar - não diz para nós que a Anvisa não demonstra preocupação com os implantes hormonais manipulados, não é? Ela diz para nós que inclusive proíbe a propaganda - tanto para o público geral, como na fala do diretor da Anvisa na reunião em que estávamos - e a realização de cursos promovidos pelas farmácias magistrais, como vinha sendo feito, nos quais as próprias farmácias magistrais estavam ensinando médicos a como prescrever esses produtos.

Então há esta preocupação da Anvisa de não levar informação de algo que deve ser a exceção, que deve ser utilizado para aquela situação em que não temos vias de tratamentos e terapêuticas disponíveis no mercado e vai ser a forma de tratamento. Ela não pode ser promulgada, divulgada; ela deve ser vinda do médico que assim decide por aquela via. E isso, definitivamente, pela escala de utilização, pelos números observados - e eles podem ser facilmente observados em levantamentos administrativos dessas empresas - realmente nos preocupa, porque boa parte dos pacientes utilizando estas terapêuticas chega para nós sem qualquer relatório, sem qualquer receita que passou pela mão deles ou delas durante a implantação. Então uma junção de dados, por exemplo, entre receituário controlado - todo hormônio esteroide deve ter retenção, deve ter a receita na mão do paciente, não é, para que ele saiba aquilo que está usando - e o montante produzido

vai identificar que a gente não tem essa correlação. Ou seja, a gente observa que existia um cenário e de má prática, de mau uso desses implantes hormonais, o que realmente deve preocupar a Anvisa.

A Anvisa também demonstrou que ela está conjunta com a decisão do Conselho Federal de Medicina com a preocupação do uso estético para ganho de massa muscular e para desempenho esportivo destas terapias. E a gente observa também, por muitas vezes, que as indicações são feitas por essa motivação. Então também nos preocupa que pacientes, que pessoas sejam submetidas a potencial risco com terapias que ainda carecem de estudos de mais longo prazo para que a gente tenha essa utilização.

Um ponto muito importante quando a gente fala sobre estas vias terapêuticas são os estudos. Vários deles foram apresentados, e eu gostaria de comentar três desses estudos. Em um dos estudos comentados, por exemplo - uma revisão feita pela Cochrane no ano de 2013, se não me engano, sobre a comparação, sobre o uso de gestrinona ou derivados não antiprogestágenos para fins de tratamento, que foi citado como uma evidência -, a conclusão desta revisão nos fala que não há evidências fortes para o uso desta substância. A mesma revisão apresentada e de autoria de um dos colegas que falou aí hoje também traz esta mesma conclusão. Apesar de então existir a publicação sobre a gestrinona e o uso de implante, a conclusão desse estudo é que as evidências são fracas para essa utilização.

E, por fim, um estudo agora recentemente citado sobre implantes hormonais e o risco de câncer de mama não traz uma informação que pode ser utilizada da forma como foi falada. E realmente nos preocupa, uma vez que os vieses de seleção também e de grupo comparativo para se chegar à conclusão do estudo não são adequados para a conclusão que nos foi trazida, de forma que realmente é uma informação que pode levar à confusão das pessoas que nos assistem e eventualmente pode trazer uma ideia de segurança que não temos.

Portanto, o que a gente gostaria de compartilhar, finalizando já a minha fala, é que a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, sim, se preocupa com a saúde das pessoas. Eu falo isso por ser um médico que trabalha no SUS desde a minha formação e ainda acadêmico de Medicina, e, nos meus 24 anos de formado, não teve um ano sequer, um mês sequer em que eu não tive a minha atividade dentro do Sistema Único de Saúde, o qual é o orgulho de todo brasileiro que conhece saúde no Brasil e saúde no mundo. Sabemos que temos um sistema de saúde de que devemos nos orgulhar e do qual devemos cuidar com muita atenção.

Também devemos nos orgulhar das nossas agências regulatórias.

(Soa a campainha.)

O SR. PAULO AUGUSTO MIRANDA (*Por videoconferência*.) - A Anvisa é uma agência que nos orgulha muito, e que tem feito o trabalho, e que a gente deve respeitar, e que a gente deve cuidar, para que ela continue ofertando.

E as sociedades científicas estão aí justamente para contribuir com o conhecimento, com o debate, para que todos possam ter acesso às informações de qualidade com base nas evidências científicas e pautado na saúde da nossa população.

O SR. PRESIDENTE (Magno Malta. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Obrigado, Dr. Paulo, que ouvimos remotamente.

Neste momento eu concedo a palavra à Dr. Alessandra Clarizia, Médica Ginecologista, por dez minutos. *(Pausa.)*

A SRA. ALESSANDRA CLARIZIA (Para exposição de convidado.) - Alô, estão me escutando? *(Pausa.)*

Senhoras e senhores, Senadores, boa tarde.

Agradeço imensamente ao Senador Jorge Seif, que nos permitiu estar nesta honrosa plenária.

Estendo minhas saudações às demais autoridades, a todos os colegas e àqueles que nos acompanham remotamente pela TV Senado.

É uma honra estar aqui, hoje, nesta Casa, que representa o povo brasileiro e os valores que nos norteiam.

A minha fala é um depoimento que eu gostaria de compartilhar com vocês, uma vez que, antes de estudar em profundidade sobre o tema, desconsiderava o real valor do tratamento pela via dos implantes hormonais.

Meu nome é Alessandra Clarizia, sou médica ginecologista com mestrado em Farmacologia - a farmacologia é a ciência que estuda os efeitos no organismo de uma substância química ou medicamento -, tenho doutorado em Farmacologia Bioquímica e Molecular, em que estudei a oncogenética do câncer de mama e do câncer de intestino, e tenho pós-doutorado em Reprodução Humana e Endometriose, todos pela UFMG.

Minha trajetória de pós-graduação pautou-se desde experimentos laboratoriais em farmacologia até pesquisa clínica, norteados pelo cientificismo e pela ética. Fruto disso, sou revisora de trabalhos científicos internacionais de um importante grupo que abriga as melhores revistas científicas mundiais.

Sou professora universitária há 22 anos; participei da Comissão de Revisão do Código de Ética Médica, em 2009; ajudei a construir e estruturar dois cursos de Medicina e fui coordenadora-geral de três renomadas faculdades de Medicina em Belo Horizonte. Mas, além da minha atuação acadêmica, minha verdadeira paixão é a saúde da mulher. Essa é uma profissão que me ensinou, ao longo dos anos, a unir escuta, ciência, humanidade e na busca pela saúde, que considero o nosso maior ativo, além de paz e bem-estar para tantas mineiras e brasileiras.

Permitam-me começar compartilhando algo pessoal: houve um tempo em que eu mesma era cética ao uso dos implantes hormonais para reposição hormonal na menopausa ou para o tratamento da endometriose, até eu testemunhar em meu consultório pacientes que deram início ao tratamento com outros colegas médicos e que apresentavam resultados clínicos surpreendentemente positivos para uma condição clínica tão crítica.

Quando me refiro aos implantes hormonais, entendam implantes como estradiol, testosterona, gestrinona e nestorone. A gestrinona, infelizmente, pelo uso indiscriminado e sem indicação clínica, acabou recebendo esse apelido de *chip* da beleza.

Dentre esses casos clínicos, uma paciente antiga me chamou muito a atenção. Portadora de endometriose pélvica, já tinha feito duas grandes cirurgias para retirada dos focos da doença e seguia com tratamento oral convencional. Por causa da dor, ela não conseguia ter relações íntimas com o marido, não conseguia manter uma rotina estável no trabalho e mensalmente era internada para receber medicações venosas para a dor.

Em uma consulta de rotina, ela me disse: "Doutora, não me mate, não, e não me xingue, não, mas iniciei o tratamento, em Salvador, com o Prof. Elsimar Coutinho, utilizando implantes de gestrinona, e minha vida voltou. Voltei a trabalhar, não preciso mais me internar, não tenho mais dor, e os últimos exames mostram a diminuição dos focos de endometriose, e não vou precisar mais retirar meu útero e nem meus ovários".

E assim testemunhei outros inúmeros exemplos de minhas pacientes, ou com endometriose, ou portadoras de mioma, ou com TPM, que, utilizando implantes hormonais, mudaram o padrão da sua saúde.

Então, em 2019, com evidências tão claras ali na minha frente, eu me questionei se eu estava negligenciando um recurso terapêutico tão eficaz para as minhas pacientes. A partir daí, eu comecei a repensar a minha posição. Mas, para isso, eu tive que abrir minha cabeça, estudar e me convencer. Será que tem embasamento teórico para isso? É seguro? É cientificamente eficaz? A partir disso, como uma boa cientista, eu mergulhei em estudos científicos nacionais e internacionais, conferências, congressos, debates críticos sobre o tema, ouvi mulheres, troquei experiências com outros profissionais e, principalmente, me capacitei. Depois de tudo isso, tenho a segurança da prescrição, do uso dos implantes hormonais para tratamento das mulheres portadoras de endometriose e de outras condições clínicas relacionadas a distúrbios hormonais, transição menopausal e menopausa.

Em especial na reposição hormonal durante a menopausa, há mulheres que se adaptam a outras vias de administração, como oral e em gel, e está tudo bem. Contudo, existem aquelas que não respondem a esses tratamentos, e é exatamente nesse contexto que adotamos a opção da reposição hormonal por meio dos implantes. É sempre o que for melhor para cada paciente, com a responsabilidade de acompanhamento médico, sistemático e contínuo.

Como médica, eu tenho o dever de acolher e ser capaz de tratar as queixas que elas me trazem, como ansiedade, calor noturno, suor de encharcar a roupa, falta de concentração, perda de libido e de memória; enfim, elas não se reconhecem mais. Para além das queixas, eu estou preocupada em mitigar o risco de doenças cardiovasculares, doenças neurológicas, degenerativas e osteomusculares, pois a responsabilidade de tratamento nessa população, nos dias de hoje, é negligenciada e é muito grande. Preciso pensar na qualidade de vida e de saúde dessas mulheres daqui a um ano, daqui a cinco, daqui a dez, vinte, trinta anos. E, ao contrário do que muitos médicos pensam, nós mulheres precisamos de doses de hormônios muito, muito baixas, mas que precisam ser estáveis, de qualidade e, principalmente, acompanhadas por quem tem mérito para prescrição e tratamento das pacientes na menopausa.

Hoje sou não só uma defensora dos implantes hormonais, mas também usuária. Como mulher, compreendo profundamente os dilemas que enfrentamos ao buscar equilíbrio entre nossas vidas pessoais e profissionais...

(Soa a campainha.)

A SRA. ALESSANDRA CLARIZIA - ... e o cuidado com nossa saúde. Como médica, prescrevo, com muito critério, também essa via de administração hormonal, porque vejo diariamente o impacto positivo que ela traz às vidas das mulheres.

Entendo que o tema desperta debates e isso é positivo, mas é preciso basear essas discussões em fatos e ciência, em regulamentação de prescritores e dosagens hormonais que garantam segurança quando essa via de administração for

indicada. Eu sou mulher, eu sou médica, eu sou prescritora, eu sou usuária e estou aqui para ser voz de muitas brasileiras que precisam ter o direito de decidir com segurança e orientação médica o que é melhor.

Por isso, peço a todos vocês que se juntem a mim nesse esforço para avançarmos na continuidade das pesquisas...

(Soa a campainha.)

A SRA. ALESSANDRA CLARIZIA - ... no acesso da regulamentação responsável dessa terapêutica no Brasil. Não estamos apenas defendendo um recurso médico, mas também a saúde, o bem-estar, a autonomia de tantas mulheres que confiam em nós para representá-las.

Agradeço a oportunidade de estar aqui e estou à disposição para dialogar, esclarecer dúvidas e contribuir para um debate construtivo.

Muito obrigada. *(Palmas.)*

(*Durante o discurso do Sra. Alessandra Clarizia, o Sr. Magno Malta deixa a cadeira da Presidência, que é ocupada pelo Sr. Jorge Seif.*)

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dra. Alessandra, muito obrigado por suas contribuições, por sua presença aqui hoje no Plenário do Senado Federal com essa discussão tão importante.

Estive agora no meu gabinete fazendo uma videoconferência, e há muitas mensagens de todo o Brasil, tanto da comunidade médica como de pessoas que estão interessadas neste debate, numa sexta-feira, Magno, assistindo aqui às exposições, aos debates, aos números, às estatísticas, às defesas. Então, quero agradecer mais uma vez a todas as senhoras e senhores que nos prestigiam aqui hoje com esse rico debate.

Concedo a palavra à Sra. Danielli Simonassi Nantes, que é Médica ginecologista, que vai dispor de dez minutos para as suas exposições aqui no Plenário do Senado Federal.

A SRA. DANIELLI SIMONASSI NANTES (Para exposição de convidado.) - Boa tarde - quase boa noite já, não é?

Eu queria agradecer primeiramente o convite ao Senador Magno Malta, do meu estado. Já foi falado aqui que sou ginecologista, a ginecologista da filha dele. Ela chegou para mim recentemente. Assim como muitas pacientes com endometriose, elas demoram muito para fazer o diagnóstico, convivem muito tempo com a dor e, quando vão chegar ao tratamento, às vezes já estão com a evolução da doença, não é? A Maguinha, por exemplo, já tinha começado algum tratamento, e a gente investigando... A gente sempre faz exames de imagem, exames laboratoriais para ter mais segurança de iniciar algum hormônio, não é?

E a gente aprende muito na medicina que... Na verdade, como ginecologista, a gente usa sempre hormônio, a começar pelos anticoncepcionais, que são hormônios. E muitas vezes, para todas as doenças ginecológicas, eu aprendi durante a faculdade que a gente deveria usar anticoncepcional, usar hormônio. Eu mesma sou portadora da síndrome dos ovários policísticos e aprendi que o anticoncepcional não trata essa síndrome, mas usei por anos antes de me tornar médica e de buscar mais informações desse assunto.

A endometriose também era uma doença em que a gente via a paciente como uma chata, uma paciente que só reclamava, e a gente não tinha muito o que fazer: passa anticoncepcional para ela também e espera; se evoluir, piorar, vai para a cirurgia, às vezes cirurgias bem invasivas. Eu cheguei a fazer uma pós de Videocirurgia com o Dr. Walter Pace, aqui em BH, incomodada com essa dor da paciente com endometriose, mas acabei me enveredando mais para a parte clínica mesmo e pensando mais na profilaxia, olhando a dor dessa mulher. E mesmo a paciente que faz cirurgia também precisa manter esse hormônio, precisa manter esse bloqueio hormonal. Então, não adianta só operar. Ela vai continuar precisando desse hormônio. E a gente faz isso em várias vias. Eu comecei a reposição hormonal tanto para a endometriose, com o bloqueio hormonal, quanto para a paciente da menopausa na forma de gel, gel tópico, até que, estudando e aprendendo mais, fomos chegando ao implante.

Hoje eu continuo, como a doutora falou anteriormente aqui, usando as duas formas. Nem todo mundo que vai chegar vai ter indicação de usar esse implante, mas acho que a gente tem que preconizar a questão da autonomia médica também, de a gente olhar para essa paciente e ver o que é melhor para ela. Muita gente não se adapta à questão do gel por vários fatores, de perda, de esquecimento, de contato, do uso, e o implante, às vezes, se torna a única via que vai ter boa resposta para essa mulher.

