



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

ATA DA 45ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA DA 4ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57ª LEGISLATURA, REALIZADA EM 30 DE JUNHO DE 2026, TERÇA-FEIRA, NO SENADO FEDERAL, ANEXO II, ALA SENADOR NILO COELHO, PLENÁRIO Nº 2.

Às quatorze horas e dez minutos do dia trinta de junho de dois mil e vinte e seis, no Anexo II, Ala Senador Nilo Coelho, Plenário nº 2, sob a Presidência da Senadora Damares Alves, reúne-se a Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa com a presença dos Senadores Ivete da Silveira, Sergio Moro, Plínio Valério, Alessandro Vieira, Professora Dorinha Seabra, Jussara Lima, Flávio Arns, Vanderlan Cardoso, Astronauta Marcos Pontes, Romário, Hermes Klann, Flávio Bolsonaro, Weverton, Paulo Paim, Laércio Oliveira e Roberta Acioly, e ainda dos Senadores Lucas Barreto, Carlos Viana, Izalci Lucas, Eduardo Gomes, Sérgio Petecão, Wilder Moraes, Zenaide Maia, Veneziano Vital do Rêgo e Angelo Coronel, não-membros da comissão. Deixam de comparecer os Senadores Eduardo Braga, Giordano, Marcos do Val, Cid Gomes, Mara Gabrilli, Ana Paula Lobato, Jaime Bagattoli, Magno Malta, Marcos Rogério, Fabiano Contarato, Rogério Carvalho, Humberto Costa e Dr. Hiran. Havendo número regimental, a reunião é aberta. Passa-se à apreciação da pauta: Audiência Pública Interativa, atendendo aos requerimentos REQ 63/2026 - CDH, de autoria Senador Jorge Seif (PL/SC), Senador Hermes Klann (PL/SC), REQ 76/2026 - CDH, de autoria Senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), Senadora Damares Alves (REPUBLICANOS/DF), e REQ 90/2026 - CDH, de autoria Senador Hermes Klann (PL/SC), Senadora Damares Alves (REPUBLICANOS/DF). Finalidade: Debater sobre: "A situação atual dos pacientes em tratamentos médicos injetáveis, das farmácias de manipulação de estéreis e dos profissionais de saúde no Brasil, em decorrência da atuação regulatória da ANVISA". Participantes: Eduardo Schor, Professor Afiliado - Livre Docente - Universidade Federal de São Paulo (Unifesp); Dr Paulo Guimarães Jr., Médico - Membro da Diretoria da Sociedade Brasileira de Pesquisa e Ensino Médico – SOBRAPEM; Lia Cruz Vaz da Costa Damasio, Diretora de Defesa e Valorização Profissional da Federação das Associações Brasileiras de Ginecologia e Obstetrícia - FEBRASGO; Priscila Nogueira Camacho Dejuste, Farmacêutica - Membro do Grupo de Trabalho sobre Suplementos Alimentares do Conselho Federal de Farmácia - CFF; João Eduardo Nunes Salles, Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD e Diretor da Santa Casa de São Paulo; e Clayton Luiz Dornelles Macedo, Diretor de Comunicação da SBEM. Resultado: Audiência pública realizada. Nada mais havendo a tratar, encerra-se a reunião às dezesseis horas e doze minutos. Após aprovação, a presente Ata será assinada pela Senhora Presidente e publicada no Diário do Senado Federal, juntamente com a íntegra das notas taquigráficas.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Senadora Damares Alves
Presidente da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa

Esta reunião está disponível em áudio e vídeo no link abaixo:
<http://www12.senado.leg.br/multimidia/eventos/2026/06/30>

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF. Fala da Presidência.) – Boa tarde!

Declaro aberta a 45ª Reunião, Extraordinária, da Comissão Permanente de Direitos Humanos e Legislação Participativa da 4ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura, que será realizada nesta data, 30 de junho de 2026.

A audiência pública será realizada, nos termos dos Requerimentos nºs 63, 76, 90, de 2026, da CDH, aprovados nesta Comissão, para debater a situação atual dos pacientes em tratamentos médicos injetáveis, das farmácias de manipulação de estéreis e dos profissionais de saúde do Brasil, em decorrência da atuação regulatória da Anvisa.

A reunião será interativa, transmitida ao vivo e aberta à participação dos interessados por meio do Portal e-Cidadania, na internet, em senado.leg.br/ecidadania ou pelo telefone da Ouvidoria – e essa ligação não tem custo algum – 0800 0612211.

O relatório completo com todas as manifestações estará disponível no portal, assim como as apresentações que forem utilizadas pelos expositores.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Nós temos sete convidados, que, nesta tarde... Seis? Seis convidados, que, nesta tarde...
(Pausa.)

É que uma não pôde vir, mas gravou o vídeo. Então, vou considerar sete convidados, nesta tarde, que farão uso da palavra.

Os nossos convidados têm dez minutos de fala. As apresentações que eles vão mostrar ficarão à disposição da sociedade se eles trouxerem apresentação, o.k.? Os nossos convidados já receberam uma lista de perguntas que chegaram da internet. Se puderem responder uma ou outra pergunta, só citem o nome da pessoa e a cidade.

Quero informar aos senhores que estão presentes: nós estamos com o plenário lotado. TV Senado, mostre o nosso plenário como está lindo!

Quero informar aos senhores que esta audiência teve uma repercussão muito grande, tão grande e tanta gente querendo vir falar na audiência, que nós já vamos fazer uma segunda. Não é isso, Kamila? (Pausa.)

É, a segunda, e já tem gente querendo vir. Temos pessoas para fazer três, quatro audiências, o que mostra que a sociedade está muito interessada no debate.

Eu não sou autora do requerimento, eu só estou conduzindo a audiência. E, no final desta audiência, nós teremos encaminhamentos sobre o tema, e os encaminhamentos, inclusive alguns, serão sugeridos pelos expositores.

Eu tenho a honra de convidar para estar ao meu lado na mesa Eduardo Schor – falei certo?

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Ele é Professor Afiliado, Livre-Docente, da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Professor, é uma honra recebê-lo!

Na minha terra, a gente bate palma para convidado. (Palmas.)

Convido para estar à minha direita Paulo Guimarães Jr., membro da Diretoria da Sociedade Brasileira de Pesquisa e Ensino em Medicina (Sobrapem). Seja bem-vindo, Doutor! (Palmas.)



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Convido para estar do meu outro lado, que é aqui à direita – agora tem o outro lado –, Lia Cruz Vaz da Costa Damásio, Diretora de Defesa e Valorização Profissional da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo). É uma honra ter a senhora com a gente, Doutora! *(Palmas.)*

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Dra. Lia!

Convido para estar... *(Pausa.)*

Convido para compor esta mesa, ainda conosco, Priscila Nogueira Camacho Dejuste, Farmacêutica, membro do Grupo de Trabalho sobre Suplementos Alimentares do Conselho Federal de Farmácia. Seja bem-vinda, Doutora! É uma alegria!

As palmas para ela também. *(Palmas.)*

Bem-vinda! Obrigada por ter aceitado o convite, viu?

A SRA. PRISCILA NOGUEIRA CAMACHO DEJUSTE *(Fora do microfone.)* – Eu é que agradeço.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Nós ainda temos um convidado que está chegando, e, quando ele chegar, ele ocupa a mesa, que é o Neuton Dornelas Gomes, Presidente da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia.

E mais os nossos convidados que farão a participação *online*: João Eduardo Nunes Salles, Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes, e Nathalia El Ossais Oliveira, que é paciente e gravou um depoimento em vídeo.

Foi convidada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que pediu para participar da primeira audiência, demos um jeito para vir, mas acabaram não vindo nesta audiência. Quem sabe estarão conosco na próxima audiência.

O infectologista Francisco Eduardo Cardoso Alves também não confirmou presença.

Bom, esses dois não confirmaram presença.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu quero informar aos nossos convidados que cada um terá, a princípio, dez minutos para a exposição. É claro que, se precisar passar um pouquinho para não perder o raciocínio, tudo bem, mas é que às 16 horas nós já vamos ter Plenário, então nós queremos tentar fazer esta audiência nas duas horas.