Então, eu venho aqui defender... Isso já foi falado em muito estudo e ainda tem o grande estudioso aqui que vai falar de um estudo brasileiro, o Glade, sobre os implantes de gestrinona na doença endometriose, sobre a qual eu comentei.

Eu acho que esses implantes, a maioria deles vão ser de tratamento, tratamento ginecológico muitas vezes, indicações de ginecologia, como na doença da endometriose, mioma, além da reposição na menopausa. A gente vê paciente chegando,

que procurou por muitos outros meios de se tratar, reclamava ao seu médico que estava com cansaço, insônia, irritabilidade, quase matando o marido, como elas falam, com uma qualidade de vida ruim, até que ela começa a usar o hormônio e muda de vida. Pacientes falam que a gente salva o casamento, a gente traz vigor de novo e nova vida para essas pacientes.

Então, a gente defende que seja mantida essa opção do uso de implante na forma terapêutica.

Acho que é só. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Muito obrigado, Dra. Danielli Simonassi, pela sua colocação.

Passo a palavra para o Senador Magno Malta.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. Pela ordem.) - Eu estou aprendendo muito e, cada vez mais, eu fico consciente do que falo sempre nesta Casa, tanto nas Comissões como aqui em Plenário.

Muitas vezes, as duas Casas, esta e a outra Casa, e foi assim ao longo dos anos, tratam a lei da exceção para a regra. E a vida não é assim. A vida é da regra para a exceção. E as pessoas quando querem a todo o custo aprovar alguma coisa ficam mostrando a exceção. E a vida não é da exceção para a regra, é da regra para a exceção.

A exceção existe em todos os sentidos. Tudo que eu ouvi aqui, desde o meu gabinete, é de dois casos, dois casos, dois casos. Está-se falando de exceção. Eu quero escutar a regra, eu quero escutar regra.

Eu estava dizendo ao Jorge, o meu colega aqui, neste momento, um Senador cabeludo - se não fosse a ciência para implantar, eu não sei não como é que ia ser -, que, quando o meu mandato terminou, em 2018 - e, graças a Deus, foram dias felizes da minha vida: vi minhas netinhas nascerem, começarem a andar, nascerem os dentinhos -, eu fiz uma viagem com duas filhas: com Maguinha, que tem endometriose, e com Jaisliny, a que eu disse que parecia com a nossa querida que está sentada lá atrás. E viajamos. Quando chegávamos a algum lugar, Magda desaparecia, doutora: "Cadê Maguinha?". Sumiu. A gente ia procurar e a encontrava dormindo. Onde ela encostava, ela dormia. "Minha filha só pode estar doente." Onde encostava, ela dormia. Íamos a algum lugar e, se ela se sentasse, apagava.

Eu, preocupado com aquilo, perguntava a ela, e ela dizia: "Pai, eu tomo todos os remédios, mas isso é a endometriose, que já há muito faz isso comigo, e você não prestou atenção". E eu não sabia disso, que produzia essa sonolência. Na verdade, tem até um outro nome, que é dado cientificamente, para isso, para quem tem endometriose.

E, hoje, eu fico aqui com a minha cabeça muito aberta, ouvindo as coisas de forma detalhada - dos que são contra ou dos que são a favor - e reitero a minha reserva, muito grande, com a Anvisa. Mas é uma reserva grande mesmo, sim, difícil de combater em mim a minha reserva com a Anvisa, que autoriza uma vacina mortífera para crianças de zero a cinco anos - a partir de cinco anos -, quando essa imundícia dessa covid apareceu. Mas uma vacina inventada e, em sete meses, já valia; você perde o seu emprego: ou você aplica ou você sai. E algo que é estudado há tantos anos, com tantos estudos já feitos, aplicado em tantos outros países, ainda não se tem no Brasil.

Não é que se tenha consenso, mas que pelo menos se chegue da regra para a exceção, e não se tente discutir da exceção para a regra. É isso.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Obrigado, Senador.

Doutora... Qual é nome anterior? É Danielli? *(Pausa.)*

Dra. Danielli, eu só queria... Como a senhora ficou ainda com cinco minutos restantes, tem uma pergunta aqui do e-Cidadania, de pessoas que estão assistindo à nossa audiência, e o João, aqui do Distrito Federal, pergunta o seguinte para a senhora: "Existe alguma diferença entre o implante hormonal [...] [e o] gel hormonal? Ou [...] [a única diferença é] a via de administração?".

Se a senhora puder... É só apertar, puxe o microfone; tem aí uma luzinha para a senhora apertar.

A SRA. DANIELLI SIMONASSI NANTES (Para exposição de convidado.) - Não tem diferença. É o mesmo tipo de hormônio. Quando ele está manipulado... A gente, na farmácia, faz tanto a manipulação em gel quanto a manipulação do implante. O que a gente discutiu foi só a via, que ela acaba tendo mais benefícios por você não precisar lembrar de usar, pela liberação contínua e diária.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Muito obrigado.

Passo, em seguida, concedo a palavra e convido a Sra. Karina Porto para as suas considerações, por até dez minutos.

Bem-vinda, Dra. Karina! Muito obrigado pela presença da senhora.

O microfone está aberto, à sua disposição.

A SRA. KARINA PORTO (Para exposição de convidado.) - Boa tarde a todos. Boa tarde aos Senadores e boa tarde às pessoas aqui presentes.

Eu não trouxe nada escrito porque eu vim contar a minha realidade, não é? Falando em endometriose, eu tive endometriose também aos 18 anos de idade, em Grau IV. Fiz uma videolaparoscopia. Eu lembro que eu acordei, e o médico falou assim: "Mocinha, você teve endometriose, Grau IV, mas você está curada. Você vai poder ter filho". E o meu filho está aí com 25 anos de idade. Assim, eu resumo a minha vida - com a liberdade de brincar com isso, não é? - entre, como eu falo, AC e DC, só que Cristo veio para melhorar, e o meu AC-DC é antes do *chip* e depois do *chip*.

Em 23 de maio de 2022, eu cheguei com uma queixa de infecção urinária no meu ginecologista, que era uma pessoa de confiança, e ele falou: "Você está tendo infecção urinária de repetição e isso é um sintoma da menopausa". Eu falei: "Olha, se esse é um sintoma da menopausa, eu só tenho isso", porque eu entrei na menopausa precoce também, só que passou para mim batido. Eu nunca tive fogacho, falta de libido. Eu não tive nada disso.

Eu acho que a oratória desses médicos, e não vou generalizar - não é? -, pelo amor de Deus... A oratória desses médicos que vendem os implantes hormonais... Eu sou advogada também, não praticante, pois eu sou hoje *designer* de interiores, há 22 anos. Eu acho que a oratória vem muito pronta, não é? E a gente está lá, fragilizada.

Eu quero deixar uma coisa muito clara e é o que é o mais difícil: eu tenho um rim só. Aos 12 anos de idade, eu descobri que eu nasci com o ureter fechado, tive hidronefrose. Fui ao Dr. Sami Arap, falecido, e fiz a cirurgia de extração do rim. E o meu outro rim sempre funcionou normalmente. Meu filho até brinca que eu só entrei no hospital para ter filho e para fazer plástica. E aí, conversando com o médico, ele falou: "Olha, uma opção para você - eu já passava o gelzinho, o gel de reposição -, a melhor opção para você, é colocar o implante hormonal". Eu falei: "Doutor, a minha preocupação maior é só uma, é com o rim. Eu tenho um rim só, não é? Eu cuido desse rim, assim, como se fosse outro filho meu". Ele falou: "Não, não vai ter problema nenhum. Pelo contrário. Aliás [ele falou], vamos colocar o *chip* da beleza". E eu não estou falando de um médico simples, eu estou falando de um médico com milhões de seguidores, um médico, que é bem conhecido no meio.

Ele, como a doutora falou, me disse: "Você acaba se esquecendo de passar o gel". Eu falei: "Olha, eu não esqueço de passar gel". Ele falou: "Mas você vai ter melhora na pele, mais colágeno, você vai malhar pouco e ganhar massa magra. Além de melhorar esse sintoma da sua infecção urinária, você vai ter todos esses benefícios". Aí eu falei: "Mas e malefícios, não é?". E ele: "Não, não tem muitos casos de nada aqui, não".

Porque, se eu soubesse que eu ia ter pelo menos uma acne que fosse, eu não colocaria o *chip* da beleza. E eu coloquei. Coloquei em 23 de maio de 2022, 15 dias depois eu tinha engordado 12kg. A minha pele estava inteirinha de acne, pescoço, nas costas, com 12kg a mais - eu, como mulher, também sou uma pessoa vaidosa, a minha profissão exige isso inclusive -, com pelos no rosto, no pescoço, engrossamento da voz, engrossamento do pescoço.

E, assim, eu me solidarizo com a dor da sua filha, Senador, em relação à endometriose, mas eu acredito que tenha outros caminhos para o tratamento da endometriose que não o implante hormonal.

Vou resumir aqui a história. Eu coloquei o implante, 45 dias depois eu estava com 12kg a mais. Não obstante, passados 47 dias, eu comecei a sentir uma dor no meu rim. Tomei Novalgina, melhorou; a dor voltou. Aí eu falei: "Melhor ir ao hospital, deve ser alguma infecção urinária". Cheguei ao Hospital Samaritano, lá em São Paulo, eles fizeram ultrassom e já me internaram. Falaram: "A senhora vai ficar internada". Eu falei: "Mas como assim eu vou ficar internada?". "A gente vai fazer uma ressonância em você. Você tem um rim único, então a gente não pode brincar, a gente está achando que tem algum problema aqui". E era uma dor assim que, se as pessoas reclamam de pedra no rim, a pessoa não sabe o que é um infarto renal. Eu fiz a ressonância, voltei para o quarto, quando de repente começaram a colocar remédios, remédios, remédios. E, de repente, entraram dez médicos no quarto, inclusive o chefe da nefrologia foi chamado por eu ser portadora de rim único, e ele falou: "Olha, vou ser muito claro: o seu rim está infartando. Você malha?". Eu falei: "Muito pouco". "Você faz uso de hormônios, anabolizantes, bomba, essas coisas?" Eu falei: "Não... Nossa, eu acabei de colocar o *chip* da beleza". "Posso ver a fórmula?" Eu falei: "Pode". Aí meu filho pegou no meu celular e mostrou. E aí ele falou: "Olha, você tem que tirar isso aqui urgente, porque clinicamente você está muito bem, mas, assim, foi uma coisa isolada mesmo, você teve uma trombose com infarto renal". E aí ficaram mais ou menos dez dias tratando uma dor que eu não desejo a ninguém. Eu cheguei a pedir para Deus - eu sou evangélica -: "Ou o senhor me cura ou o senhor me leva, porque eu não estou aguentando mais". Então, assim, depois de dez dias, eu acho que eu conversei tanto com Deus, Deus me livrou mesmo, através dos médicos, do hospital.

Passados seis meses do implante... O médico falou que não dava para retirar, ele não foi me visitar no hospital. Então houve uma negligência absurda, que é o que acontece com muitas pessoas, muitas amigas minhas. E aí, passados seis meses do *chip*, eu comecei a ter um sangramento. Como eu estava fazendo uso do Xarelto por causa da trombose, que é o anticoagulante, virou uma hemorragia; tive anemia, tudo. Aí o médico falou assim: "Ah, depois de seis meses pode

acontecer um sangramento". Mas o meu sangramento não era um sangramento, o meu sangramento era uma hemorragia. Deu espessamento endometrial, e eu fui submetida a uma histeroscopia. Nessa histeroscopia, provavelmente eu tive uma arritmia, os médicos acreditam nisso, eu tive edema pulmonar agudo e fui parar na UTI.

Eu tenho filho que depende de mim, tenho mãe, que estava esperando no quarto. Acho que a gente tem que enxergar os dois lados, porque... Graças a Deus, fui curada também. Tive realmente dois livramentos.

Eu acredito no seguinte... Na minha opinião... Eu estudei muito o meu caso, sou leiga, mas eu não sou leiga em implante, porque estudei tanto, tanto o meu caso, que hoje eu alerto muito as pessoas no meu Instagram a respeito do implante, porque eu me curei de endometriose de outra maneira. Reposição hormonal todo mundo já fez antes com gel. Até a doutora acabou de falar que com o gel é a mesma coisa, só que você pode parar. No caso do implante, como você vai acessar o de seis meses, que é absorvível? Como que para o efeito disso? Não para, não é?

Então, eu passei seis meses nesse sofrimento. Minha mãe, que já teve cinco cânceres, eu na UTI, e meu filho me esperando... Eu criei meu filho praticamente sozinha.

(Soa a campainha.)

A SRA. KARINA PORTO - Resumindo, são três situações: o médico olha para você e prescreve; segundo, vai para uma farmácia de manipulação fazer os *pellets* - eu não acredito numa fiscalização honesta e contínua em cima dessas farmácias de manipulação, não acredito -; e, terceiro, ninguém sabe, colocando o implante, como ele cai no organismo, como ele vai... Porque o meu, com certeza, foi uma bomba - o meu, com certeza, foi uma bomba - até porque, depois de seis meses, minha testosterona estava altíssima, e todo mundo sabe que a mulher não precisa de muita testosterona. Nós nascemos com pouca testosterona e podemos continuar com pouca testosterona. Através da reposição hormonal, sim, mas cientificamente comprovado. Eu sou a favor do estudo científico. Não sou contra a reposição hormonal...

(Interrupção do som.)

A SRA. KARINA PORTO - ... eu sou contra o que aconteceu comigo e que pode acontecer com outras pessoas.

Hoje, eu vivo com um pedaço de rim. Eu tive depressão, síndrome do pânico, vivo em hospital, porque, por qualquer dor que eu tenha, eu corro para fazer uma tomografia - as pessoas até me cumprimentam no hospital, é uma coisa absurda -, atrapalhou meu trabalho, atrapalhou meu relacionamento pessoal. Enfim, há dois anos e meio, eu vivo o drama dos efeitos do implante hormonal, do *chip* da beleza. E esse *chip* da beleza, sim, que me foi vendido, é o que aparece na internet, e todo mundo está aí para ver, sabe?

"Vamos fiscalizar". Vai fiscalizar como? Até os médicos, quando eu falo "vai acabar, doutor", falam "vai acabar nada, a gente está colocando".

Então, eu quero saber como a Anvisa vai fiscalizar de forma rígida.

(Soa a campainha.)

A SRA. KARINA PORTO - Posso continuar?

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Para finalizar, por gentileza.

A SRA. KARINA PORTO - Só finalizando, o problema, eu acho... Eu não sou contra a reposição hormonal desde que seja feita de uma maneira científica, com comprovação científica, porque, senão, por que teria remédio, por exemplo? Farmácia de manipulação fazer isso?

Eu alerto as pessoas para que outras pessoas não passem pelo que eu passei. Eu estou aqui, mas poderia não estar, porque, se não tivesse ido ao hospital, eu teria tido falência do meu único rim e teria morrido. Depois, na UTI, eu tive que ser entubada às pressas - não estava entubada. Então, é o que eu falo: eu fico na luta realmente pela regulamentação. Se for para ter implante, que seja regulamentado, que seja feito por laboratórios, que seja estudado, não da maneira como está hoje em dia.

(Interrupção do som.)

(Soa a campainha.)

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Para finalizar.

A SRA. KARINA PORTO - Está bom. Muito obrigada. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Obrigado à senhora. Obrigado, Sra. Karina Porto. Deu o seu depoimento com uma má experiência. E ainda ontem eu estava vendo um vídeo, Sra. Karina, em que

o especialista dizia o seguinte: "A diferença do remédio para o veneno é a dose, não é?" Então, eu tenho certeza de que, provavelmente, ou um material de má qualidade foi implantado na senhora e teve uma absorção imediata, ou os componentes, o laboratório, quem preparou esse *chip* não tinha a qualificação correta ou não usou os padrões que já são determinados pela Anvisa, não é? Mas, eu agradeço muito o depoimento da senhora.

E eu concedo a palavra... convido para o uso da palavra o Sr. Lucas Caseri Câmara, que é médico do exercício do esporte, por dez minutos. Ele está remoto conosco.

Boa noite, Dr. Lucas. Muito obrigado pela sua participação aqui conosco, no Plenário do Senado Federal. A palavra é do senhor por dez minutos.

O SR. LUCAS CASERI CÂMARA (Para exposição de convidado. *Por videoconferência*.) - Boa noite, Senador. Gostaria de agradecer o honroso convite da sua pessoa, do Senador Magno, e a importância desta sessão, em respeito ao profissionalismo necessário. Eu vou aqui apresentar os meus eslaides, creio que minha apresentação deve estar subindo, não sei se eu compartilho daqui. Compartilho daqui a minha apresentação? *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Já está aparecendo.

O SR. LUCAS CASERI CÂMARA (*Por videoconferência*.) - Posso continuar, Senador?

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Pode. Lucas, já está aqui conosco a apresentação. Pode seguir.

O SR. LUCAS CASERI CÂMARA (*Por videoconferência*.) - Está bom, está ótimo. Eu vou falar um pouco sobre o uso terapêutico da testosterona e de esteroides anabólicos androgênicos.

Eu sou médico do esporte e fisiatra, sou doutorando em saúde baseada em evidências pela Unifesp. Eu não tenho nenhum conflito de interesse neste momento com a maior prescrição ou não do medicamento, não tenho nenhum vínculo com nenhuma farmácia de manipulação ou com a indústria farmacêutica, portanto o meu interesse é de acordo com a honestidade hipocrática, só do benefício dos pacientes.

Vou apresentar aqui algumas evidências de que, inclusive, eu fiz a publicação, é um artigo de autoria minha, separando claramente os cenários, porque parece que, às vezes, se faz questão de colocar os cenários agrupados, não é?

O cenário verde seria o cenário do uso terapêutico de testosterona e de esteroides anabólicos que nunca deve ser misturado, embora sempre esteja no discurso misturado com o cenário três.

O cenário três é um cenário de abuso, de doses muito altas, de medicamentos de mercado paralelo, com adulterações, sem acompanhamento, uso ininterrupto, polifarmácia de medicamentos e abuso conjunto de ilícitos.

O cenário dois é onde eu tenho o anabolismo terapêutico, eu tenho por um déficit funcional, uma perda de funcionalidade, de aptidão física para as atividades do dia a dia, consumo corporal de ossos, músculos, por exemplo, devido a doenças, e eu preciso intervir com terapêutica anabólica.

E o cenário um é onde eu tenho claramente uma deficiência metabólica de testosterona, geralmente associada ao envelhecimento, à presença de comorbidades, de doenças crônicas, que pode se instalar de modo agudo ou no modo crônico. Então, o racional para o uso dessas substâncias, embora seja questionado sobre as evidências científicas. No pico das nossas funções fisiológicas, ao redor dos 30 anos de idade, nós começamos o nosso lento e progressivo declínio, a perda de aptidão física. E essa ladeira, a que vamos enfrentar no envelhecimento, pode ser mais ou menos íngreme, então, a depender do nosso estilo de vida e a depender do que acontece, por exemplo, com a nossa saúde, por exemplo, intercorrências como doenças e cirurgias. No entanto, eu tenho que tomar cuidado para não passar um limite, um limite de perda de funcionalidade em que eu vou tornar-me dependente fisicamente, o que é bastante perigoso. E, ao perder essa massa muscular com o envelhecimento - e eu vou justificar já por que também há relação com os hormônios -, eu perco a capacidade adequada de sequer caminhar, eu perco a velocidade de caminhada e com isso eu promovo desequilíbrios, eu facilito quedas e quedas. Indivíduos idosos têm um prognóstico bastante sombrio dentro da medicina.

Então, eu consigo observar que, a partir dos 60 anos, é exponencial o crescimento da deficiência de testosterona em homens e também claramente, dando para ver, o descenso de níveis hormonais na mulher. Esses níveis hormonais vão contribuir para a perda de massa muscular, que por si vai contribuir também para a perda de força muscular, que é a dinapenia, e vai levar esse indivíduo a uma debilidade. Eu tenho um cenário onde eu tenho uma deficiência de androgênio em especial relacionado a doenças e envelhecimento; eu tenho a influência desses hormônios nos biomateriais, ossos e músculos; eu tenho redução da força, da massa muscular, da funcionalidade do dia a dia e da aptidão física para fazer atividades básicas, como, por exemplo, sentar e levantar do sofá, pegar um objeto ou subir um lance de escadas; eu tenho

o aumento do risco de quedas e fraturas; e eu tenho boas evidências de reversibilidade, ao menos parcial, com a terapia de reposição de testosterona, entre outros.

Isso é mais uma publicação minha. Assim como outros pesquisadores também já falaram anteriormente para mim, com muito orgulho, eu também publico dados sobre esse tema. O hipogonadismo, a deficiência de testosterona, aumenta o risco de acidente vascular encefálico. Ele se dá com pior apresentação clínica na internação, com maior gravidade, e eu tenho um pior prognóstico funcional e de reabilitação. Se eu pegar um idoso saudável e acamá-lo experimentalmente, por apenas dez dias, eu tenho uma grande perda já de força, de capacidade de subir escada e de capacidade aeróbia. Isso pode ser importante, porque ele pode cruzar esse limiar de independência funcional e, a partir desse momento, ficar dependente. É muito comum os idosos que já têm uma dificuldade, por exemplo, de sentar e levantar da cadeira, se acontece alguma intercorrência de saúde em que ele precisa ficar internado por alguns dias, ele passa, a partir de então, a ficar dependente. Então, à medida que eu vou ficando doente, eu fico mais inativo fisicamente, eu perco massa muscular, eu perco força muscular. Isso me deixa com maior inatividade, o que piora a minha doença, o que me deixa mais debilitado até me levar à fragilidade. Então, esse é um cenário de espiral descendente que precisa ser intervisto do ponto de vista médico.

Isso não é uma novidade, isso não é moda. Isso é feito desde 1935, datado das primeiras pesquisas do Prof. Charles Kochakian, de retenção de nitrogênio dentro do músculo, ou seja, de acréscimo de constituintes que promovem a massa muscular, então, apresentando que testosterona e esteroides anabólicos possuem uma propriedade que é anabólica, de construção de tecido e de anticatabolismo, ou seja, elas evitam a perda desses biomateriais.

Desde então, como já falaram anteriormente aqui, os implantes hormonais são estudados, desde 1940, desde a década de 40. Então, não foi agora que eles surgiram. Eles surgiram, inclusive, muito antes de outras formas, como, por exemplo, a forma transdérmica. Sempre foram utilizados e estudados dessa maneira. Então, desde essa época, desde 1935 - chamo a atenção que há muitas vezes a desatualização pelo longo tempo de evolução de algumas das nossas diretrizes -, há uma boa razão para a utilização ao menos como adjuvante terapêutico em algumas doenças em que eu tenho o aumento do consumo corporal, do catabolismo, por exemplo, queimados, que eu vou apresentar aqui, ou redução da produção dos hormônios anabólicos, por exemplo, a deficiência de testosterona e o hipogonadismo. Então, se eu tenho tuberculose, eu preciso tratar a tuberculose, se eu tenho uma artrite, eu preciso tratar a artrite, eu preciso da adequação nutricional, eu preciso dar condições para esse organismo reagir com abordagens padrão inicial e os esteroides anabólicos e a terapêutica anabólica, sendo aí, como efeitos adicionais, para a restauração de metabolismo proteico, o que acontece na maioria das doenças crônicas.

O Prof. Charles publicou aquela obra em 1976, que é um grande compilado. E esse outro colega médico também publicou um grande compilado exatamente nesse cenário em que eu tenho deficiência, qual é o quadro clínico, o que gera de perda funcional e morfológica de ossos, tecidos musculares e o que a terapia com testosterona e esteroides anabólicos pode promover. Então, eu tenho uma série de doenças, e muitas delas são bastante comuns na nossa prática do dia a dia, como, por exemplo: diabetes, AVC, assim como eu publiquei já, anteriormente.

Bom, isso é uma revista da endocrinologia - e muitos endocrinologistas desconhecem essas publicações - em que, claramente, há uma revisão sistemática, uma metanálise de dados, que são um alto grau de evidências científicas, associando a sarcopenia, a perda de massa muscular, com o déficit de testosterona, em que eu tenho que intervir para dar mais massa muscular, força e reposição hormonal a esses idosos. Não é um preciosismo: o exercício físico melhora a força muscular, os esteroides anabólicos aumentam a força e a massa muscular e, em conjunto, eles são benéficos. Então, as terapias associadas são documentadamente mais benéficas aos pacientes do que simplesmente dizer: faça exercícios e tome a sua proteína.

Esse é um posicionamento bastante recente, que saiu no mês passado, da maior sociedade que estuda testosterona, terapia com testosterona do mundo. O Prof. Abraham Morgentaler, que é da Harvard University, e outros pesquisadores, como o Prof. Traish também, fundamentaram muito bem, nesse posicionamento bastante recente da Androgen Society, que foi determinado que a terapia com testosterona feita de maneira terapêutica não aumenta o risco de ataques cardíacos, de AVC ou de mortalidade cardiovascular.

Essa é uma outra publicação, minha também, numa revista internacional, dizendo que, a partir do envelhecimento, de se observar o envelhecimento de mulheres na menopausa, eu tenho, depois de dois anos, o acréscimo de músculo e a perda de gordura, revertendo basicamente uma alteração deletéria do envelhecimento.

Nos Estados Unidos, tem terapias correntes para quando você tem perda de peso extremo, para diversas condições de saúde, para ganho de peso e, pasmem, alguns estudos apresentam uma influência inclusive na própria fisiopatologia e prognóstico dessa doença, no desfecho final dessa doença. Entre eles aqui... O Senador Magno Malta passou também por um processo pós-operatório, quando é bastante comum você ficar acamado, perder massa muscular, perder funcionalidade... Então, isso como um fator, eventualmente, de proteção para indivíduos mais idosos e também para aceleramento da recuperação.

Então, existem revisões de mais de 20 anos atrás - tal o nível da nossa defasagem de conhecimento da medicina atual - que tratam de uso de esteroides anabólicos, por exemplo, em doenças que cursam com perda e catabolismo. Se eu for na maior base de dados de registros de ensaios clínicos do mundo, assim como foi citado anteriormente: estudos de Fase I, para ver toxicidade; estudos de Fase II, para estabelecimento de dose; estudos de Fase III, para outras finalidades terapêuticas; estudos de Fase IV, que vão ser referidos a longo prazo de evolução.

Essa é uma outra publicação nossa, do mesmo esteroide anabólico, da oxandrolona, por exemplo, com mais de mil pacientes tratados, em que eu tenho, por exemplo, a redução do tempo de internação na fase aguda - eu já estou terminando - e na fase crônica também. E eu tenho a evidência 1A, ou seja, eu tenho múltiplos ensaios clínicos randomizados, com mais de 30 pessoas em cada braço de estudo e de vários lugares diferentes. Então, eu tenho redução do tempo de internação. Isso soaria evitar um dia de internação, perto de US$1,3 mil, a um custo médio de US$20. Então, não fazer essa terapia que é a evidência 1A, por exemplo, para queimados, seria considerada uma má prática médica e ainda um real dano à economia em saúde.

Então, eu tenho diversos outros esteroides anabólicos que também podem ser estudados, de que existe ampla comprovação, só de ensaios clínicos randomizados controlados. E eu tenho também uma publicação novamente nossa, minha tese de doutorado, com efeito clínico positivo de esteroide anabólico para ganho de massa óssea.

Então, as implicações da proibição, por exemplo, de implantes hormonais de uma via - já que muitos pacientes não toleram a via transdérmica e não toleram a via intramuscular, por exemplo -, é muito ruim para a qualidade da nossa prática médica, pois muitas pessoas vão ser privadas de terem o seu tratamento adequado.

Então eu tenho esse cenário em que a terapêutica anabólica é...

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. Lucas, peço a gentileza de o senhor concluir.

O SR. LUCAS CASERI CÂMARA (*Por videoconferência.*) - O.k.

Eu tenho essas evidências concretas da terapêutica anabólica androgênica e eu tenho um adequado perfil de segurança clínica, segundo a adequada monitorização que é realizada.

Obrigado e desculpa ter passado do meu tempo.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. Lucas, não, pelo contrário, nós gostamos muito, e é muito interessante, porque nós sabemos que os implantes hormonais, a questão de reposição hormonal é muito mais utilizada pelas mulheres, mas tem muitos homens acompanhando também a nossa audiência, e a sua abordagem foi muito precisa, especialmente na questão da hormonização, do hormônio, da reposição hormonal masculina, apesar de ser feminina também, mas é muito mais utilizada por homens.

Eu quero agradecer imensamente pela participação do senhor.

Concedo a palavra ao Sr. Francisco Tostes, médico do esporte e do exercício, por dez minutos. O Dr. Francisco está aqui presente conosco, no Plenário do Senado Federal.

A palavra é sua, Doutor.

O SR. FRANCISCO TOSTES (Para exposição de convidado.) - Muito boa noite, ilustres Senadores.

Acho que a apresentação não está, mas não tem problema.

Ilustres Senadores, prezados colegas médicos e cidadãos brasileiros, com muita honra e responsabilidade, coube-me a missão de apresentar e ponderar, junto a todos vocês, importantes aspectos sobre o uso da gestrinona, ressaltando sua eficácia e segurança.

Meu mestrado, na Universidade Federal do Rio de Janeiro, foi justamente pesquisando os efeitos dessa molécula, e eu vou compartilhar um pouco desses dados um pouco mais adiante.

Eu trabalho com implantes hormonais, incluindo a gestrinona, há dez anos e sou testemunha de como essas medicações mudaram a saúde e a qualidade de vida de mulheres que já não viam mais esperança em aplacar o seu sofrimento.

Por não ser um ginecologista, chegam a mim pacientes que não tiveram solução com os medicamentos ditos de primeira linha para o tratamento, por exemplo, do transtorno disfórico pré-menstrual, de um sangramento vaginal anormal, endometriose e adenomiose, mioma uterino, entre outras condições. Nesse sentido, supõe-se que essas pacientes sejam casos mais graves e delicados e que, ainda assim, costumam apresentar uma resposta clínica excelente, destacando a extrema eficácia da gestrinona para esses casos.

Tal eficácia já é demonstrada na literatura, que, inclusive, sugere uma redução no risco de câncer ginecológico em mulheres portadores de endometriose que fazem uso da gestrinona.

Reconhecendo essa ação, a Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia cita, em seu *guideline* publicado em 2022, a gestrinona, destacando sua eficácia e segurança e mencionando, como efeitos adversos mais relevantes, oleosidade de pele e aumento de pelos.