Quero informar aos convidados também: se algum dos senhores que forem fazer a exposição precisar se ausentar porque terão uma outra agenda, pode sair. Se chegar alguma pergunta, nós encaminharemos a pergunta aos senhores por *e-mail*.

Esta audiência pública tem como objetivo discutir a situação dos pacientes em tratamentos médicos injetáveis, das farmácias de manipulação de estéreis e dos profissionais de saúde, em decorrência da atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo realizada com fundamento nos requerimentos já por mim citados.

Nesta primeira etapa, a Comissão reúne representantes da Anvisa – que não puderam vir –, de entidades médicas e científicas e de conselhos profissionais de especialistas, convidados para promover um debate técnico e plural sobre a regulação sanitária das farmácias de manipulação de medicamentos estéreis, seus reflexos na assistência à saúde e na continuidade dos tratamentos. As discussões contribuirão para subsidiar as etapas subsequentes do debate parlamentar e o aperfeiçoamento das políticas públicas relacionadas ao tema.

A discussão ganha especial relevância diante da crescente utilização de medicamentos injetáveis personalizados para o tratamento de doenças endócrinas, metabólicas, ginecológicas e outras condições clínicas que, em determinadas situações, dependem da manipulação magistral para atendimento individualizado do paciente.

O tema envolve, ainda, aspectos relacionados ao funcionamento das farmácias de manipulação de produtos estéreis, a atuação dos profissionais de saúde e as competências regulatórias da Anvisa.

A regulamentação das farmácias de manipulação encontra fundamento, entre outros atos normativos, na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que estabelece as boas práticas de manipulação, de preparações magistrais e oficinais para uso



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

humano, disciplinando requisitos relativos à infraestrutura, controle de qualidade, recursos humanos, rastreabilidade e segurança dos medicamentos manipulados.

Ao promover esta audiência pública, a Comissão de Direitos Humanos reafirma seu compromisso institucional com a defesa dos direitos humanos, especialmente do direito fundamental à saúde, assegurando espaço democrático para o diálogo qualificado, a produção de conhecimento técnico e a construção de soluções que conciliem segurança regulatória, proteção dos pacientes e acesso adequado aos tratamentos médicos.

Muitas pessoas perguntaram por que esta audiência pública nesta Comissão, e não na Comissão de Assuntos Sociais e de Saúde? Porque aqui é a Comissão dos direitos, e nós vamos fazer uma abordagem desse tema à luz do direito do paciente. Então, é por isso que esta Comissão está promovendo este debate.

Registro a presença, neste momento, do Senador Hermes, de Santa Catarina, nosso querido amigo, um dos autores do requerimento, e do nosso Senador licenciado, Senador Seif, também de Santa Catarina, que é um dos autores do requerimento que deu origem a esta audiência pública. *(Palmas.)*

Eu quero informar aos convidados que, conforme a prática da Casa, os convidados falam, mas aos Senadores que vierem a esta audiência, na hora que eles pedirem a palavra, a gente já passará a palavra. É assim que a gente trabalha nas Comissões.

Então, eu já faço, inclusive, a pergunta ao Senador Hermes se ele já quer fazer uso da palavra. O Senador Seif está licenciado, mas é Senador. Então, eu também quero perguntar se, logo depois do Senador Hermes, o senhor também quer fazer uso da palavra.

Senador.

O SR. HERMES KLANN (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - SC. Para expor.) – Muito obrigado.

Sra. Presidente, Senadora Damares, Senadores, convidados presentes, quero cumprimentar V. Exa. pela realização desta importante audiência pública e parabenizar o Senador Jorge Seif pela iniciativa de trazer este tema ao debate no Senado Federal.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Estamos tratando de uma questão que envolve três pilares fundamentais: a segurança sanitária, a autonomia dos profissionais de saúde e, acima de tudo, o direito dos pacientes ao acesso contínuo e seguro aos tratamentos prescritos.

É dever desta Casa ouvir todos os envolvidos – Anvisa, profissionais da saúde, farmácias de manipulação, especialistas e pacientes –, para compreender se as medidas regulatórias atualmente adotadas estão alcançando o equilíbrio necessário entre fiscalização, segurança jurídica e acesso à saúde.

Tenho certeza de que este debate será uma oportunidade para construir soluções responsáveis, sempre com base em evidências técnicas, no diálogo institucional e no interesse maior da população brasileira.

Muito obrigado, Presidente. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Senador.

Seif.

O SR. JORGE SEIF (Para expor.) – Sra. Presidente, primeiramente quero agradecer à senhora pela sensibilidade. Quando algumas queixas – não vou falar denúncias, mas queixas – de laboratórios, de profissionais da medicina, inclusive de pacientes, entre os quais eu me incluo como usuário de reposição tanto hormonal quanto vitamínica, dada a minha condição de saúde – fiz cirurgia bariátrica há alguns anos –, levei o problema para a senhora e, quão importante é o Senado Federal, especialmente a Comissão de Direitos Humanos, acima de tudo, pelos pacientes brasileiros.

Então, quero agradecer imensamente à senhora. Sei da sua agenda, sei das suas questões pessoais, sei dos seus compromissos políticos. Então, agradeço de todo o meu coração, Senadora Damares, pelo espaço que a senhora está dando como Presidente da Comissão de Direitos Humanos.

Senhoras e senhores, quero agradecer também a todos aqueles que comparecem hoje a esta audiência pública, vindos de todas as partes do Brasil.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Como propositor desta audiência pública, quero agradecer a todos os convidados, inclusive lamentar a ausência, mais uma vez, da Anvisa, que é o centro desse debate. Quero agradecer a presença dos conselhos profissionais, de entidades do setor, médicos, farmacêuticos, juristas e, especialmente, dos pacientes que acompanham esta audiência, afinal de contas, esta audiência é por eles, pelos pacientes.

Propusemos este debate, Senadora Damares, porque o Senado Federal tem o dever de ouvir a sociedade quando surgem dúvidas relevantes sobre os impactos de atos regulatórios na vida das pessoas.

Nos últimos meses, chegaram ao nosso conhecimento inúmeros relatos de médicos, clínicas, farmácias de manipulação e pacientes apontando dificuldades decorrentes da intensificação de ações fiscalizatórias e de novas interpretações – o que nos espanta – de regulamentações aplicáveis às farmácias de manipulação, especialmente aquelas que produzem medicamentos estéreis destinados ao tratamento de injetáveis.

Não estamos aqui, Sra. Presidente, para enfraquecer a fiscalização sanitária. Muito pelo contrário, todos reconhecemos o papel essencial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na proteção da saúde pública e na garantia da qualidade da segurança dos medicamentos oferecidos à população. O que buscamos, Senadora Damares, é compreender se as medidas atualmente adotadas estão produzindo o equilíbrio necessário entre a proteção sanitária e o direito dos pacientes de acesso oportuno ao tratamento prescrito pelos seus médicos.

Recebemos relatos, por exemplo, de interrupção de tratamentos, demora na obtenção de medicamentos, insegurança jurídica para clínicas e farmácias e preocupação reiterada quanto ao aumento dos custos para os pacientes. Esses fatos merecem ser debatidos com transparência e responsabilidade.

Também é importante discutir se a regulamentação vigente, especialmente da RDC-67, de 2007, que está sendo reinterpretada, está sendo aplicada na forma uniforme e se eventuais alterações normativas estão sendo conduzidas com a ampla participação dos setores envolvidos, conforme recomenda uma boa prática regulatória.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O nosso objetivo, Senadora Damares, não é estabelecer vencedores e vencidos, o nosso objetivo é ouvir todos os lados, esclarecer dúvidas, identificar eventuais excessos, corrigir distorções, se existirem, e construir soluções que conciliem segurança sanitária, segurança jurídica, autonomia profissional e, acima de tudo, a proteção do paciente, é por eles que aqui estamos. A saúde pública exige responsabilidade, diálogo e decisões baseadas em evidências.