Destaco também que, em seu livro, a Dra. Ruth Clapauch, referência na área da endocrinologia feminina brasileira, citou a gestrinona como opção terapêutica para mulheres com endometriose.

Um reflexo da eficácia e segurança da gestrinona é o fato de que ela já foi produzida e comercializada pela indústria farmacêutica e podia ser comprada em drogarias, e as suas indicações, efeitos colaterais e contraindicações constavam na bula dessa medicação.

Vale destacar que a não renovação desse registro e a sua retirada do mercado, à época, não se deu por qualquer proibição ou suspensão por motivo de segurança, mas apenas por falta de interesse do laboratório em questão.

Por fim, ressalto que não há evidências que suportem a hipótese de que a gestrinona poderia provocar aumento no risco de câncer. Ao contrário, pois a endometriose, principal indicação para o uso da gestrinona, é uma doença que não é um câncer, mas se comporta como tal, pelas suas características de proliferação celular descontrolada, proliferação vascular e inflamação, pilares comuns à fisiopatologia do câncer.

Tais efeitos foram encontrados em meus experimentos realizados em algumas linhagens de células tumorais, incluindo a de câncer de mama, que está projetada aos senhores. Nesses estudos, essas células tumorais tiveram a sua viabilidade, a sua morte celular aumentada, comparado com o placebo, quando submetidas ao tratamento, à exposição à gestrinona.

No entanto, não tenho a intenção aqui de extrapolar dados de estudos em células para efeitos em humanos ou sugerir tal indicação para o uso da gestrinona. Da mesma forma, não podemos extrapolar que o aumento na incidência de câncer de mama das mulheres brasileiras está relacionado a um aumento no uso de implantes hormonais, haja vista que outros fatores - como obesidade, sedentarismo e aumento no consumo de alimentos ultraprocessados - provocam ou aumentam o risco desse tipo de câncer de uma forma muito mais relevante, além de serem muito mais prevalentes entre as mulheres brasileiras do que o uso de implantes hormonais.

Com todo o exposto, espero ter deixado claro o benefício da gestrinona para determinadas condições clínicas e a falta de justificativas para a sua proibição, já que o seu uso para fins estéticos já é contraindicado e reprimido, fato esse com o qual concordo plenamente, pois esse mau uso, inclusive, é um dos motivos principais para estarmos aqui hoje, para os questionamentos e preocupações trazidos por quem defende a sua proibição e - acredito eu - de uma forma legítima e honesta. Afinal, toda medicação possui contraindicações e efeitos colaterais, cabendo ao médico o dever e a responsabilidade de ponderar sobre o risco-benefício com cada paciente, que deve estar ciente e compartilhar da decisão sobre o seu tratamento.

Por fim, gostaria de externar aqui o meu profundo respeito e admiração para com os colegas que não compartilham da mesma opinião que eu no que tange a esse assunto em específico, pois verdadeiramente acredito que a diversidade de ideias e opiniões pode ser debatida de uma forma respeitosa.

Obrigado pela atenção de todos. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. Francisco Tostes, muito obrigado pela presença do senhor, pelas suas contribuições, pela sua opinião, pela sua participação.

Convido para usar a tribuna o Sr. Eduardo Pimentel, médico urologista, por dez minutos.

Dr. Eduardo, muito obrigado pela presença do senhor e pela paciência também, não é? Já passamos das 19h. Obrigado.

O SR. EDUARDO PIMENTEL (Para exposição de convidado.) - Eu acho que a causa vale a pena.

Antes de mais nada, eu quero agradecer essa oportunidade de estar aqui. É uma honra estar nesta Casa, especialmente representando a minha sociedade, a Sociedade Brasileira de Urologia, uma entidade que vai fazer cem anos daqui a dois anos e representa 5 mil urologistas, sendo a terceira maior do mundo.

Então, eu acho que muito do que foi dito aqui é muito interessante e me deixa muito feliz não ter ouvido aqui as palavras que defendem o uso da testosterona para ganho de massa muscular e para estética. Eu acho que isso é muito importante, a coisa mais importante.

Como urologista, eu reforço o que o senhor falou, que talvez eu seja o único a falar aqui sobre o homem, porque o papel do urologista perante a reposição hormonal é no tratamento da deficiência androgênica masculina, que é a condição que o colega falou que pode acontecer com o envelhecimento do homem. Só que nós da Sociedade Brasileira de Urologistas,

assim como a Associação Americana de Urologia e a Europeia de Urologia - e o senhor pode entender que a maior parte dos urologistas, o maior número de urologistas do planeta -, temos diretrizes muito claras para o uso de reposição de testosterona. Nós acreditamos que esse hormônio, que é necessário à saúde e ao bem-estar masculino, só deve ser prescrito na sua deficiência, no que nós chamamos de deficiência androgênica. E não basta eu ter ali um laboratório que mostre que essa testosterona está baixa; eu tenho que repetir, confirmar. Eu tenho que afastar outras patologias que cursem com testosterona baixa, como doenças da hipófise, e aí sim, se eu tiver sintomas nesse paciente, eu estou autorizado a usar. Essas associações, inclusive a americana, cita a terapia trans, a terapia subcutânea, que é chamada de implante, como opção, mas entenda: nós estamos falando de opção terapêutica, e eu tenho que personalizar o tratamento - foi dito isso aqui antes.

A Sociedade Brasileira de Urologia acredita que nós temos que ter uma regulamentação correta, porque o que a gente vê... E eu tenho certeza de que foi o que nos levou a fazer parte da carta à Anvisa. E isso foi muito bom, porque estamos aqui, que é um local um bom local para que a gente discuta de uma forma democrática, que as pessoas exponham seus pontos de vistas. E é dever da minha sociedade, está lá no seu nas suas atribuições, participar de momentos e eventos como esse, tentando contribuir com o nosso conhecimento, o melhor caminho para a nossa sociedade. Mais uma vez agradeço a oportunidade de estar aqui.

Eu quero falar que eu sou médico urologista há quase 30 anos. Eu trabalho a poucos quilômetros daqui, no Hospital de Base de Brasília, e atuo como andrologista. Respeito os colegas médicos que estão aqui e sabem disso, mas muitos que estão nos ouvindo não sabem que andrologia é a área da urologia que cuida do homem. E faz parte da minha atuação naquele hospital tratar inúmeros pacientes com deprivação androgênica e tratando, usando testosterona. Portanto, nós não somos contra o uso de testosterona; nós somos a favor de que a testosterona seja usada como mandam as diretrizes das grandes entidades científicas em que nós acreditamos, os *guidelines*, que são os manuais, de forma segura, de forma correta e não abusiva.

Um colega foi muito feliz quando citou que existem três tipos de uso de testosterona. Existe o uso, que é no que nós acreditamos, ele deve ser prescrito quando há uma deficiência, uma necessidade; existe o mau uso, que é quando um prescritor comete, digamos assim, um deslize, e prescreve testosterona para quem não precisa; e existe o abuso. Certamente a Sociedade Brasileira de Urologia não defende nem mau uso, nem abuso.

Então, de uma forma muito clara, nós somos a favor da terapia de reposição de testosterona para deficiência de testosterona. Nós não defendemos modulação de testosterona, elevação de testosterona de quem já tem testosterona normal. Não somos contra o implante, desde que o implante seja feito de uma forma segura, de uma forma transparente, que não se misturem substâncias inadequadas, porque muito se falou aqui da terapia para a mulher, mas isso também tem sido prescrito para os homens. E nós urologistas manipulamos - manipulamos é maneira de falar -, nós prescrevemos diversos hormônios quando a gente tem, por exemplo, a necessidade de tratar uma deficiência androgênica no homem que quer ter filhos - a gente usa outras substâncias e tal. Mas a questão é a responsabilidade.

Então, é muito bom estarmos tendo esse encontro aqui, para que possamos, no nosso dever institucional, como sociedade, nos pôr à disposição desta Casa e da outra Casa ao lado no que for necessário, para que a gente construa regras que melhorem a nossa sociedade.

Como médico e como cidadão, eu, mais uma vez, agradeço a oportunidade e eu vou fechar a minha fala rapidamente, porque eu acho que vai ser necessário.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. Eduardo, muito obrigado pela participação do senhor, pela presença e por prestigiar a nossa sessão de debates públicos.

E eu já convido imediatamente o Sr. Neuton Dornelas, que é Médico Endocrinologista, para fazer uso aqui da nossa tribuna do Senado Federal.

Boa noite, Dr. Neuton, muito obrigado pela sua participação. A palavra está com o senhor.

O SR. NEUTON DORNELAS (Para exposição de convidado.) - Muito obrigado, Senador Jorge, Senador Magno Malta.

Eu sou médico, graduado aqui pela Universidade de Brasília, fiz a minha carreira no Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal, resido em Brasília, portanto já estive várias vezes aqui. Quando o Senador Magno Malta falou da sua saída aqui, coincidentemente eu estava na sessão em que o senhor se despediu do seu mandato em 2018.

Eu estou aqui representando a Sbem, que é a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. O Dr. Paulo Miranda já falou como Presidente; eu atualmente sou o Vice-Presidente e serei o próximo Presidente da nossa sociedade.

Eu falo inicialmente da sociedade, porque, enquanto o senhor, Senador Jorge, estava fora, saiu, se ausentou um pouco, o Senador Magno Malta nos descreveu, nos relembrou o significado desta Casa, que é a Casa da Federação, que é a Casa

do debate, que é a Casa da democracia, que é a Casa que fala do valor das instituições, do respeito mútuo entre os Poderes e as instituições.

Eu inicialmente quero declarar que eu não tenho nenhum conflito de interesse. Foram levantadas algumas hipóteses aqui. Tem médicos que podem ter vindo por laboratório, que podem ter vindo por suas indústrias, etc. Eu declaro que não tenho esse conflito de interesse.

Eu tenho dois conflitos de interesse. Um é que eu sou consumidor da ciência, eu não sou um cientista. Vários passaram por aqui com um currículo muito superior ao meu, mas eu sou um consumidor da ciência. Médico deve ser consumidor da ciência. Ele deve valorizar a epidemiologia, que significa quantos casos tem, por que essas pessoas têm isso e quais são os riscos de uma determinada doença. Eu fiz seis anos de Medicina, fiz dois anos de residência em Clínica Médica, fiz dois anos de especialização em Endocrinologia e Metabologia e, assim como os Senadores, sempre acreditei nas instituições. Então, existe uma instituição neste país que regulamenta a profissão médica, que é o Conselho Federal de Medicina.

O Conselho Federal de Medicina, a Associação Médica Brasileira e a Comissão Nacional de Residência Médica reconhecem a Sbem como a sociedade que representa a endocrinologia e metabologia em todo o território nacional. O Conselho Federal de Medicina reconhece 55 especialidades, 55 sociedades de especialidade. Então, como aqui é uma Casa do debate, uma Casa da democracia, eu até entendo quando são convidadas outras sociedades que não são reconhecidas. Ótimo. Assim a gente pode apresentar dados para lá e para cá.

Quando o senhor, Senador Magno... Eu vou me referir muito aos dois, obviamente, mas eu quero cumprimentar aqui, mesmo ausente, o Senador Hiran Gonçalves, que é Presidente da Frente Parlamentar da Medicina - e a Sbem é uma apoiadora contumaz da Frente Parlamentar da Medicina. Esta Casa tem 81 Senadores, 41 assinam, inclusive o Senador Magno Malta assina, como membro dessa Frente Parlamentar da Medicina. Isso é importante porque a gente traz, como a colega sugeriu aqui hoje, debates para câncer de mama. Nossa sociedade tem esse papel de fomentar, de ajudar, de contribuir com os órgãos públicos em relação a tudo isso que a gente pode contribuir em termos de políticas públicas.

Nós estivemos em várias instâncias, Ministério da Saúde, Parlamento Brasileiro, seja na Câmara, no Senado, IBDM, Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Odontologia, em tudo nós estivemos, sempre tratando institucionalmente, por um motivo: há abuso. Quando o senhor falou que não quer partir, que a gente não deveria partir da exceção, eu digo ao senhor, e foi dito aqui inúmeras vezes, que nós estamos partindo dos abusos. O penúltimo colega que falou, Dr. Lucas, se não me engano, falou dos três cenários e falou do cenário três, que, infelizmente, com as redes sociais, com a... A palavra é pesada, eu vou cancelar. Eu ia falar da promiscuidade que existe no comércio de medicamentos à vontade pela internet, de qualquer forma. Isso realmente a gente tem combatido e a gente tem que falar muito disso.

A nossa sociedade entende ser fundamental, assim como o Dr. Eduardo acabou de falar pela Sociedade Brasileira de Urologia, ela entende ser fundamental a reposição hormonal para aquelas pessoas que têm deficiência. E não é isso que a gente tem visto neste país, e não é por falta de legislação.

Quando nós recebemos o convite para estar aqui neste debate - e o Brasil inteiro nos acompanha -, a gente veio para discutir uma resolução da Anvisa que tentou bloquear o abuso que estava sendo feito, cometido neste país, a despeito da normatização do Conselho Federal de Medicina, que já proibia o uso abusivo para ganho de massa, propaganda, melhor desempenho físico, tudo isso que foi colocado.

Coincidentemente, hoje nós chegamos aqui com essa resolução já substituída. Claro, houve a substituição por vários debates, o Senador Jorge já falou sobre isso, mas houve também uma questão de que a norma que tinha sido baixada no dia 18, ou seja, um mês e dois dias atrás, essa norma, por efeitos suspensivos - porque, obviamente, as partes interessadas foram lá e, enfim, deram entrada nesses processos -, pelo fato de esses processos entrarem, existe um efeito suspensivo automático, e a norma em si já tinha perdido a validade.

Do que nós tomamos conhecimento como sociedade? Via internet, os prescritores dizendo: "Olhe, continua válido. Eu tenho aqui na minha clínica, pode vir aqui". Tem inúmeros relatos desses aí na internet, é só a gente olhar. Então acho que essa substituição que foi feita hoje continua vigorando. Claro, deu margem para se utilizar, está sendo utilizado, vai ser utilizado. Todos nós que passamos por aqui passamos defendendo o uso de hormônios desde que haja uma evidência, desde que haja uma normatização e que essa normatização seja aceita.

Senador Jorge, eu pedi gentilmente à sua assessoria que imprimisse uma lei e eu fui escrevendo algumas palavras aqui. A Lei 9.965, de 27 de abril de 2000, é uma lei que fala sobre o uso de anabolizantes, de hormônios anabolizantes, publicada pelo Parlamento brasileiro, que diz que todo médico que for prescrever tem que colocar CRM, CPF, nome, endereço, se identificar e tem que dizer para qual paciente e para qual CID.

Essa avalanche de prescrição que a gente tem visto... E foi daí que nós, ao longo de 15 anos... Não foi agora, não. Ao longo de 15 anos, a gente vem fazendo tratativas junto às instituições e foi aí que a gente percebeu a avalanche de prescrições, a divulgação, tudo isso que a gente vê no dia a dia. E como nós temos essa responsabilidade de cobrar das instituições as políticas de segurança, nós fomos, por diversas vezes, a estas instituições: Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Odontologia, Anvisa, entre outros. E foi daí que a gente mostrou o nosso papel e a nossa importância.

(Soa a campainha.)

O SR. NEUTON DORNELAS - Tivemos diversos não médicos aqui hoje, não é? E temos diversos não médicos nos acompanhando. É por isso que teve aquele aparte até mais caloroso - o Senador Jorge não estava aqui - quando um colega pediu para dizer assim: "Olhe, eu não concordo com esse dado porque a informação está perigosa". Tudo bem, aqui não é o lugar essencialmente de ficar discutindo dados para lá ou para cá, porque o senhor, quando diz que é um administrador, imagina a dificuldade de quem entende um artigo que se publica de um lado e um artigo que se publica do outro.

Essa lei que foi aprovada diz o seguinte: que, durante cinco anos, os laboratórios... Não estou falando só de *chip*, está certo? Mas, durante cinco anos, esses documentos, essas receitas precisam ficar arquivados na farmácia.

Senador Jorge, o senhor está no segundo ano do seu mandato, não é isso? É, segundo ano do seu mandato. O senhor ainda tem seis anos aqui.

(Soa a campainha.)

O SR. NEUTON DORNELAS - Considere a possibilidade de tratar a saúde com a seriedade de que a gente precisa aqui. Considere a ideia de abrir uma CPI sobre drogas... Eu não estou falando só de *chips*, estou falando de anabolizantes, de tudo isso, para o senhor entender, porque, quando a gente traz um artigo publicado fora, um artigo publicado aqui... Hoje nós tivemos pelo menos uns três depoimentos, mas eu vou chamar a atenção para o depoimento do representante do CFM, Dr. Francisco, que disse claramente: "não tínhamos o controle". A Anvisa não tem o controle. A Anvisa nos disse ontem. Tem cerca de 12 laboratórios, se não me engano, e hoje já se falou aqui em 20 farmácias de manipulação. Então, busque: como é que nós temos tanta e tanta proliferação?

(Soa a campainha.)

O SR. NEUTON DORNELAS - Os CIDs são só das endometrioses? Não.

Por que a normatização fala aqui de se proibir a propaganda? Com todo o respeito, o senhor falou um depoimento emocionante sobre a sua filha, sobre a sua família; outros falaram aqui; teve alguém que falou da mãe, que, se não fosse pelo chip, não estaria fazendo fisioterapia hoje ou não conseguiria. Então, são propagandas que a gente, entre aspas, "pode fazer", mas o médico em si não pode relatar aquilo que tem de efeitos colaterais, a não ser quando é... Tivemos que trazer pacientes de lado a lado aqui. Uma coisa é o paciente falar, outra é nós falarmos, não é?

Eu queria só encerrar. O senhor falou de drogas, de toxicidade. Tem uma frase de um psicanalista húngaro chamado Mihály Balint. Ele diz que o remédio mais usado em medicina é o próprio médico...

(Soa a campainha.)

O SR. NEUTON DORNELAS - ... o qual, como os demais medicamentos, precisa ser conhecido em sua posologia, reações colaterais e toxicidade. Por trás de drogas existem drogadores. É por isso que eu falo de uma forma pesada.

Senador Magno Malta, eu acompanho a carreira aqui de vários dos Senadores, e hoje o senhor pôde falar sobre isso...

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Sr. Neuton, para concluir, por gentileza, tá?

O SR. NEUTON DORNELAS - Isso, é a última frase.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Vinte segundos, tá?

O SR. NEUTON DORNELAS - O.k., é a última frase.

O senhor trabalha tirando drogados de ruas. O que a gente tem presenciado, como sociedade médica, como diretores, como colegas médicos, é que tem muita gente devolvendo drogados para as ruas. Então, que o Senado, o Parlamento esteja atento também com esse olhar.

Muito obrigado. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Obrigado, Dr. Neuton, pela participação do senhor.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES) - Concede-me uma... Porque ele...

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Senador Magno Malta.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. Pela ordem.) - ... me sugeriu, nos seus seis anos, que dá tempo de você fazer uma CPI. Considerando que uma CPI dura 120 dias, renovável pelo mesmo prazo, dá tempo de você fazer um bocado ainda, mas do tema que ele colocou... E eu realmente já comandei grandes CPIs.

Eu quero dizer ao senhor que, se isso for colocado, o primeiro a mandar acabar com isso e mandar seus Parlamentares não participarem será o Governo. Por quê? O Conselho Nacional de Saúde, na sua última resolução, mandou para esta Casa, entre os absurdos de legalização das drogas, a hormonização de criança a partir de 14 anos de idade. E nós estamos falando de hormônio. Quando nós vamos resolver isso com um governo que quer a aprovação de uma coisa desgraçada como essa?

Antes de sair a resolução da Anvisa, a Câmara dos Deputados, dois dias antes, tinha aprovado esse projeto de lei aqui. "Câmara aprova política nacional [...] [de prevenção à] endometriose."

O texto vai vir para cá. Foi aprovado lá e vai vir para cá. E a gente vê como uma coisa está ligada na outra. Quando eu disse que tem interesses por trás dessas coisas, eu sei do que estou falando. O Senador Jorge tem dois anos aqui. Eu tenho três de oito e sei como a indústria da farmácia trabalha e quem tem os seus interesses. Como um conselho nacional de saúde recomenda legalização de droga e hormonização para criança a partir de 14 anos de idade trocar de sexo? Então, está liberado.

Então, quando aqui diz que esse tratamento de endometriose será feito pelo SUS, a pergunta é: Qual SUS? Qual SUS? Os grandes cortes já acontecidos neste Governo que está aí, que já arrebentou o Brasil, não vou entrar nesse mérito, foram na saúde. O dinheiro do SUS está no "Janjapalooza". Onde é que está o dinheiro do SUS? Está no "mamatório da cultura". Dinheiro tem, mas todo mundo sabe que um tratamento de endometriose passa por ressonância, passa por uma série de coisas. Quando é que o SUS vai fazer isso? Vai identificar, vai marcar ressonância, vai marcar isso, vai marcar aquilo? Não. Identificou, vai marcar a data da cirurgia - sabe Deus para quando e quem vai acompanhar...

Então, nós estamos vivendo, assim, num deserto em que nós estamos discutindo hoje aqui a possibilidade de, juntos, com responsabilidade, encontrarmos um caminho, porque o resto é tudo falácia. Dois dias depois que a Câmara aprovou, veio a portaria da Anvisa.

Por isso que eu digo que toda portaria, toda resolução e toda lei têm que ser feita da regra para a exceção, e não pegar uma exceção para fazer virar uma portaria, para fazer virar uma resolução ou fazer virar uma lei.

Vamos pedir a CPI! Vamos pedir o que o senhor pediu! O senhor vai ver que o Governo fará um grande trabalho para o povo dele não assinar, porque quem quer hormonizar criança desde 14 anos de idade certamente não quer entrar nesse embate.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Obrigado, Senador Magno Malta.

Eu convido o Dr. Paulo Guimarães, médico endocrinologista, para a tribuna do Senado Federal para fazer uso da palavra por dez minutos.

Boa noite, Dr. Paulo.

Muito obrigado pela sua presença.

O SR. PAULO GUIMARÃES (Para exposição de convidado.) - Boa noite a todos.

Senador Magno Malta, Senador Jorge Seif, é com muita alegria que eu venho aqui fazer parte desta reunião tão importante para poder lidar com um tema tão importante que, como nós podemos ver aqui, realmente não traz concordância.

E eu não sei se vocês sabem, mas tem um detalhe muito interessante. No mundo da física, não sei se o senhor sabia, a física newtoniana, aquela que foi criada por Isaac Newton, por anos, anos e até hoje, tem discordância com a física quântica e o principal ponto de discordância deste mundo, do mundo das exatas se dá pela gravidade.

É interessante falar isso. Por quê? Porque justamente na área das exatas a gente não consegue encontrar concordância. Imaginem, então, no mundo da medicina! Por quê? Existem conflitos... Existem conflitos internos, externos. Tem hora que a gente, no dia a dia, olha para uma coisa e já não gosta, porque não gosta. E tem hora que a gente cria uma barreira.

No mundo científico, isso não deveria estar acontecendo. Por quê? Porque, nesses dias que se passaram, desde quando apareceu essa resolução da Vigilância Sanitária, em que houve a proibição da importação, comercialização e propagação, tudo relacionado ao implante hormonal, uma série de pacientes minhas vieram me procurar e falaram: "Paulo, e aí?". Fui conversando com um médico também, e depois com outro médico também, e realmente houve uma comoção por parte das pacientes.

Dá para a gente falar que a terapia é perfeita, que não tem defeitos? Não dá. Mas a gente precisa tomar nota de que é algo importante e que, se for retirada de circulação, vai trazer muito prejuízo para a sociedade.

E eu gostaria só de lembrar para vocês algo que já foi falado aqui, mas tem três coisas que a gente precisa separar: terapia por *pellets*, terapia hormonal por *pellets* e o *chip* da beleza.

E realmente, eu tenho que concordar com alguns colegas que vieram falar aqui com a gente. Porque, se vocês fossem perguntar para cada médico aqui que trabalha com implante hormonal se eles utilizam o termo "*chip* da beleza", ninguém utiliza - ninguém utiliza. Foi uma falácia que surgiu ao longo do processo.

E, nas faculdades de medicina, a gente tem que levar algumas coisas em consideração. Eu fiz medicina na Fepecs, na Escola Superior de Ciências da Saúde, aqui em Brasília e, geralmente, tudo relacionado à beleza é visto com maus olhos. Tudo relacionado à obesidade geralmente não é tão bem-visto, mas, pelo menos, desde quando surgiu a Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica, essas questões foram sendo vistas com melhores olhos.

Mas a gente tem que lembrar que o ser humano vive em sociedade e, na cabeça do paciente, ele vai procurar alternativas de beleza. Não tem como a gente excisionar esse tipo de coisa da cabeça do paciente; não tem jeito. Mas a terapia hormonal, como foi dito aqui anteriormente, não é uma coisa nova, não foi uma coisa que surgiu ontem. Desde 1930, 1940, existem relatos de que já eram feitas pesquisas e que já eram tratadas pessoas com *pellet* hormonal. Por quê? Porque é uma tecnologia relativamente simples. Porque se trata, simplesmente, de um ativo químico comprimido na forma de um comprimido e colocado debaixo da pele ou colocado com um invólucro de silicone, como foi relatado aqui pelos colegas anteriormente, falando do Dr. Elsimar Coutinho, que patenteou essa tecnologia do tubo silástico, que coloca o medicamento lá dentro, de modo que ele vai liberando esse medicamento de forma lenta e gradual.

Mas, para poder adiantar, muito se passou com relação aos implantes hormonais desde que eles vieram para o Brasil. E há muito tempo se fala que existem algumas preocupações - sempre existem aquelas preocupações. O médico, quando surge uma coisa nova, o primeiro movimento dele é de tentar ver se aquilo ali tem algum problema, se tem algum defeito. Isso é natural. O médico é aquela pessoa que dá assistência, que procura trazer benefícios para o paciente dele.

Geralmente, sobre as primeiras preocupações que surgiram, a gente pode observar que elas se materializaram também naquela carta que foi direcionada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária com relação à semelhança bioquímica com esteroides anabolizantes, à comercialização apelativa e à eficácia e segurança ainda a serem estudadas.

Sobre a questão da semelhança bioquímica com esteroides anabolizantes, para eu poder conversar com as pessoas que estão em casa: anabolizante é aquilo que tido como aquilo que vai promover um ganho de massa muscular. Que, realmente, como meu colega anterior falou, é muito complicado a gente defender o uso para a estética de forma pura e simples. Mas, no quesito do *chip* da beleza, da gestrinona, existe uma semelhança bioquímica com uma molécula que é muito malfalada no meio do fisiculturismo que se chama trembolona. A trembolona realmente é um ativo químico muito maléfico, extremamente maléfico, que sequer tem trabalho de segurança relacionado ao humano, não tem. Mas também tem outra droga que é semelhante, do ponto de vista bioquímico: o levonorgestrel, que é o ativo químico da pílula do dia seguinte. E nisso a gente já pode ver três coisas diferentes, três moléculas diferentes que possuem um efeito diferente. A questão da comercialização apelativa é uma coisa muito complicada, mas eu acredito que as medidas já foram tomadas, porque elas já estão se atendo ao fato de se proibir a propagação. Agora há eficácia e segurança ainda a serem elucidadas. Se vocês pegarem, no PubMed, que é um *site* que a gente vai atrás para poder pegar artigos científicos, hoje de manhã eu digitei gestrinona lá e tinham 308 trabalhos científicos. Mas, é óbvio, todos os trabalhos científicos são bons? Não!

Eu preciso falar para vocês que tudo isso que a gente está falando aqui se chama medicina baseada em evidência. E a medicina baseada em evidência foi de certa forma consolidada lá por volta do ano de 1980, 1990. Ela é uma jovem e não tem como a gente falar que ela é perfeita. Ela possui os seus defeitos, mas, como o colega falou anteriormente, não é porque ela tem as suas particularidades que a gente considera não tão exemplares assim que a gente vai abandonar a medicina baseada em evidência. Mas não é muita maluquice a gente chegar e falar que sim, ela possui críticas. E, se nós formos avaliar, as críticas estão sendo relacionadas com os achados que são detectados em grandes grupos. Então, a gente tem que levar em consideração isso.

Mas a quem então pertence o ônus da prova do implante hormonal? Quem então tem que batalhar para poder falar: "Olha, tem que funcionar, não vai funcionar e tal". Não tem como a gente pegar os dez anos já de rotação de implante hormonal aqui no Brasil e jogar no lixo, porque, quando a gente vai tentar imaginar como acontecem as medidas emergenciais de retirada de ativo químico, essa retirada tem que vir a partir de uma urgência de saúde pública. E não tem como a gente não criticar a forma como essa urgência de saúde pública surgiu, porque ela surgiu de um *site*, do Vigicom. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária já possui o seu sistema de farmacovigilância. É como se estivessem sendo criadas duas formas diferentes de se avaliar a mesma coisa. E foi falado aqui anteriormente com relação a esses eventos que foram

captados. E, dentro desses eventos que foram captados, a reportagem publicada pela CNN continha lá dois óbitos, e esses dois óbitos não eram de implante hormonal.

Com relação a esses questionamentos que se fazem à medicina baseada em evidência, esses trabalhos científicos de que eu falei, que eu coloquei aí - bom, não deu para colocar de uma forma que fosse legível aqui no telão -, mas o Siegle, que é aquele primeiro pesquisador ali na frente, nos chama para a importância de não se superestimar a significância estatística em detrimento da relevância estatística. Ele ressalta que a prática baseada em evidência é muito mais que isso.

A gente tem que pensar muito bem em como pegar aqueles dados científicos e aplicar no dia a dia. Por exemplo, dentro do mundo da neonatologia, existe um detalhe. Por quê? Existe um tipo de antibiótico que não se usa em criança, que é a quinolona. E a quinolona não pode ser usada em criança porque foi feito um ensaio duplo-cego e randomizado em crianças? Não, foi em animais, ou seja, extrapolou-se uma coisa em animal, mas ninguém ousou estudar isso aí no humano para poder ver se, de fato, dá problema mesmo, porque ele dá problema na placa epifisária, onde se cresce a criança. Então, é um tipo de estudo que realmente foi extrapolado...

(Soa a campainha.)

O SR. PAULO GUIMARÃES - ... de estudo em que não tem aquela grande evidência científica, se a gente for analisar.