Tenho a convicção, Senadora Damares, de que esta audiência contribuirá para esse propósito.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Senador Seif.

Senador Seif, ao longo dos últimos dias, nós fomos procurados por muitas instituições, por muitos especialistas. Nós temos um número enorme de instituições que querem vir para esta mesa e nós teremos que ter duas ou três audiências públicas. Inclusive, colegas Senadores estão nos procurando. Para a gente dar continuidade, depois, ao debate, nós vamos lhe passar o nome das instituições que querem continuar, ao senhor e ao Senador Hermes, e também o dos Senadores que nos procuraram e que têm também interesse no debate.

Eu registro, antes de passar a palavra aos convidados, a presença da Adriana, nossa parceira, amiga, do Instituto Menopausa Feliz. Obrigada por estar conosco esse instituto lindo, extraordinário. Que Deus te abençoe, Adriana! Obrigada por estarem conosco. (*Palmas.*)

Nós vamos fazer a seguinte ordem de fala: o Eduardo vai falar primeiro; depois a Lia, a Priscila, o Nilton, o Paulo... Desculpem a intimidade, Doutores. Na verdade vai ser Eduardo, a Lia, em terceiro lugar a gente já vai para videoconferência, o João, o Eduardo, depois a Priscila, o Nilton, o Paulo, e a gente vai ter o último vídeo da Natália, por dez minutos.

Eu me esqueci de informar para os nossos convidados que nós temos banheiro aqui atrás, nós temos café, água. Se precisarem, fiquem à vontade. Lá atrás também para os nossos convidados de Plenário tem água, tem café, tem banheiro aqui no corredor, mas podem usar esse aqui também.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Que tenhamos uma grande audiência pública! O debate está posto, e agora a gente começa a falar.

Vamos ter a alegria de ouvir Eduardo Schor, Professor Afiliado Livre-Docente da Universidade Federal de São Paulo. Muito bem-vindo, Professor. É uma alegria tê-lo conosco.

O SR. EDUARDO SCHOR (Para expor.) – Obrigado, Senadora.

Primeiramente, boa tarde a todos os Senadores.

Senadora, eu vou comentar que um ano atrás, mais ou menos, eu estava sentado exatamente nesse mesmo lugar. Por que eu menciono isso? Eu estava aqui, também em uma audiência da mesma Comissão, para discutir uma lei para mulheres com endometriose. Não tinha nada a ver com o debate de hoje, mas também era presidido pela Senadora Damares, Hoje eu estou aqui pelo mesmo motivo, eu estou aqui para defender o direito das mulheres com endometriose, que é não é o meu *métier*, mas é onde eu mais atuo.

Eu sou Chefe do Setor de Endometriose da Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina, Hospital São Paulo. Então eu vivencio, tanto no privado quanto no público, o dia a dia das mulheres com endometriose e eu estou aqui para defender o direito delas, somente por isso. A gente está em um momento em que, infelizmente, houve uma polarização do debate sobre farmácias magistrais, fabricação de estéreis; ou a gente fala muito mal ou a gente fala muito bem, e a gente precisa do bom senso. É por isso que eu vim trazer aqui um pouquinho do meu bom senso e de como eu interpreto o que está sendo falado por aí. Não é o demônio que está todo mundo falando, e tem as suas indicações. Tem as suas indicações e, se bem-indicadas, elas são extremamente pertinentes. E eu posso falar que na minha área, que é especificamente a endometriose, os implantes *pellets* de gestrinona acrescentaram um tipo de tratamento a mais que essas mulheres não tinham. Tanto no público quanto no privado, eu estou tirando mulheres da mesa de cirurgia com o implante de gestrinona.

Como toda farmácia... Eu sempre fiz uma crítica muito grande aos implantes três anos atrás para trás, porque as farmácias que manipulavam os implantes não faziam estudos clínicos para ver o real benefício dos implantes para as mulheres. E aí eu tive contato com uma dessas empresas, a Biòs, que terminou um estudo do implante de gestrinona em mulheres com



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

endometriose. Então hoje a gente já sabe a segurança, já sabe a disponibilidade, os efeitos colaterais. Todas as críticas posteriores aos implantes foram abaixo, e novos estudos estão sendo elaborados para se ir mais a fundo. Toda vez que termina um estudo vem outro em seguida. Isso faz parte da ciência, e é pela ciência que eu estou aqui.

Foi produzida pela ciência evidência científica sobre os implantes de gestrinona, que é uma medicação estéril que mudou completamente a vida das mulheres com endometriose. A última medicação para tratar especificamente essa doença foi produzida em 1980, que é o análogo do GnRH. Então, a gente estava, há 45 anos, sem nenhuma novidade para poder beneficiar essas mulheres. E, pela estimativa da Sociedade Brasileira de Endometriose, da qual eu fui Presidente de 2020 a 2022, nós temos 7 milhões de mulheres com a doença no país. Então, a endometriose hoje é encarada um problema de saúde pública.

Para um problema de saúde pública, eu tenho que abrir um pouquinho a minha visão e ver como eu posso beneficiar o maior número possível de mulheres. É impossível operar 7 milhões de mulheres. Se fosse a única solução, a gente iria atrás de um jeito para fazer isso, mas não é a única solução. A gente tem alternativas que conseguem melhorar ou trazer de volta a qualidade de vida dessas mulheres de uma forma impressionante. Então, defendendo aqui o direito das pacientes, eu não vejo por que motivo a gente ter alguma restrição à comercialização, à prescrição e uso de implante de gestrinona – e eu falo só de gestrinona porque é o que eu uso para endometriose. Então, na minha autonomia como médico que quer o benefício da paciente, eu não vejo motivo para eu não poder prescrever o implante de gestrinona.

Eu acho, Presidente, Senadora, que a minha parte é bem específica, era só essa. Eu vou encurtar um pouquinho o meu tempo e agradecer, mais uma vez, a oportunidade de poder estar aqui defendendo as mulheres com endometriose. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Dr. Eduardo, o senhor já é conhecido da Casa. Aí, enquanto o senhor estava falando, uma alta servidora do Senado me mandou o seguinte recado: "Senadora, já pega, pelo amor de Deus, o contato desse médico. Quem sabe ele resolve o meu problema de endometriose? Muita dor. Vindo trabalhar me arrastando". Aí eu respondi: "Ele é maravilhoso".

O SR. EDUARDO SCHOR (*Fora do microfone.*) – Obrigado.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Ela: "Pois é. Disseram que eu tenho que tirar, urgentemente, o útero, mas sei que ele pode me ajudar".

Tem muita gente acompanhando esta audiência. Vocês não têm ideia do que tem de gente, no Brasil inteiro, acompanhando esta audiência.

Dr. Eduardo, obrigada pela sua participação.

O SR. EDUARDO SCHOR (*Fora do microfone.*) – Eu que agradeço.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada por sua apresentação. E fique aí porque, com certeza, vai vir um monte de gente atrás do senhor daqui a pouco.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Temos a honra de ouvir agora a Dra. Lia Cruz Vaz da Costa Damasio, Diretora de Defesa e Valorização Profissional da Federação das Associações Brasileiras de Ginecologia e Obstetrícia. Seja bem-vinda, Doutora.

A SRA. LIA CRUZ VAZ DA COSTA DAMASIO (Para expor.) – Muito obrigada.

Boa tarde a todos. Boa tarde, Exma. e linda Senadora Damares Alves...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Ela não mente.

A SRA. LIA CRUZ VAZ DA COSTA DAMASIO – Não minto.

Demais Parlamentares, Srs. Senadores, todos os representantes aqui presentes, meu colega ginecologista Eduardo Schor, amigo desde a graduação, colegas médicos, profissionais de saúde, pacientes, sociedade toda que acompanha esta audiência, eu agradeço o convite.

Aqui eu represento a Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia – se conseguir colocar a apresentação –, que é a Febrasgo, uma instituição que é responsável pela produção científica, os *guidelines*, de todas as unidades da Federação e do Distrito Federal, reunindo mais



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

de 16 mil ginecologistas e obstetras associados, que têm como missão proteger e defender a saúde da mulher em todas as fases da vida.