No segundo estudo que eu coloquei ali, o David Kent, que é do Pace, lá de Boston, um grande pesquisador, reconhecido, que já publicou em diversas revistas científicas grandes, ele mesmo fala com relação a essa questão de medicina baseada em evidência, que a gente precisa repensar o quão energicamente a gente vai pegar aqueles dados e comprar briga na rua. Por quê? Porque, se a gente for analisar a forma como a gente vai pegar aquele dado ali e ir para o nosso consultório, muitas vezes, ele confronta com a realidade. E algumas vezes é isto que a gente tem que pensar: a gente tem que tentar avaliar se existe uma forma mais equilibrada de a gente poder pegar o trabalho científico, pegar aquele conhecimento e tentar, primeiro, entender como o paciente se sente, porque algumas vezes o trabalho científico vai falar para a gente que aqui o céu é branco com bolinha vermelha...

(Soa a campainha.)

O SR. PAULO GUIMARÃES - Bom, meu tempo já acabou, não é? Posso concluir?

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PAULO GUIMARÃES - Então está bom.

Bom, só para poder falar brevemente que foi abordado isso aqui anteriormente, essa aqui foi a carta que foi direcionada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nessa carta foi relatado um trabalho científico, aqui até o nosso colega cardiologista nos falou aqui, que foi um trabalho científico de um estudo dinamarquês, e nesse estudo dinamarquês - eu não posso deixar de lado - foi justificado, foi utilizado para se justificar a retirada dos implantes hormonais, mas a quantidade de esteroides anabolizantes que era utilizada nesse trabalho científico, Doutor, era de mil miligramas por semana, com uma variação de mais ou menos 650mg de testosterona, de anabólico por semana. Ou seja, é como se as pessoas daquela pesquisa estivessem utilizando de 400 a 1,6 miligramas por semana. Então, muito da carta foi relacionada à parte de esteroides anabólicos...

(Soa a campainha.)

O SR. PAULO GUIMARÃES - ... e os malefícios que foram associados ali foram malefícios que foram associados a anabólicos. Então, eu sinto informar para vocês, mas o paciente que usa o implante hormonal, geralmente, não tem nada a ver com a pessoa que está abusando do esteroide anabólico. Não tem absolutamente nada a ver.

Tem um outro trabalho científico também - e a gente poderia muito falar sobre ele aqui - que é um trabalho que vai também trazer o benefício da testosterona para a pessoa do ponto de vista cardiovascular, que, diferentemente do que foi falado aqui anteriormente, é um tipo de trabalho que vai nos trazer a informação de que, tanto com relação ao perfil lipídico quanto com relação à saúde vascular, aparentemente a dose, a quantidade de testosterona que foi tentada ser avaliada até em idosos foi de 800mg, foi isso que foi trazido aqui, que é bem diferente daquelas doses que a gente encontra nos pacientes que realmente abusam da testosterona.

(Soa a campainha.)

O SR. PAULO GUIMARÃES - Qual o papel do médico...

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Para finalizar, Dr. Paulo.

O SR. PAULO GUIMARÃES - ... só para poder finalizar? Qual o papel do médico? O papel do médico é acolher, tentar pegar aquele paciente, acolhê-lo e não tentar colocá-lo como se estivesse numa plataforma de criminalização. Esse trabalho científico aqui, que foi publicado no *The BMJ*, no *British Medical Journal*, realmente, avalia exatamente isto: qual que é a repercussão de a gente poder ter essas medidas de conscientização da população no intuito de criminalizar a testosterona? Porque acaba que essas pessoas aí fora vão procurar a ajuda de outras pessoas e, geralmente, não são médicos. E a gente está num mundo em que a gente está vendo muitos não médicos prescrevendo coisas por aí, e nós médicos, lá na faculdade, estamos ficando cada vez mais cerceados da possibilidade da autonomia médica, da liberdade médica e do pensamento médico.

Muito obrigado. Desculpe ter passado o tempo. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Obrigado, Dr. Paulo, que é da nossa querida Joinville, Santa Catarina, que foi um dos primeiros médicos que nos procurou para promover um amplo debate, um debate público.

Eu agradeço ao Dr. Paulo pela sua presença, pela sua contribuição, pela sua participação e por sua provocação, porque veja quantas pessoas, quantos médicos, quantas entidades foram mobilizadas para estarem aqui hoje, significando que isso não era só relevante para Joinville ou para o Paulo Guimarães, mas, sim, para muitos médicos e muitos brasileiros que estão acompanhando todos nós até a uma hora dessas.

Muito obrigado, Dr. Paulo.

Convido o Sr. Paulo Vitor Liporaci Giani Barbosa e concedo a palavra a ele, que é advogado, para usar a tribuna do Senado Federal por até dez minutos.

Muito obrigado, Dr. Paulo. Seja muito bem-vindo ao Plenário do Senado Federal. A palavra é do senhor. *(Palmas.)*

O SR. PAULO VITOR LIPORACI GIANI BARBOSA (Para exposição de convidado.) - Exmos. Srs. Senadores, Senador Jorge Seif e Senador Magno Malta, é com grande honra que ocupo esta tribuna da Câmara Alta do nosso Parlamento, que já foi também utilizada por pessoas de elevada estima, como V. Exas.

Senador Magno, eu me alinho muito à posição de V. Exa. em relação à necessidade de que as agências reguladoras precisam sofrer controle...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PAULO VITOR LIPORACI GIANI BARBOSA - ... precisam ser reguladas. Quem exerce o controle no Brasil, que é o caso do controle técnico promovido pelas agências reguladoras, também deve sofrer controle. E é muito interessante que a iniciativa do Senador Jorge Seif tenha trazido isso à baila, porque, quando nós estamos diante da atuação prevista legalmente e constitucionalmente de algumas agências reguladoras, nós, enquanto cidadãos, imaginamos que elas tomarão suas decisões com base em critérios técnicos, mas, quando há uma divergência em tão pouco tempo em relação ao objeto de resoluções editadas pela Anvisa, isso nos cria uma certa dúvida em relação a... O.k., então, a gente admite que a primeira resolução foi tomada com base em critérios técnicos? Sim. E essa de agora? Não foram critérios técnicos? Ou vice-versa? Ou não, inicialmente, não foram observados critérios técnicos e agora, diante da provocação, inclusive da convocação desta sessão, houve a preponderância dos critérios técnicos e aí, então, foi feita uma revisão desse posicionamento? Isso nos chama bastante atenção, e eu venho aqui na condição de advogado - já pudemos ouvir muitas referências técnicas, teóricas na parte da Medicina -, de alguém que atua muitas vezes buscando o controle da administração, advogando para servidores públicos e para médicos também, nesses casos da Anvisa e de outras agências. Nós precisamos controlar a administração pública, e o Senado se coloca agora como uma Casa própria para isso.

Eu preparei uma apresentação para trazer os critérios legais que regulam a atuação da Anvisa - não sei se está disponível. *(Pausa.)*

Obrigado.

Então, eu pretendo abordar aqui na minha fala a ilegalidade da suspensão dos implantes hormonais determinada pela Anvisa, que hoje acaba que ficou um pouco obsoleta, mas, na verdade, acho que existe bastante espaço para a gente poder abordar essa questão.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PAULO VITOR LIPORACI GIANI BARBOSA - Eles vão continuar fazendo.

Então, a Resolução 3.915 da Anvisa, de 2024, que suspendia, por tempo indeterminado, a comercialização, a manipulação, a propaganda e o uso dos implantes hormonais manipulados, foi editada com base na... ela trazia como fundamento legal... E nós, como cidadãos, se temos a lei como limites, Senador Magno Malta, a administração pública tem a lei como fundamento da autorização para sua atuação. Então, é necessário que todo ato da administração pública, e a Anvisa está inserida dentro da administração pública, encontre o fundamento de validade nas normas. E, nessa resolução especificamente, a Anvisa citou como fundamento de validade para expedição desse ato normativo o art. 7º da Lei 6.360, que é uma lei de 1976, então na época não existia Anvisa... Esse dispositivo traz como comando, como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, que poderá o Ministério da Saúde, atualmente a Anvisa, a qualquer momento suspender a fabricação e a venda de qualquer dos produtos de que trata essa lei que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Também, Senadores, outro dispositivo legal que é utilizado como fundamento para a edição da resolução da Anvisa foi o art. 6º da Lei 9.782, de 1999, que diz que 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, das tecnologias a eles relacionados.

Também existe um dispositivo interno do Regimento da Anvisa que trata sobre isso, mas não vou citá-lo aqui.

Mas, em síntese, Senador Magno Malta, esses três dispositivos que a resolução utiliza como fundamento de validade estabelecem, se a gente conseguir extrair, três requisitos básicos para que a Anvisa possa promover essa suspensão, seja de medicamento, seja de via de administração.

O primeiro deles é a comprovação a respeito dos efeitos nocivos à saúde humana. O segundo é a existência de fundamentação técnica e idônea dos riscos sanitários envolvidos. E o terceiro é a demonstração da eficácia da suspensão proposta, o que, a nosso ver, não foi observado no caso.

Não fossem esses três requisitos... Senadores, Senador Jorge Seif, a resolução da Anvisa, como ato administrativo, tem que obedecer aos cinco elementos a que todo ato administrativo deve se submeter, que são sujeito, objeto, forma, finalidade e motivo. Em relação à resolução específica, o que a gente observa é o vício de finalidade e de motivo, o que, não fosse a edição da resolução de hoje, a 4.353, ensejaria a sua anulação, seja pelo Poder Judiciário, seja por medida legislativa desta Casa.

Segundo consta da justificativa da resolução que foi revogada, a sua edição se deu com o intuito de impedir a utilização indiscriminada dos implantes para fins estéticos, o que foi muito tratado aqui, seria a sua finalidade, e com base em evidências fornecidas por um grupo de entidades médicas que também teve a oportunidade de se manifestar, e esse seria o seu motivo.

Ocorre, Senador Magno Malta, que, ao proibir os implantes, a Anvisa não impede a utilização indiscriminada dos hormônios para fins estéticos, pois não foram proibidos os hormônios em si, mas apenas a via de administração, de modo que o uso irregular continuaria ocorrendo por quaisquer outras vias - oral, injetável, tópica. Ademais, a utilização da terapia hormonal com finalidades estéticas, de ganho de massa muscular, hipertrofia ou de melhora da performance esportiva, já havia sido vedada pela Resolução 2.333, do CFM, o que evidencia que a atuação da Anvisa foi redundante nesse ponto.

E, dois, as supostas evidências técnico-científicas utilizadas como motivo pela Anvisa em nada se relacionam com os riscos causados pelos implantes hormonais e não sustentam a tese da eficácia da suspensão.

Em verdade, Senador Seif, observa-se a existência de uma ampla quantidade de estudos, como foram narrados aqui, que comprovam a eficácia e a segurança dos implantes hormonais no tratamento de várias doenças, inclusive a da filha de V. Exa., Senador Magno Malta.

Então, na apresentação, eu trago, que já foram trazidas aqui, as supostas evidências trazidas pela Anvisa. Ela cita, inclusive, a carta que usa das sociedades médicas, cita resoluções da própria Anvisa que tratam sobre equipamentos de bronzeamento artificial... Enfim, eu convido V. Exas. a analisarem essa carta, porque ela é um pouco caricata.

Do outro lado, como já foi trazido aqui, existem diversas evidências científicas, estudos do Dr. Gary Donovitz e tudo mais, que a gente também buscou para poder amparar a anulação dessa resolução, e também do Dr. André Malavasi, que está aqui, que provavelmente vai expor, que são estudos de alto impacto e que, enfim, estariam aí para comprovar que a medida da Anvisa não se pautou inicialmente em critérios técnicos e agora, sim, parece que houve uma reforma desse posicionamento para melhor atender os interesses da população.

E aí a gente traz na apresentação, Excelências, uma análise comparativa com o caso do canabidiol, que o Dr. Francisco Cardoso também trouxe aqui. O canabidiol - apesar do uso indevido, discutível, para fins recreativos - trouxe evidências científicas positivas que posteriormente proporcionaram a sua autorização pela Anvisa. No caso dos implantes hormonais,

apesar das evidências científicas positivas e bastante favoráveis, inclusive superiores às do canabidiol, devido ao uso indevido, discutível, que é para os fins estéticos, teve a sua proibição. Então, se a gente for analisar nessa tabela que colocamos aí, os dois estão mais ou menos numa mesma situação, sendo que, nos implantes hormonais, com uma situação ainda mais favorável em relação à questão das evidências científicas, mas para um houve a autorização...

(Soa a campainha.)

O SR. PAULO VITOR LIPORACI GIANI BARBOSA - ... e para outro a proibição e, graças a Deus, hoje teve a revogação dessa resolução. Então, a gente também traz uma questão de riscos e benefícios.

E a conclusão, Excelências, para não me alongar, é que a proibição da utilização das vias de administração, como o implante subcutâneo, não evita o uso indiscriminado das terapias hormonais para fins estéticos, visto que a sua aplicação pelas outras formas permanece possível. De modo que, como implementada anteriormente, a suspensão dos implantes apenas viola a autonomia médica e provoca gravíssimos danos à saúde de inúmeros pacientes que dependem dessa terapêutica para sobreviverem e para alcançarem uma boa qualidade de vida. Em situações de utilização indevida das substâncias, ou de medicamentos, ou de vias de administração controlada, quem deve ser penalizado é quem prescreve e não quem utiliza, porque dessa forma, Excelências, nós podemos chegar a um nível de daqui a pouco ter a seringa da beleza, a agulha da beleza...

(Soa a campainha.)

O SR. PAULO VITOR LIPORACI GIANI BARBOSA - ... o bisturi da beleza. Nós vamos proibir as pessoas de usarem seringas, de usarem agulhas? Ah, porque existe um aumento do nível de uso de drogas injetáveis pela população, heroína, tudo mais... Por isso nós vamos proibir o uso das seringas, das agulhas? Esse é o caso aqui. É óbvio que existe o abuso ou o mau uso dos implantes hormonais, mas não por isso nós temos que proibi-los. A proibição não é o caminho; o caminho é o controle. E, dessa mesma forma, não é porque existe o abuso que nós devemos evitar ou proibir o uso. Se fosse dessa maneira, por determinados abusos praticados pela Anvisa, como nesse caso, poderíamos defender a própria extinção da Anvisa, mas não.

Então, pelo controle, pela fiscalização e por essa discussão, por esse espaço de discussão...

(Soa a campainha.)

O SR. PAULO VITOR LIPORACI GIANI BARBOSA - ... democrático, científico, técnico, agradeço e me coloco à disposição.

Obrigado. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Obrigado, Dr. Paulo.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. Pela ordem.) - Deixe-me só fazer uma... Dr. Paulo, acrescentando - porque é advogado, não é? -, eu sempre tive um pé atrás com as agências. Não sei se vocês se lembram, deve se lembrar quem viaja de avião, de que, no meu último mandato, fomos surpreendidos com a Anvisa ou com a Anac (Agência Nacional de Aviação Civil), que pratica as taxas de voos... Temos as passagens mais caras do mundo para qualquer lugar no Brasil. Você paga mais barato para ir para Miami do que para ir para o Piauí. É onde se praticam as mais altas taxas, no Brasil. E se lembram de que, em seguida, a agência, corroborando com as empresas, disse que, dali para a frente, você iria pagar a sua mala também? Lembram-se disso? Você vai pagar a passagem cara e você vai pagar a sua mala também, seja ela de mão, não seja de mão; você vai pagar. Penso que era algo em torno de 30% do valor da passagem, alguma coisa assim. Eu me lembro de que fiz meu discurso dali, revoltado. Você cria uma agência para defender a sociedade, a população, para avaliar se ela está sendo violentada ou não, mas nós estamos criando agências que são os advogados e dão vênia ao comportamento de quem eles deveriam fiscalizar.

E me lembro de que o hoje não mais Senador, está na Apex do Governo Lula, o Jorge Viana... Inclusive, é um cara corajoso, porque, para a Apex, que é onde ele está, tinha que ter formação em Direito, e ele não tem. Ele mesmo mudou o Regimento Interno para assumir, porque aquilo ele não tinha. Essa gente é corajosa para caramba! Mas ele fez coro comigo e, rapidinho, o estudo que tinha sido feito tão profundamente para pagar a mala foi desfeito, no dia seguinte.

Então, parabéns, Senador Jorge! O estudo tão profundo da Anvisa, que foi desfeito da noite para o dia, o foi porque você chamou esta sessão. Eles sabiam que o pau ia cantar, certo? E nós fomos eleitos para isso. A sociedade nos botou aqui não para brigar por interesses, sejam de corporações, sejam daqueles que vilipendiam o país e hoje voltaram a mandar - Odebrecht, OAS, os irmãos da JBS, que estão tudo mandando de novo, a ladroagem voltou toda; sobre isso aqui é uma outra sessão que a gente tem que ter, não é? -, mas para defender o interesse coletivo da sociedade.

Quando você citou essa situação aí, se eles permanecem com essa conversa fiada da primeira resolução, iria aumentar a clandestinidade, aumentar a bandidagem, vendendo algo como se verdade fosse, para que as pessoas colocassem dentro dos seus corpos. E eu quero ver esse SUS - esse SUS tão cantado e decantado - dar conta de tanta gente doente, com gente clandestina vendendo, de fato, veneno fabricado sei lá com o quê - se com álcool, se com gasolina - dentro do fundo da casa, para dizer que realmente era um implante seguro, caso essa que eu chamo de sandice da Anvisa permanecesse.

Esta sessão aqui, hoje, chamada por V. Exa., certamente trouxe uma grande contribuição. E esse, Doutor, advogado, é o grande problema e foi um grande problema. Criar essas agências parecia algo muito importante, mas, na verdade, tem sido nocivo ao país.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Senador Magno Malta, muito obrigado pela sua contribuição.

Eu queria lhe dar a notícia de que é da nossa autoria o projeto de lei que prevê que os diretores-presidentes das agências reguladoras possam vir ao Senado. Hoje, nós podemos chamar ministro de Estado, hoje nós podemos chamar embaixador, Ministro da Justiça, mas presidentes de agências reguladoras estão protegidos...

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. *Fora do microfone*.) - Ah, é?

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - ... de serem convocados pelo Senado Federal. Nós já propusemos; o senhor contribuiu com a sua assinatura. Esperamos que, em breve, esse projeto de lei caminhe, porque, como o senhor bem disse, todos são agentes públicos, e nós, enquanto Casa revisora e Casa fiscalizadora, temos que ter o direito de chamá-los aqui, numa Comissão, na Comissão de Saúde, de Segurança Pública, Comissão de Infraestrutura, seja lá onde for, para prestar esclarecimento de seus atos ou de seus subordinados.

Então, queria dar essa notícia para o senhor.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. *Fora do microfone*.) - Bom. Muito bom.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Agradeço a excelente participação do Sr. Paulo Vitor Liporaci. Muito obrigado, Doutor. Que bacana, viu? Um rapaz jovem e com uma defesa tão contundente aí do seu ponto de vista. Muito obrigado pela participação.

E, agora, o nosso paciente e último orador, Dr. André Luiz Malavasi, se estiver aí ainda. Está aí ainda? Não desistiu? Ó, rapaz, o homem tem resiliência! Ele é médico ginecologista.

Dr. André, primeiro, meu agradecimento; segundo, meu pedido de perdão. Mas, por outro lado, nós tivemos hoje um representante para cada estado e o Distrito Federal; não de forma equânime, mas nós tivemos 27 participantes, que representaram todo o nosso Brasil: pessoas a favor, pessoas contra, pessoas representantes de laboratórios, médicos, os que falaram de homem, os que falaram de mulher, os que falaram de trans, de mudança; enfim, todos aqui num grande debate para discutir a questão hormonal e a importância disso para toda a sociedade brasileira, independentemente dos interesses.

Mas eu fico muito feliz e repito o que eu iniciei falando - e já lhe passo a palavra, Dr. André -, que sexta-feira, em Brasília - estão aqui nossos servidores, pacientemente, até agora -, sem feriado já é...

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. *Fora do microfone*.) - Feriado.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - ... feriado. Pós-feriado... Para o senhor ver, vários Senadores indicaram vários participantes, e só o Magno Malta... E já estava indo embora. Graças à Maguinha, que é a filha dele... Ele estava indo embora.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. *Fora do microfone*.) - "Volta!"

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - "Volta, porque vai ter..."

Então, foi uma vitória muito grande ver que praticamente todas as cadeiras daqui, do Senado da República, estavam ocupadas para discutir um assunto de tamanha relevância. Fico ainda mais feliz que, com a assinatura dos 30 Senadores... Eu acho que foram até mais; alguns assinaram de forma extemporânea, ou seja, já tinham perdido o prazo, mas 30 Senadores, pelo menos, assinaram para que esta sessão fosse possível.

E que bom que a Anvisa, junto com os seus técnicos, com o seu Presidente, que eu respeito muito - tenho grande amizade com ele, eu me considero um amigo dele -, foi muito profissional.

Ruy Barbosa, que é o patrono desta Casa, costumava dizer: "Mudo de opinião porque eu sou capaz de raciocinar".

Que bom que essa posição radical de não haver mais implantes de *chip* foi revista, e agora, claro, com mais critério, sem embelezamento, sem fins estéticos, mas sim fins terapêuticos, foi liberado, e, lógico, sem a possibilidade de se utilizar publicidade.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. *Fora do microfone*.) - Mas todo mundo quer ficar bonito, não é, Jorginho?

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Claro! Não é todo mundo que nasce bonito igual ao senhor. *(Risos.)*

Eu quero passar a palavra para o Dr. André e agradecer mais uma vez pela paciência e pela participação.

Obrigado.

O SR. ANDRÉ LUIZ MALAVASI DE OLIVEIRA (Para exposição de convidado.) - Senador Jorge Seif, o senhor não tem que se desculpar de forma alguma. Ao contrário, o senhor já havia conquistado a minha admiração, quando vi o equilíbrio com o qual o senhor conduziu a sessão, com as ponderações que o senhor fez e com a gentileza com que o senhor nos trata e cordialidade. Muito obrigado por esta oportunidade.

Muito obrigado, Senador Magno Malta, por este espaço neste berço da democracia; espaço este, Senador, que eu ainda não tive a oportunidade de ter nas sociedades tradicionais, das quais, inclusive, eu faço parte ativamente.

Há 25 anos sou membro ativo da sociedade de ginecologia do Estado de São Paulo; todos os anos sou convidado para dar aulas, fazer apresentações nos congressos; por duas vezes, tive a oportunidade de ser Diretor da Sogesp; tive oportunidade de criar os principais protocolos de anticoagulação na gestação, porque comecei minha vida cuidando de grávidas com trombose; e, apesar de ter sido o primeiro Presidente da Febrasgo, da Comissão Nacional de Trombose na Mulher, também não fui pelos meus pares dessas sociedades convidado para falar dos importantes estudos que o senhor verá que estamos conduzindo - estudos estes que, hoje, são os estudos mais importantes de implantes hormonais do mundo.

E como que nós podemos afirmar isso? Porque os estudos científicos de relevância que almejam serem publicados em revistas de impacto precisam, previamente, ser notificados e publicados num *site* governamental norte-americano chamado ClinicalTrails.gov.

Então, se o senhor quer saber qualquer estudo no mundo, hoje, que está acontecendo, o senhor consulta essa base de dados, que é pública, e o senhor verá quais são os estudos conduzidos.

E hoje nós temos oportunidade, aqui no Brasil, de estarmos fazendo estudos mais importantes nesse quesito.

Mas eu espero que um dia sejamos convidados para falar para meus pares quais são, então, os passos que estão acontecendo em relação a esses estudos, que estão praticamente finalizados.

Eu queria mostrar, então, aqui a minha rápida apresentação.

Eu sou André Malavasi, ginecologista e obstetra. Faço parte da Divisão de Ginecologia da Universidade de São Paulo, do Hospital das Clínicas, que hoje está...

A USP faz parte das cem mais importantes universidades do mundo, pela qualidade do seu corpo discente, do seu corpo docente, mas, principalmente, pela qualidade e quantidade de publicações científicas que a USP faz - e é a líder em publicação científica no Brasil. Lá eu trabalho para o querido Prof. Edmund Baracat, que é um ícone na ginecologia brasileira, um grande especialista em ginecologia hormonal e que teve a coragem de fazer um estudo também de implantes hormonais.

Causava-me muita surpresa, Senador Magno Malta... A mim, que fui Diretor do maior hospital público de ginecologia do Brasil, o Hospital Pérola Byington, fundado pelo saudoso Prof. José Aristodemo Pinotti, causava muita estranheza pacientes que haviam sido operados duas, três vezes por endometriose e que continuavam sofrendo de endometriose; algumas delas usavam implantes de gestrinona e diziam: "Doutor, agora, com o implante, eu parei de ter o sofrimento que eu tinha". E foi pensando nessas pacientes, como a sua filha, como a Magda, que nós idealizamos então esses estudos que eu mostrarei para os senhores.

Essa é uma publicação do *The New York Times* mostrando que a endometriose acomete mulheres na adolescência - como a sua filha - e que muitas vezes elas são relevadas, ficam no obscurantismo, não se faz diagnóstico. O diagnóstico de endometriose hoje não é acessível a todas as mulheres brasileiras, porque nós precisamos ou de uma ressonância ou de uma ultrassonografia pélvica transvaginal com preparo intestinal. E a endometriose demanda, pelo menos, 8 mil cirurgias por ano no Brasil, cirurgias que chegam a custar R$20 mil, R$30 mil. A endometriose é uma doença que compromete todo o compartimento reprodutivo da mulher. E nós sabemos que, depois de operadas, 40% a 50% dessas pacientes voltam a ter endometriose, Senador, depois de cinco anos. Então, elas fazem cirurgias caras, cirurgias sofridas, dolorosas, muitas

vezes mutilantes, e, depois de cinco anos, elas voltam a ter recidiva dessa doença. Por quê? Voltou. O caso do senhor é um exemplo. Volta por quê? Porque o problema não é no foco endometriótico, o problema é sistêmico, no organismo da paciente, por predisposições genéticas, hormonais e assim por diante.

E nós, então, precisávamos de uma resposta para essas mulheres, levando em conta que muitas também são operadas inadvertidamente. Um estudo recente no Brasil mostrou que 22,2% das pacientes operadas por endometriose não deveriam ter sido operadas. O tratamento ainda é a cirurgia, que não é acessível para todas as pacientes no Brasil. E, em relação aos implantes, nós temos já uma farta qualidade na literatura, desde a década de 80: o *The American Journal* mostrando os implantes hormonais de estradiol, testosterona; publicação no *The Lancet*, que hoje é a revista mais importante na medicina, mostrando a eficácia e a segurança dos implantes de estradiol, testosterona.

E, no Pérola Byington, tentando fazer os estudos com gestrinona, com estradiol e testosterona, eu encontrei resistência de meus pares. Decidi então, Senador Jorge, buscar esta empresa que hoje é a maior empresa de pesquisa clínica do Brasil, a Science Valley; consegui um patrocínio de uma empresa magistral que produz implantes, que é a Biòs; e, com isso, eu fui o pesquisador principal. Foi uma pesquisa feita de forma independente, sem nenhum tipo de intervenção da patrocinadora, que é a Biòs, e é uma pesquisa feita em dez centros no Brasil, portanto uma pesquisa que é, como eu mostrarei, sem vieses de seleção e vieses que poderiam atrapalhar os resultados.

Então, iniciamos o Estudo Glade (*gestrinone pellet and endometriosis*). É um estudo clínico, randomizado, multicêntrico, duplo-cego - o que significa isso para quem não é da área de pesquisa? Nós colocamos um implante de gestrinona ou colocamos um implante inerte de placebo. O médico não sabe o que está colocando, nem a paciente; ninguém sabe, então não tenho como influenciar o resultado -, paralelo, controlado por placebo, para investigar a segurança e eficácia exploratória do *pellet* subdérmico de gestrinona no tratamento da dor pélvica secundária à endometriose.

Então, passando para o próximo, nós publicamos no ClinicalTrials.gov, em setembro de 2022. O mundo inteiro sabia que estávamos fazendo esse estudo, e isto me causa também mais perplexidade: por que nós até hoje não fomos convidados para mostrar o desfecho desse estudo? Nesse estudo, Senador, acabamos de incluir as duas últimas pacientes, são cem pacientes - incluímos as duas últimas 15 dias atrás. É um estudo, como o senhor verá, que dura seis meses. É o chamado estudo Fase II, um estudo de segurança, em que nós, então, avaliamos na paciente melhora da qualidade de dor. Todas as pacientes recebem um aplicativo no celular onde diariamente elas preenchem se tiveram sangramento, se tiveram dor, se tiveram dor na relação, se precisaram usar medicamento analgésico. Diariamente elas preenchem, e isso vai para uma central onde existe uma auditoria de médicos independentes a que eu não tenho acesso. Então são dez centros espalhados no Brasil onde essas pacientes foram captadas. Isso é muito importante porque eu não conheço os médicos que fizeram a inserção, eu não conheço as pacientes. Então, como pesquisador principal, eu não teria como interferir nos resultados da pesquisa.

É um estudo clínico baseado na paciente, em que nós contamos com a Presidente da maior ONG brasileira de endometriose, a Acalentar, e as pacientes com endometriose foram ouvidas na idealização do estudo. Nós tivemos o cuidado de convidar o então Presidente da Febrasgo, o Prof. Agnaldo Lopes, para que ele opinasse sobre o estudo, o desenho do estudo - e ele opinou dizendo que o estudo atendia, sim, a demanda da sociedade em relação às respostas que teriam - antes de o estudo iniciar-se.

Então, é um estudo onde nós colocamos o *pellet* de gestrinona ou placebo. Essa paciente tem como objetivo primário avaliar a segurança e a tolerabilidade do uso de *pellet* subdérmico de gestrinona em mulheres com dor pélvica secundária à endometriose. São três visitas. Ela faz a primeira consulta antes da inserção, em três meses e em seis meses. Em todas as consultas, Senadores, essa paciente tem a voz gravada...

(Soa a campainha.)

O SR. ANDRÉ LUIZ MALAVASI DE OLIVEIRA - ... ela tem o clitóris medido - porque se fala que a gestrinona aumenta o clitóris, e isso não é verdade se for uma dose terapêutica - e ela tem os exames laboratoriais colhidos.

Aqui são as visitas, rapidamente passando.

Estamos fazendo a curva de farmacocinética, que é outra exigência das sociedades, para se ver quanto de gestrinona ela libera no sangue com o implante...