Aqui a questão – já vou começar pelo final, Senadora – não é ser contra nenhum tipo de droga ou de via, mas a gente discutir as formas que isso deve chegar à comercialização, para que todos tenham o direito da mesma forma. Eu preparei um material bastante completo, com referências científicas, documentos regulatórios, exemplos de regulações em outros países, artigos originais, que vai ficar à disposição – o PDF está disponível para toda a sociedade –, principalmente para a Comissão e para os Parlamentares, para eventuais consultas.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Doutora, só um instantinho. É que tem muita gente no auditório que não percebeu que o telão também está lá atrás. Se ficar mais fácil, podem acompanhar ali daquele lado, porque, às vezes, não se consegue ver aqui e está exposto lá também. Está bom?

Desculpe-me, Doutora.

A SRA. LIA CRUZ VAZ DA COSTA DAMASIO – Imagine.

Esse material – eu não vou comentar cada eslaide – se propõe a ser bem condensado com todas essas referências para as consultas eventuais, e vou destacar os principais pontos.

A história da Febrasgo tem mais de 60 anos de atuação como representante. Desde 2017, a gente tem esse posicionamento de preocupação com os implantes hormonais manipulados, e eu vou explicar o porquê e, em relação às atividades, como estão acontecendo hoje no Brasil.

Então, a gente já se manifestou várias vezes, em várias reuniões com a Anvisa, elaboramos notas técnicas. E todas essas sociedades de especialidade – não só a Febrasgo, são mais de 30: psiquiatria, endócrino, geriatria, urologia, oncologia, clínica médica – são correspondentes e concordam com essa preocupação na padronização do uso e da liberação de novas medicações, que é o que tem acontecido. Nós não somos contra manipulação hormonal, mas a gente vê e recebe as complicações, sim, nos nossos consultórios. Essas pacientes que têm essas complicações muitas vezes não conhecem como é normalmente, Senador, a dispensação para liberação de novos medicamentos. A Febrasgo não é contra.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Hoje a resolução da Anvisa vigente é esta: a 4.353, de 2024. E, nessa própria resolução, já se diz que finalidades como estética, ganho de massa muscular e desempenho são proibidas e que é obrigatório, Senadora, preencher esse termo de reconhecimento de riscos, em que são esclarecidas complicações como alterações cardiovasculares, disfunções hepáticas, efeitos neuropsiquiátricos. E, na nossa prática clínica e no relato dos nossos próprios associados, isso não está sendo realizado de forma rotineira.

O que defendemos é um princípio muito simples: quanto maior o potencial risco de uma intervenção, sabendo-se também dos seus benefícios, maior deve ser a qualidade da evidência científica que a sustenta. Então, hoje a RDC, que é de 2007, como muito bem pontuou o nosso Senador, ainda falha na precisão analítica e no rigor regulatório, quando comparada à USP 795, que faz essa recomendação nos Estados Unidos, por exemplo. Então, lá há necessidade de ensaios clínicos para bioequivalência, rastreabilidade dos lotes. Então, a gente quer que, no caminho dessas inovações, o mesmo medicamento, com a mesma segurança que talvez tenha sido comprovada para o Senador usar, seja a que chegue a todas as mulheres do Brasil e não com a heterogeneidade que nós vemos atualmente acontecer.

Nós temos que ter, para a liberação de um novo medicamento, quatro fases, e a terceira é obrigatória para a gente liberar o medicamento. Então, na primeira fase, são os estudos pré-clínicos e os estudos só de segurança; na Fase II, que compreende o estudo Glade, do meu amigo Schor, já temos uma comparação com placebo; mas, só nos estudos de Fase III, é que nós temos a liberação atual para comercialização.

E o que acontece hoje é uma inversão, uma subversão pelas farmácias de regulação. Por causa de como funcionam as normas, não tem nada fora da lei, mas como evoluíram as medicações, o que acontece hoje é que essas manipulações criam novas medicações e as liberam no mercado, à revelia de passar por todas as etapas que seriam necessárias para um processo regulatório.

Isso não é uma visão de sociedade científica brasileira. No mundo todo, nos Estados Unidos, FDA, Sociedade Internacional da Menopausa; na Europa, European Society of Endocrinology, todas essas entidades recomendam que as formulações manipuladas tenham que ser equivalentes a medicamentos aprovados. Não existindo medicamentos aprovados, está-se



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

subvertendo a ordem e fazendo esse mito de que seja mais natural. É o mesmo estradiol, a mesma testosterona, só que sem bula, com a regulação inferior à que é liberada e utilizando as pessoas como fazendo os experimentos ao vivo. Então, será que cada paciente desse, satisfeito ou insatisfeito, foi submetido a todos esses esclarecimentos antes, de que não existe essa padronização no momento?

Esse é o posicionamento da Endocrine Society, atual, sobre os compostos manipulados hormonais, e todas as sociedades internacionais aqui citadas concordam com essa questão da regulação. O problema não é a molécula, é o sistema farmacêutico utilizado para administrar, a forma como ela é liberada, a dose efetivamente absorvida e a evidência científica disponível para aquela formulação específica. Então, não há como se liberar se não for estudada, até a Fase III para comercialização para todas as pessoas, uma forma de apresentação.

Então, no momento, no Brasil, essas formulações manipuladas permitem novas medicações e novas associações ainda não estudadas, com os riscos até para os próprios prescritores, que a gente sabe que podem acontecer. Cada nova formulação precisa construir a sua própria evidência para que a gente tenha uma esterilidade garantida, rastreabilidade de lote, estabilidade das formulações e um controle de dosagem. Essa fiscalização efetiva nesse sentido é bem-vinda, porque a gente espera que se tenha o mesmo implante, se for liberado, utilizado para todas as pessoas, com aquela dose, com aquele veículo, para que a gente não veja...

A Febrasgo defende, então, terapia hormonal sim, com registro, evidência científica comprovada, proibição de comercialização de hormônios em tipos, doses ou vias não registradas. E isso não vai significar proibir vias. As evidências devem caminhar para a liberação adequada. Antes disso, tudo é estudo clínico; e, se não for, a comercialização é, sim, indevida. Nós não defendemos fim de farmácia de manipulação, não nos opomos à manipulação magistral quando é adequada. Jamais! Nós somos os maiores defensores das mulheres, dos seus tratamentos, não queremos prejudicar nenhum tratamento hormonal, mas isso não pode ser como uma coisa que é planejada ou fabricada em um local e se estenda para fabricações aleatórias em todo o Brasil. E isso a gente tem encontrado, certo?

Os estudos que a gente colocou aqui, dos hormônios... A gente não tem falta de hormônios no Brasil para os tratamentos. Nós temos estradiol, nós temos testosterona, nós temos



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

progesterona em doses, vias e estudos adequados, no mínimo Fase III e Fase IV. Os estudos que liberaram os hormônios para isso envolvem milhares, centenas de milhares... No WHI, Senadora, que é o mais clássico, foram mais de 160 mil mulheres. E quando a gente fala de hormônios manipulados, a gente não tem nenhum estudo ainda Fase III. E nós observamos, nos manipulados de testosterona e estradiol, uma variação de mais de 30% entre as doses. A gente tem o gráfico aqui, porque tem um *delay*, e eu vou aproveitar um pouquinho o tempo do Schor.

Então, o estradiol comercializado – de estudos recentes – mantém essa dose estável e, em implantes de testosterona, por exemplo, há variação de quatro vezes a diferença entre o maior e o menor valor em um estudo com apenas 12 pacientes mostrando uma diferença muito grande nesses casos.

Dos estudos brasileiros, o estudo Clara, que fala dos implantes de estradiol, é um estudo – ainda transição Fase I para Fase II – que avaliou apenas 20 pacientes. Então, não chega ainda a ser um estudo que valide isso para aplicação em geral – usando 25 miligramas de estradiol, mostrando uma estabilidade, sinais promissores de eficácia, mas sem grupo controle, sem cegamento, um implante absorvível –, que a gente precisa saber o que vai acontecer depois de 24 meses, e que não permite de forma alguma extrapolar esses achados para outras doses, outras associações e, principalmente, para outras produções.