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. André, como o senhor foi o mais paciente dos expositores, eu vou lhe conceder mais cinco minutos, pelo seu trabalho tão excepcional.

Eu tenho, depois, até algumas perguntas para o senhor, por exemplo, se esse estudo foi encaminhado para a Anvisa.

O SR. ANDRÉ LUIZ MALAVASI DE OLIVEIRA - Sim.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Ótimo.

O SR. ANDRÉ LUIZ MALAVASI DE OLIVEIRA - Tivemos oportunidade, Senador, de já irmos quatro vezes à Anvisa mostrar e duas vezes ao Ministério da Saúde. Existe a intenção... Nós temos hoje, no Brasil, uma fila de 20 mil mulheres para operar endometriose; em média, demoram oito anos para elas serem operadas. Então, como eu mostrei para os senhores, uma das intenções é que esses implantes cheguem ao SUS de forma absolutamente gratuita e trazendo equidade para essas mulheres.

Eu queria que colocassem o áudio dessa paciente, por favor, da Daniele.

(Procede-se à reprodução de áudio.)

O SR. ANDRÉ LUIZ MALAVASI DE OLIVEIRA - Essa foi a nossa primeira paciente do estudo. Ela é cabeleireira. De 30 dias, ela ficava 22 dias em casa com dor. Ela não conseguia ter mais parceiros por conta da dor. Na primeira vez em que eu a examinei, era praticamente impossível fazer o exame ginecológico por dor pélvica que ela tinha, e os senhores agora veem a qualidade de vida que ela tem.

Então, isso é que nós queremos. É uma paciente que já havia sido operada quatro vezes e que colocou um dado muito interessante, Senadores. Ela chegava ao pronto-socorro com dor, e a primeira coisa que os médicos diziam era: "Mas você já operou quatro vezes. Não tem mais o que fazer por você". E é isto que nós queremos com os estudos científicos com implantes: trazer dignidade, trazer qualidade de vida para as mulheres que precisam.

Pode passar o próximo, por favor.

E, para finalizar, eu queria mostrar aqui uma das visitas ao Ministério da Saúde. Fomos muito acolhidos lá. O Ministério da Saúde entendeu a relevância dos implantes. O Brasil está hoje na vanguarda do acolhimento das mulheres com endometriose por conta desta pesquisa.

Esse é o estudo Clara, que é o estudo em que nós colocamos o implante de estradiol em mulheres com menopausa. Lembro que a menopausa é uma situação em que a mulher tem perda de massa óssea e que é irreversível. Ela tem achatamento das vértebras, fraturas osteoporóticas, perda de urina por atrofia urogenital. A menopausa com o hipoestrogenismo aumenta de uma vez e meia a três vezes a depressão. Hoje nós temos uma epidemia de mulheres recebendo antidepressivos, quando na verdade o que elas deveriam estar recebendo era estrogênio, porque é uma questão fisiológica. O hipoestrogenismo leva a uma alteração de sono, a uma epidemia de mulheres usando zolpidem, Patz. Você repõe nessas pacientes estrogênio, Senador, e elas voltam a dormir, é impressionante. Nós sabemos hoje que a terapia hormonal reduz as complicações e incidência do diabetes *mellitus*. Sabemos que a reposição hormonal, quando bem-feita, reduz infarto agudo do miocárdio, reduz morte e reduz também câncer. Quando a terapia hormonal é feita de forma adequada, ela melhora a autoestima, a paciente fica ativa, faz exercício, melhora sua condição clínica e tem menos câncer.

Esse estudo Clara também foi autorizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, publicamos no ClinicalTrials.gov. A paciente coloca o implante. Colhemos, de hora em hora, o nível sanguíneo; depois, uma vez por semana; depois, mensalmente, por seis meses.

E, para finalizar, esse é o estudo Estime, que é o Estradiol and Testosterone Subdermal Implants for Menopause Treatment. É um estudo que está sendo feito no Hospital das Clínicas, em que nós já temos 20 pacientes. O Clara já terminou também, só falta agora a finalização da avaliação laboratorial. Já terminou o Clara, vai ser publicado. E, no estudo Estime, nós temos 160 mulheres na menopausa: 40 mulheres com menopausa precoce, abaixo de 40 anos - isso é muito comum em mulheres que têm linfoma e leucemia e que têm que fazer quimioterapia, em que os ovários são destruídos -; 40 mulheres com menopausa cirúrgica - foram castradas cirurgicamente por câncer ovariano ou uterino -; e 60 mulheres com menopausa natural. Colocamos o implante de estradiol, testosterona ou placebo. Já temos 20 pacientes no estudo, que também foi publicado no ClinicalTrials, aqui os braços do estudo. E, se tudo der certo, em abril, maio do ano que vem, esse estudo estará finalizado.

Senadores, muito obrigado pela atenção. Desculpe se eu passei do horário. *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Dr. André, eu fico muito feliz por ter sido provocado por vocês, da medicina, médicos, especialistas de todas as especialidades, e fico feliz porque hoje nós estamos trazendo informações valiosíssimas e valorizando - valorizando e priorizando - os resultados dos testes, dos exames, dos ensaios que a comunidade científica brasileira, os nossos médicos já estão fazendo, trazendo qualidade de vida, acima de tudo, para as nossas mulheres, que são maioria da nossa população.

O senhor aqui demonstrou - está sendo uma grande aula de sabedoria para mim e para o Magno Malta - como pequenos problemas... É como se fosse um problema de nutrição; na falta de um hormônio, a pessoa está com uma ausência e, através

dos estudos e implantes e reposição hormonal, a qualidade de vida vem, doenças são evitadas, problemas de postura, de coluna, de dores.

Eu quero agradecer imensamente ao senhor, Dr. André Luiz Malavasi de Oliveira, pelo estudo, pelo trabalho, e a todos os colegas, de entidades que são a favor, que são contra, afinal de contas, isso aqui é um espaço democrático, é um espaço realmente de debate, é um local de elucidação, de esclarecimento. E eu fico muito feliz por termos, então, obtido, na minha concepção, um resultado excepcional de público, pessoas ligando, várias mensagens, pessoas realmente interessadas, nos acompanhando aí depois de cinco horas, seis horas de debates incessantes e democráticos. Então, quero agradecer ao senhor.

Também agradeço a toda a equipe do meu gabinete, que organizou, que deu suporte para os nossos participantes, para os nossos debatedores. Quero agradecer às assessorias dos senhores, quero agradecer aos servidores do Senado - não fiquem com raiva de mim não, hein? Só de vez em quando que a gente vai trabalhar numa sexta-feira. Obrigado.

Obrigado também ao pessoal que nos trata com tanto carinho aqui, com água, com café, estão sempre cuidando aqui da nossa hidratação e para gente não ficar com sono, e também a toda a equipe do Senado Federal, ao pessoal que está filmando aí também até agora.

Quero agradecer acima de tudo ao cidadão e cidadã brasileira que estão nos acompanhando neste debate tão importante sobre a saúde de todos nós brasileiros.

Cumprida a finalidade dessa... Opa!

Senador Magno Malta, a palavra é do senhor.

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. Pela ordem.) - Eu quero agradecer também. Nós ouvimos de tudo aqui, não é? Ouvimos de quem é contra por seus entendimentos científicos e a sua vivência. Ouvimos também quem é contra porque é contra, é o mais hilário dos contras que eu já vi, você ser contra porque é contra, e não se deu conta de que precisava ter estudado um pouco mais e tal, para pelo menos explicar por que contra é. Mas de todos e de todas que eu ouvi, na sua fala agora, final, na fala de todas que são usuárias, médicas aqui, inclusive a nossa cientista ali que é usuária, disse: "Minha cabeça abriu"...

Alguém um dia disse que só os tolos não mudam. A riqueza deste momento, tudo que o senhor descreveu, que ela descreveu, que a médica da minha filha descreveu, assim de uma maneira simples, por ser a médica da minha filha... Eu vi todos esses momentos e dias, no rosto da minha filha, no dia a dia dela. Ela fez a cirurgia em 2020, voltou... *(Manifestação de emoção.)*

Eu fico pensando sobre quando o médico me disse: "Sua mãe tem câncer no cérebro, sua mãe tem seis meses de vida". Se alguém me dissesse: "Dê água com açúcar porque ela vai ficar boa", eu daria. Se alguém dissesse: "Olhe, ponha para ferver algumas folhas de pé de manga, sei lá, ponha aí mais três pregos dentro, deixe ferver bem e dê a ela, porque ela vai ficar boa"... O que falassem eu daria. Ela era minha mãe com câncer, um decreto de morte. *(Manifestação de emoção.)*

Eu tenho uma filha com endometriose. Não é alguém que vai dizer para mim: "Amanhã teremos esses efeitos colaterais". Se eu estou sentindo uma dor neste momento e alguém me disser: "Olhe, isso aqui vai passar sua dor, mas tem um efeito colateral daqui a 15 anos". Eu prefiro me livrar da dor agora. Eu quero lá viver com dor?! "Ah, vai botar o *chip*, mas, daqui a 5 anos, pode não dar certo; daqui a 15 anos..." A pessoa quer se livrar do problema é agora, rapaz. Então, Doutor, eu tenho em casa a minha primogênita - eu creio na Bíblia, eu creio na primogenitura - e eu vi tudo isso na minha primogênita.

Ora, quem são os técnicos da Anvisa? O Senador Jorge fez uma pergunta sobre se esses estudos já foram encaminhados à Anvisa, se já tem alguma coisa na Anvisa. E o senhor disse que sim. Então não deram para enxergar nada, ninguém leu nada ainda para ter saído essa resolução, ninguém leu nada. Ou será que esses técnicos indicados... Aliás, são indicados pelo Governo Federal. São sabatinados aqui, depois não precisam mais voltar aqui para dar nenhum tipo de explicação. Mas voltam aqui igual a cordeiros, quando eles chegam aqui batendo de porta em porta, bajulando Senador, levando currículo e tal... Quem é essa gente? Nós temos que endurecer o currículo dessa gente. Nós estamos falando de vida humana.

E aí quando a gente fala que esse monstro da indústria farmacêutica tem um *lobby* extraordinário, um *lobby* fortíssimo, é um monstro que matou quase metade do mundo, que fez, em quatro meses, com que 1,5 bilhão de pessoas, com fome, ficassem trancadas dentro de casa, com essa velha história de usar máscara... Tiram o bandido para tomar sol, mas trancam o cidadão para baixar a imunidade, correr para ser intubado e morrer, porque cada cadáver vale R$19 mil. É doido! Graças a Deus não botei essa porcaria, esse imundície dentro de mim. Mas todos eles já assumiram todos os riscos. E eu sabia do tipo de discurso que poderia acontecer aqui, e por isso eu trouxe as bulas. Botei meu povo para estudar bula. As bulas de todas as vacinas estão aqui dizendo que é morte, que mata, que volta, que vai adoecer, que vai ter trombose, que vai ter AVC. Morte súbita pelo mundo inteiro!

Agora, uma questão como essa, que vem mudando a vida das privilegiadas... Mulher é privilegiada porque tem útero. A diferença delas para nós é o útero. Por isso são mais valentes, são mais fortes. Pariu, já está de pé. Arrancou um dente, vai trabalhar. O homem arranca um dente, pede sete dias de licença porque está sentindo dor. E fica no sofá deitado, gemendo, querendo receber tudo na mão, como se tivesse operado as pernas.

Então, esta audiência foi riquíssima para mim, principalmente. Eu estou aqui no meu terceiro mandato de Senador. E para nós acende uma luz. Vai ser muito difícil esse embate para aqueles que são contrários aqui dentro. A riqueza de detalhes que tivemos aqui de todos... E o senhor fechou com chave de ouro, pela sua experiência, pelo cientista que é. E todos que estão vendo a TV Senado certamente estão olhando avidamente. Vi cada um dos colegas gravar os próprios colegas para ter ali alguma coisa que acrescentou, o que veio à mente, aquilo que acrescentou e o que o fez pensar um pouco mais, não é?

Eu quero aplaudir vocês que têm devolvido a alegria, a vida, a razão de viver. E se é *chip* da beleza, qual é o problema? Qual é o problema? Eu mesmo gostaria de ser bonito. Não sei se vai ter um para homem, mas... A gente pode não ser bonito, mas tem o processo compensador de Deus, não é? Deus sempre compensa, não é? A gente pode não nascer com uma cara bonita. Minha mãe falava assim: "Não tenho um filho bonito eu. Tudo que é mãe fala 'ah, meus filhos são bonitos', não sei o quê. Isso é coisa de mãe, mas eu não falo, porque não são. Meus filhos não são bonitos". Agora, ela dizia assim: "Meu filho, vence na vida, que o resto você completa com roupa e perfume, entendeu?". E eu sempre gostei de perfume, desde menino - desde a época do Glostora que eu uso -, porque minha mãe botou isto na minha cabeça: "Use perfume que vai melhorar muito para você".

Então, esta sessão foi muito rica. Eu fico... Eu me emocionei - eu sou um homem emocional - porque diversas vezes... Eu tenho uma filha vivendo, passando por isso tudo, e diversas vezes eu vi exatamente a figura dela ali, sabe? Tomando remédios que a deixavam sonolenta, dormindo em tudo que é lugar. Orando a Deus, acordado de madrugada, eu ia lá botar a mão em cima do corpo dela, e a mãe, pedindo a Deus que curasse minha filha. E ela sempre foi forte. Ela nunca abandonou a academia, mesmo sentindo moleza no corpo, sabe? Mas, em tudo o que foi dito aqui, doutora; em tudo o que foi dito aqui, doutor, eu vi a imagem da minha filha. E penso que esse troço pode ser da beleza mesmo, porque ela está mais bonita - está mais bonita. Graças a Deus, não nasceu parecida comigo. Então, está bonita. E eu louvo a Deus por este momento; pela sua vida, Jorge; por nós podermos realmente fazer esse questionamento e por não nos esquecermos - eu e você - de que nós precisamos fazer um trabalho sério em cima dessas agências que foram criadas para poder estar do lado como se fosse um ministério público, para lutar a luta da coletividade, e não para fazer a defesa e a vontade daqueles que elas têm que fiscalizar, não é?

Muito obrigado.

Que Deus abençoe a todos! *(Palmas.)*

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Antes de finalizar, pessoal, eu quero agradecer também a Papai do Céu pelo evento de hoje e também agradecer ao meu querido amigo Magno Malta, que hoje me salvou muitas vezes, porque, quando a gente está presidindo a Casa, não pode levantar-se desta cadeira se não passá-la para outro Senador. Se o Magno não estivesse aqui, não sei como é que eu ia fazer. Mas Papai do Céu...

O SR. MAGNO MALTA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - ES. *Fora do microfone*.) - Ia passar para o Zezinho.

O SR. PRESIDENTE (Jorge Seif. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC) - Ia passar para o Zezinho. Cadê ele? *(Pausa.)*

Então, eu quero agradecer a todas as senhoras e aos senhores e a todos que nos acompanharam ou na integralidade ou na parcialidade desta audiência

Cumprida a finalidade desta sessão de debates temáticos, a Presidência declara o seu encerramento, desejando a todos um excelente final de semana e que Deus abençoe a nossa pátria amada, Brasil.

Muito obrigado.

(Levanta-se a sessão às 20 horas e 29 minutos.)