Da mesma forma, o estudo Glade, que foi aqui citado, que tem 100 pacientes, não avaliou só o implante de gestrinona, ele avaliou o implante de gestrinona com o DIU levonorgestrel, que tem impacto, Senadora, no tratamento de mulheres com endometriose. É um estudo de Fase II, não que invalide os seus achados, mas um estudo patrocinado pelo próprio fabricante do implante. Então, a gente tem o viés de usar o DIU que trata, e, mesmo nesse estudo, a gente tem 44% a mais de efeitos adversos *versus* 24% no placebo e em 74% das pacientes, pelo menos um sinal de androgenização.

Então, os posicionamentos são esses, não só da Febrasgo, como de várias agências internacionais. Eu já estou caminhando para o final.

Nós temos um exemplo de um implante hormonal aprovado, que é o DIU levonorgestrel, que cumpriu todas essas fases. Então, o que nós queremos e defendemos é que todas as pacientes



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

envolvidas não façam parte de experimentos, e isso não invalida nenhum resultado, pelo contrário, diz da necessidade de fazer os estudos.

O que a gente propõe? Atualizar a RDC 67/2007 com a participação de todos os atores; maior rastreabilidade desses produtos manipulados; uma farmacovigilância ativa; e que toda a formulação hormonal, destinada a um tratamento clínico – quando a gente vê os estudos *head-to-head*, nós vemos diferenças nesses níveis – seja adequadamente estudada antes de sua liberação e, principalmente, comercialização, porque a gente só pode comercializar o que foi estudado.

Na medicina, uma molécula conhecida não valida automaticamente uma nova formulação e uma nova forma de se utilizar. Uma nova dose, uma nova associação, uma nova via de administração precisa demonstrar, de forma independente e seguindo todos esses passos científicos, qualidade, eficácia e segurança. E é isto que a gente vem defender: que a segurança para todos seja inegociável.

Muito obrigada, Senadora. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, obrigada.

A apresentação da Doutora tem 50... Na verdade, são 84 eslaides. Ela tentou resumir. O que eu vou sugerir? Os Senadores, depois, pegarem os eslaides dela. Ela traz, inclusive, pesquisas, dados, informações... E para quem está nos acompanhando, os eslaides dela, a apresentação do Dr. Schor e dos demais, cada apresentação aqui dá uma tese de doutorado e de mestrado.

Doutora, obrigada. A senhora trouxe a posição da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e – como é que se fala, Kamila? – Obstetrícia. (*Pausa.*)

Ela veio me corrigir aqui, tá? Porque ela sabe que a Senadora tem dislexia – ela vem aqui corrigir.

Então, está aqui posta a posição deles. Muito obrigada, Doutora, por sua participação.

Ouviremos agora, de forma *online*, João Eduardo Nunes, Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes. Muito bem-vindo, Doutor.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. JOÃO EDUARDO NUNES SALLES (Para expor. *Por videoconferência.*) – Senadora Damares, muito obrigado pelo convite.

Vocês me ouvem bem, por gentileza?

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Sim.

O SR. JOÃO EDUARDO NUNES SALLES (*Por videoconferência.*) – Muito obrigado pelo convite. Infelizmente, eu não consegui adequar a agenda para estar hoje em Brasília, mas nós, da Sociedade Brasileira de Diabetes, agradecemos muito o convite para poder esclarecer, junto a esta Comissão, a importância do uso das medicações, assim como esclarecer a falta de necessidade de essas medicações terem a sua substância ativa, no caso, a gente está falando dos análogos, o GLP e do GIP, a tirzepatida, de forma manipulada.

Senadora, demais membros da Comissão e todos que nos ouvem, recentemente a Anvisa aprovou a substância semaglutida, que é uma substância anterior à tirzepatida, que é muito conhecida, não só no meio médico, mas também no meio não médico – aprovou as primeiras formulações sintéticas dessa medicação, e a Sociedade Brasileira de Diabetes foi muito na direção de apoiar a aprovação desses medicamentos pela Anvisa, porque isso vai facilitar o acesso. Então, essas medicações, com a aprovação dessas canetas, que são conhecidas popularmente como canetas nacionais, vão fazer com que o acesso a essas medicações seja mais fácil, e nós pleiteamos até que o Ministério faça um estudo no que tange à incorporação dessas medicações, tanto para o tratamento da obesidade quanto para o tratamento do diabetes.

Tanto obesidade quanto diabetes são condições clínicas não transmissíveis, e essas condições clínicas não transmissíveis favorecem uma quantidade muito grande de outras complicações relacionadas à doença. Essas medicações, as canetas, sejam as canetas à base de tirzepatida quanto de semaglutida, conseguiram, Senadora Damares, por vários estudos, demonstrar redução de infarto, redução de AVC, que é o derrame, redução da gordura hepática, redução da doença renal em pessoas com diabetes, redução de apneia do sono, redução de artrose, redução de todas as doenças que são ligadas diretamente à obesidade. Isso traz uma afirmação muito concisa: tratar a obesidade é fundamental para que a gente não tenha essas doenças, tratar a obesidade é fundamental para não ter diabetes, tratar a obesidade é fundamental para que a gente tenha uma qualidade e uma quantidade de vida muito grande.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Dessa forma, quando a Anvisa aprova essas canetas, ela aumenta o acesso da população. Então, a argumentação inicial de que a manipulação da tirzepatida seria para que a população tivesse acesso não se aplica. A população hoje tem acesso mais barato às custas de uso de uma medicação, que é a semaglutida, que é uma medicação extremamente efetiva e eficaz.

Do ponto de vista de aprovação dessas medicações, a Anvisa se valeu de uma norma que é aprovada tanto no Canadá, quanto nos Estados Unidos e na Europa de que o composto a ser aprovado, o composto sintético dessas canetas, deveria ter características físico-químicas idênticas às da caneta biológica e o grau de pureza maior que 99%.

É importante ressaltar que eu não conheço – posso estar enganado, mas eu não conheço – um estudo que mostre que a tirzepatida manipulada, através do insumo farmacêutico ativo que é importado – eu também desconheço de onde é importado –, tenha esse estudo em questão com a substância ativa da tirzepatida, que é comercializada no Brasil por um laboratório farmacêutico. Seria muito importante que nós tivéssemos esse estudo, porque, se a Anvisa aprova semaglutida de outros laboratórios que não o laboratório referência, baseada em que características físico-químicas têm que ser iguais e que o grau de pureza tem que ser maior que 99%, qual é o grau de pureza do insumo farmacêutico ativo? O insumo farmacêutico ativo da tirzepatida tem a mesma característica físico-química da tirzepatida comercializada no Brasil?

O que nós percebemos, no nosso dia a dia no consultório, no nosso dia a dia no hospital público – eu trabalho, há 30 anos, na Santa Casa de São Paulo, eu atendo SUS –, é que as pessoas que estão usando tirzepatida manipulada, muitas vezes, estão pagando ou o mesmo preço ou até mais caro, porque essas pessoas acabam indo em clínicas para que a tirzepatida seja aplicada, e esse valor acaba sendo até maior do que o da farmácia onde já existe o medicamento. A pergunta que eu faço é: por que o medicamento, que é autoaplicável, deve ser aplicado no consultório?

Então, o ponto de que melhora a acessibilidade cai por terra, principalmente por conta de uma aprovação já muito bem adequada que a Anvisa fez da semaglutida sintética, que é uma medicação tão boa quanto a tirzepatida – depois nós podemos discutir quem é melhor, quem é pior –, mas que já facilitaria o acesso à população.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O outro ponto é que a tirzepatida manipulada poderia oferecer doses menores ou doses individualizadas ao paciente. Na verdade, o que nós vimos na prática é que a tirzepatida é feita nas doses habituais da farmácia e nós não enxergamos a necessidade, nem para o controle do diabetes, nem para o controle da obesidade, de essas medicações terem doses específicas, porque essas medicações já vêm para o mercado com seis doses, de 2,5mg até 15mg, aumentando de 2,5 em 2,5 miligramas. Estudos com doses menores de 2,5mg se provaram ineficazes, e estudos com doses maiores, acima de 15mg, também se mostraram ineficazes. Estudos de fase dois que foram feitos com a tirzepatida – fase dois é o estudo que a gente faz justamente para achar qual é a dose –, mostraram que 2,5 é a dose mínima e 15 é a máxima e que abaixo ou acima dessas doses não tem efeito terapêutico maior e só aumentam os efeitos colaterais.

Então, a posição da Sociedade Brasileira de Diabetes é sempre estar do lado do paciente e sempre estar do lado da ciência.

Do ponto de vista de estar do lado do paciente, a gente entende que o acesso poderia ser melhor, mas que nós já avançamos muito com a aprovação da semaglutida sintética, que será vendida por um preço mais barato do que a semaglutida original. Isso promove concorrência no mercado e até a semaglutida original já está mais barata, por conta da concorrência. E que não há necessidade de nós entendermos uma dose fracionada, porque a tirzepatida já tem uma quantidade muito grande de doses para ser oferecida.

De outro lado, a sociedade brasileira de diabetes está do lado da ciência e nós entendemos que uma medicação, para ser aprovada no Brasil, precisa seguir as regras, e a regra que foi usada para a aprovação da semaglutida de forma comercial não está sendo usada na forma da tirzepatida. Eu precisaria entender se existem estudos físico-químicos que mostram que a medicação é idêntica ao composto ativo original e se o grau de pureza, principalmente isso, o grau de pureza é adequado, porque, se o grau de pureza for baixo, é uma medicação injetável, é uma medicação que cai imediatamente na corrente sanguínea e, por conta disso, quando não sei o grau de pureza, necessariamente não sei qual efeito pode causar na pessoa.

Então, eu gostaria de concluir agradecendo à Senadora Damares, à Comissão do Senado pelo convite e dizer que a Sociedade Brasileira de Diabetes está à disposição para maiores esclarecimentos e sempre ao lado do paciente, sempre ao lado da ciência.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Senadora, muito obrigado pela atenção.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, doutor, é uma alegria ter o senhor conosco. Muito obrigada. Se puder ficar um pouco mais, se chegar alguma pergunta, muito obrigada.

Eu gostaria que vocês estendessem os cartazes, eu queria que a TV Senado mostrasse: o plenário também está fazendo a sua manifestação. Nem todos terão direito à voz, mas elas encontraram um jeito de fazer a manifestação sobre o tema, e a TV Senado está exibindo para o Brasil as frases das pessoas que estão aqui acompanhando a nossa audiência pública, uma manifestação respeitosa, silenciosa.

Eu agradeço a participação das senhoras dessa forma. Muito obrigada. Vamos considerar a manifestação. (*Palmas.*)

Vamos agora ouvir Priscila Nogueira Camacho Dejuste, farmacêutica, membro do grupo de trabalho sobre suplementos alimentares do Conselho Federal de Farmácia.

Seja bem-vinda, doutora. É uma alegria tê-la conosco.

A SRA. PRISCILA NOGUEIRA CAMACHO DEJUSTE (Para expor.) – Boa tarde. Cumprimento a Exma. Senadora Damares Alves, os demais Parlamentares, autoridades, representantes das entidades...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Doutora, só um instante.

Nós temos pessoas em pé. Aqui na frente tem lugares, vocês podem ocupar, está autorizado, estão liberadas as cadeiras aqui na frente e do lado também. Fiquem à vontade.

A SRA. PRISCILA NOGUEIRA CAMACHO DEJUSTE – ... e todos que estão acompanhando esta audiência. Agradeço também ao Conselho Federal de Farmácia pela confiança em representar a profissão farmacêutica neste debate.

Eu falo como farmacêutica especialista em assuntos regulatórios há quase 20 anos, com atuação na indústria, em farmácias de manipulação e vigilância sanitária. A minha contribuição aqui hoje será estritamente técnica e eu gostaria, já de início, de destacar que, quando um



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

medicamento injetável ou uma preparação magistral injetável chega ao paciente, existe um profissional farmacêutico assumindo a responsabilidade técnica por aquele produto.

Então, a apresentação. *(Pausa.)*

Por que este debate é importante? – e eu vou também acompanhar os Senadores na fala deles. Esta audiência envolve três pilares inseparáveis: o paciente, os profissionais de saúde e também a segurança sanitária.

Quando a gente está falando de medicamentos estéreis, estamos tratando de produtos que têm um risco sanitário elevado. Ao mesmo tempo, estamos falando de pacientes que dependem desses tratamentos e de farmacêuticos que dedicam suas carreiras para produzi-los com qualidade. Então, o desafio está justamente em equilibrar o acesso e a segurança. A gente não pode tratar nenhum deles de forma isolada, temos que tratar todos de forma igual.

O papel do farmacêutico. O farmacêutico não apenas manipula medicamentos e preparações magistrais, mas também responde técnica e legalmente por todo o processo. Então, o Conselho Federal habilita o farmacêutico, fiscaliza os estabelecimentos e tem também o registro dos estabelecimentos de todo o Brasil.

Entre as responsabilidades do farmacêutico, estão a validação dos processos, a qualificação dos fornecedores, a garantia da qualidade, a garantia de esterilidade, a rastreabilidade e a liberação do produto.

A segurança farmacêutica nos injetáveis está numa conexão direta para dar segurança na prescrição. Então, todas as preparações magistrais, hoje, de injetáveis atendem às prescrições médicas, atendem aos hospitais, atendem às clínicas. Então, ela está sempre baseada numa necessidade e numa demanda do paciente. *(Pausa.)*

Como foi citado, a gente tem também a questão da RDC 67, a gente já tem as boas práticas de manipulação.

É importante destacar também que a Anvisa realizou, hoje, um diálogo setorial com o setor, das 9h às 12h, em que ela trouxe a discussão da atualização do Anexo IV e todo o envolvimento que ela vai fazer a partir de agora.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A RDC 67 tem aí as diretrizes que as farmácias têm que seguir e também, eficientemente, a fiscalização do conselho. Toda vez que o conselho detecta uma irregularidade sanitária, ele envia isso para as vigilâncias sanitárias, a gente faz ações conjuntas de fiscalização. Então, nós também acompanhamos esses estabelecimentos.

Sobre a importância das farmácias de manipulação, eu acho que isso também é um ponto crucial para o debate – e por que também os pacientes estão aqui e a defesa em relação a isso – , porque já existe um rigor técnico, já existem farmácias que estão no mercado há muitos anos.

Nós não somos contrários às atualizações das normas, nós não somos contrários à necessidade de se estabelecerem regras mais rígidas, mas nós precisamos defender o papel da farmácia de manipulação: individualização terapêutica; adequação de doses; alternativas quando há desabastecimento, principalmente entre o que a indústria não produz mais e com o que a farmácia está ali disponível para atender; atendimento de necessidades clínicas específicas, sempre se baseando no que o prescritor, no que o médico traz de necessidade para aquele paciente.

Então, as farmácias cumprem, sim, a sua função no sistema de saúde, e elas também permitem a via injetável. Esse modelo existe há décadas no Brasil e é sustentado por profissionais altamente qualificados.

O papel do farmacêutico no equilíbrio regulatório. Nós estamos sempre participando dos debates, sempre que nós temos a oportunidade de entrar em discussões, seja com a Anvisa, seja com as vigilâncias do estado, com as vigilâncias municipais...

A gente agradece muito o convite de poder estar aqui e de trazer também o nosso olhar técnico, mas a gente tem a garantia da qualidade, a gente tem a farmacovigilância. Podemos melhorar esse processo de farmacovigilância para que a gente tenha cada vez mais informações de acesso mesmo, para a gente observar.

Assistência e cuidado. Reconhecer a competência de todo o sistema é uma proteção sanitária e garante também a segurança do paciente, que eu acho que é o ponto principal. Então, quando a gente fala da segurança do paciente não é um conceito abstrato. Ela vai depender de infraestrutura adequada, de boas práticas, de validações, de qualificação profissional e de



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

fiscalização efetiva, e esse é o papel do Conselho. O Conselho sempre se colocou à disposição para auxiliar no processo de fiscalização.

Nenhum desses pilares deve ser flexibilizado. Ao mesmo tempo, precisamos reconhecer milhares de farmacêuticos e estabelecimentos que cumprem rigorosamente essas exigências. As soluções regulatórias devem conseguir diferenciar, principalmente, quem trabalha corretamente de quem eventualmente descumpra a legislação. E nós – também, como conselhos – agimos na punição em relação a quando o profissional farmacêutico não segue o código de ética, os preceitos éticos, quando ele vai ter todo o processo e vai ter as penalidades frente a isso. Então, um caminho para um modelo regulatório é a gente trabalhar em conjunto muito do que foi comentado aqui, também na habilitação técnica clara dos profissionais – de estarem qualificados –, da rastreabilidade, da questão da qualidade de validação, da fiscalização, da comunicação transparente, do auxílio nesse processo de farmacovigilância ativa e do combate às irregularidades.

Não adianta nada a gente falar em acesso se o paciente não tem acesso ao médico, se o paciente não tem acesso à farmácia. Não podemos deixar que produtos que não têm nenhuma regularização no Brasil estejam presentes da forma como a gente tem visto, de maneira totalmente descoordenada e com pacientes fazendo uso sem passar por profissionais de saúde.

E, para finalizar, também vou cumprir o meu tempo.

Sobre as considerações finais. A discussão não deve ser se somos favoráveis ou contrários à regulação. A regulação é indispensável, como os Senadores destacaram aqui no começo: o quanto a Anvisa colabora e o fato de ter os produtos aprovados nos dá acesso a tantos produtos relacionados à saúde, a medicamentos e por aí vai. A verdadeira discussão é como aperfeiçoá-la para que ela continue protegendo a população e, principalmente, reconhecendo a competência técnica dos farmacêuticos e preservando o acesso aos pacientes, aos tratamentos de que eles necessitam. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Dra. Priscila, obrigada. As perguntas não param de chegar aqui no celular. Quero agradecer.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Nós vamos ouvir agora o representante da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Nós tínhamos anunciado o nome, mas está sendo substituído agora pelo Dr. Clayton Luiz Dornelles Macedo, que está... Eu vou pedir apenas que a gente se aperte um pouquinho aqui na mesa. O Dr. Clayton estava... Nós estávamos aguardando a chegada da Sociedade Brasileira de Endocrinologia. Nós vamos ouvi-lo.

Enquanto o Dr. Clayton ocupa a mesa, eu precisava lembrar a todos os senhores o seguinte: sobre o Brasil nós estamos discutindo aqui na mesa – eu preciso fazer essa ponderação. O Brasil que eu conheço é um Brasil gigante, 17 mil quilômetros de fronteira seca, 8 mil quilômetros de fronteira molhada: fazemos divisa com dez países. Um Brasil em que, eu vou citar de novo, da Cidade de São Paulo de Olivença para Manaus, dentro do mesmo estado, são sete dias de barco para ir, sete para voltar, mas eu tenho cidades mais distantes. É um país em que a Cidade de São Félix do Xingu é maior, só um município, que Portugal. É um país em que para uma mulher com dor ir em busca de um atendimento, como no Marajó, são dez dias num barquinho para ir, dez dias para voltar.

Então, eu queria muito que a gente considerasse como é difícil para nós, Senadores, tomarmos uma decisão para uma nação dessa dimensão, uma nação diversa, uma nação plural. Uma nação em que eu tenho, inclusive, povos tradicionais em que o médico não pode tocar na mulher; eu tenho povos tradicionais em que a mulher, para ser atendida, tem que entrar, junto com ela, no consultório, uma pajé, uma curandeira, que tem que ser mulher. Eu quero que vocês entendam como é difícil.

Eu acho que é tão fácil ser Senadora na Noruega. É tão fácil ser Senadora na Finlândia, na Suíça, mas não é fácil ser Senadora no Brasil...

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – ... nem ser médica, nem ser farmacêutica, nem ser pesquisadora numa nação em que eu preciso dar resposta para todos, eu não posso segmentar decisões. Então, que isso seja considerado e, talvez, que a gente faça o debate, na segunda audiência, pensando neste país.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu tenho um Senador de Santa Catarina que pediu o debate, mas eu já tive Senador de estados do Norte que disseram: "Epa, eu tenho que estar nesse debate, porque a minha realidade é diferente da do Seif". Então, isso tudo vai ter que ser colocado aqui na mesa.

A única coisa que eu não quero, Dr. Eduardo Schor, são mulheres com dor. Eu não aguento mais ouvir mulheres gritarem de dor no país. Nós vamos ter que encontrar respostas.

Quando a doutora representante da federação de farmácias disse: "Rastreabilidade"... doutora, eu não tenho energia elétrica em algumas cidades. Como é que o remedinho vai sair na temperatura certa lá de Manaus para chegar em São Paulo de Olivença sem a temperatura certa?

Eu juro para os senhores que eu estou aqui muito preocupada e eu precisava fazer esta minha manifestação, senão eu não seria justa com todas as mulheres do Brasil. Este debate aqui, gente, ainda vai render muito, mas a gente vai se encontrar neste debate – todos dispostos a encontrar respostas.

Nesse sentido, vamos ouvir o Diretor da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Dr. Clayton Luiz Dornelles Macedo.

Muito obrigada, Dr. Clayton, por estar conosco, por ter se esforçado para chegar a tempo da audiência.

O SR. CLAYTON LUIZ DORNELLES MACEDO (Para expor.) – Boa tarde a todos. Na pessoa da Senadora Damares, eu cumprimento todos e agradeço a oportunidade de a sociedade ter voz nesta audiência, que é de extrema importância.

A gente preparou um material para a exposição. Então, a ideia é a gente discutir a situação atual dos pacientes em tratamentos médicos injetáveis, das farmácias de manipulação de estéreis e dos profissionais de saúde no Brasil, em decorrência da atuação regulatória da Anvisa.

Hoje, a nossa sociedade, junto com a sociedade de diabetes e a da obesidade, teve uma reunião com um dos diretores da Anvisa, também tratando desse mesmo problema. Então, a gente vai conversar hoje, basicamente, sobre análogos de GLP-1, mais especificamente ainda sobre análogos de GLP-1 e GIP, que seria, no caso, a tirzepatida, porque a semaglutida já está proibida para manipulação pela Anvisa, mas a gente inclui, no mesmo cenário, os implantes hormonais.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Hoje, nós vivemos, na sociedade médica, um grande problema, um problema que nós consideramos de saúde pública, que é a má prática da medicina. E, infelizmente, exatamente pelo interesse econômico que existe por trás desses dois perfis de manipulação, a nossa sociedade está muito exposta a essa má prática. Então, a gente vai comentar, basicamente, quando se fala de análogos de GLP-1, sobre as canetas emagrecedoras.

A gente não gosta desse nome porque, na realidade, essas canetas são medicamentos para tratar duas doenças extremamente prevalentes, que são a obesidade e o diabetes. E nós, enquanto sociedade, lutamos muito pelo acesso.

Nós estamos com uma campanha na rua para propiciar acesso já ao tratamento medicamentoso da obesidade, e a gente defende muito, vê com muitos bons olhos, novas opções terapêuticas de fármacos que perderam patentes e de novos fármacos sendo aprovados pela Anvisa. Mas a nossa preocupação primordial é com a segurança do paciente.

Então, acho que a gente precisa aqui contextualizar esse cenário, porque, muitas vezes, a falta de segurança pode facilitar o acesso, mas ela acaba entregando riscos para a população. E isso nós, enquanto médicos e enquanto sociedades representantes de especialidades médicas, não podemos aceitar, da mesma forma que a Anvisa e o Senado Federal.

Então, só para contextualizar a nossa autoridade, a Sbem é uma sociedade médica que tem mais de 5 mil associados. Ela é a representante da endocrinologia no Brasil; ela é a sociedade homologada pela Associação Médica Brasileira e pelo CFM para certificar a especialização em endocrinologia. Nós temos 22 regionais, é a terceira maior sociedade do mundo de endocrinologia e metabologia.

Aqui nós trazemos também a voz de outras quatro sociedades: a SBD – nós tivemos a honra de escutar o nosso Presidente –, Sociedade Brasileira de Diabetes, que fala em nome dos especialistas em diabetes e fala em nome da população com diabetes e tem sido incansável também em propiciar acesso ao tratamento adequado do diabetes no nosso país; a Abeso, que é a Associação Brasileira para Estudo da Obesidade, que, junto com a Sbem e a SBD, também é responsável pela abordagem da obesidade no país e também luta por acesso adequado ao tratamento correto e seguro para a população; e nós escutamos agora a nossa colega, a Dra. Lia, que representa a Febrasgo, associação de sociedades de ginecologia, que já teve voz. A Febrasgo,



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

junto com a gente, principalmente no cenário dos implantes hormonais, vem defendendo a saúde da população, a entrega de tratamentos adequados. Porque apenas ter tratamentos não validados, não aprovados e não seguros, infelizmente, se tornou rotina no consultório de nós médicos, tratar complicações do mau uso dessas substâncias, e essas substâncias causam danos. A gente vai contextualizar alguma coisa e, depois, no debate, talvez um pouco mais. E todas essas sociedades são homologadas pela AMB.

É importante dizer que não existe, no mundo e principalmente aqui no Brasil, nenhuma sociedade séria que tenha posicionamento diferente do que nós estamos mostrando aqui, mesmo preconizando agentes em implantes hormonais ou preconizando manipulados para se tratar de obesidade.

Bom, regras não faltam, e a gente vê que a Anvisa, no ano passado, largou uma nota técnica restringindo, principalmente, o controle em cima dos insumos farmacêuticos que estavam entrando no Brasil e, ao invés de diminuir, aumentou a entrada desses insumos. A gente não tem condições de fiscalizar todo esse mercado, esse mercado é gigantesco. Mais que isso: a Anvisa hoje – inclusive, foi admitido – não tem condições de medir esse cenário.

Então, no sistema de registro, principalmente no sistema de relato de efeitos adversos, infelizmente, existe pouca denúncia, existe pouco relato... Os pacientes que têm complicações, muitas vezes, graves, ficam inibidos, às vezes, por proximidade com o médico prescritor ou, às vezes, por medo de se expor ou, às vezes, por medo de admitir que foram enganados em protocolos que visavam, basicamente, ao lucro. Porque esses protocolos não circulam entre a população carente que não tem condições econômicas de pagar esses tratamentos que nós estamos vendo aqui. Esses protocolos circulam em clínicas que nós chamamos de *high ticket*, onde os protocolos são vendidos por valores exorbitantes. Então, eu acho que fica nessa lâmina.

É importante dizer que, quando a gente não consegue medir o grave problema e as consequências, a gente não consegue afirmar que as medidas regulatórias de contenção que existem estão funcionando, e, infelizmente, no Brasil, onde existe brecha regulatória, existe má prática. Essa é uma realidade do nosso país.

Esse cenário que a gente vem enfrentando aqui no Brasil não acontece em outros lugares. Os nossos colegas da Europa, por exemplo, têm dificuldade de entender como acontece esse uso



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

indiscriminado de implantes hormonais, como se usam esses incretinomiméticos manipulados de forma livre e em protocolos de alto custo. Nos Estados Unidos, da mesma forma, salientando que, nos Estados Unidos, principalmente os freios da Justiça... Não que não exista má prática, mas os freios da Justiça, Senadora, funcionam bem mais que aqui no Brasil. Aqui no Brasil, infelizmente, nós não temos denúncia, nós não temos capacidade de fiscalização, e o sistema de punição é extremamente lento.

No nível do Conselho Federal de Medicina, por exemplo, é proibido o uso de hormônios para fins estéticos e de *performance*, e, em boa parte, o grande mercado desses implantes hormonais não é para paciente com dor, Senadora. A paciente com dor serve de escudo, de desculpa para a prescrição para fins estéticos e de *performance*. Infelizmente, não é isso que acontece. Na realidade, a indicação é outra.

Então, vamos lá. A gente vem peticionando de diferentes formas, em diferentes tempos, essa situação, tanto de análogos de GLP-1 quanto de implantes hormonais manipulados. Aí eu não vou me deter nessa história, não é?

É importante dizer que, na realidade, não existe necessidade não atendida com a manipulação de GLP-1 e de implantes hormonais. Nós temos vários compostos no mercado brasileiro, em inúmeras doses, e, pela lei das farmácias de manipulação... Ninguém é contra... Nós temos uma colega farmacêutica. Ninguém é contra a farmácia de manipulação, ela executa um papel importantíssimo para a nossa sociedade, mas ela deve ter uma prescrição individualizada, focada no indivíduo a partir da customização do médico.

Isso não é o que acontece. Algumas farmácias se transformaram em verdadeiras indústrias, têm planta industrial, fabricam com estoque, vendem diretamente para clínicas. Quase não existe venda direta de balcão. As clínicas vendem e isso é comercializado por alto custo em consultórios médicos de luxo.

O que talvez a população esteja defendendo aqui não é o mesmo cenário da realidade. A população, infelizmente, não tem esse acesso. Então, nós não temos necessidade não atendida em termos legais desse tipo de medicação.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Além disso, eu não vou discutir aqui as questões técnicas. Existem várias dificuldades, essas moléculas são extremamente complexas, tanto implantes hormonais quanto os hormônios manipulados para emagrecer, e eu trouxe aqui uns dados da Sociedade Americana de Endocrinologia – nós não temos esses dados aqui no Brasil – mostrando que o FDA, hoje, não tolera compostos manipulados para obesidade. Ele acabou com a permissão que existia num período de escassez do produto e hoje faz fiscalização ativa.

E olhem os dados. Eu gostaria de expor principalmente isso para vocês. Houve um período em que faltou medicação original nos Estados Unidos e aconteceram 22 mil casos de intoxicação, com aumento substancial de internações no ano em que isso foi permitido nos Estados Unidos.

Além disso, quando se analisaram amostras dessas substâncias manipuladas, em média, essas substâncias tinham 28% a mais do que a dose recomendada. Por isso é que o manipulado, às vezes, dá a sensação de que funciona mais, ele é mais concentrado, só que isso aumenta muito o risco de intoxicação.

Um outro detalhe também é o grau de pureza, que deve ser, no mínimo, de 99%, e, nessa análise apresentada nesse congresso, a média máxima de pureza era 14%. E essas impurezas eram presentes de forma intensa, não evidenciavam equivalência, mostravam um risco de toxicidade, de imunogenicidade gigantesco – isso em dados americanos, que nós não temos aqui.

E, por último, nesses dados dos Estados Unidos, a gente está discutindo aqui acesso, está discutindo que a população – nós temos representantes aqui – seja assistida por essa medicação. Os dados americanos mostrados pelo FDA indicaram que esse acesso via manipulado foi uma equidade ilusória – eu copieei isso do eslaide que foi apresentado no congresso. Ilusória por quê? Porque o preço não foi reduzido, houve falhas importantes e intoleráveis de segurança e lá foi indicado que a gente deveria migrar para um acesso – é o que nós estamos buscando hoje – responsável, com segurança e com supervisão clínica.

Eu teria vários dados para mostrar para vocês, mas infelizmente o tempo é curto. Eu acho que eu consegui aqui mostrar o resumo de como a sociedade enxerga isso, e nós pediríamos só um pouquinho... Eu precisaria mostrar esse último eslaide, pode ser?



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – O último eslaide, para concluir.

O SR. CLAYTON LUIZ DORNELLES MACEDO – E a gente pede que seja proibida expressamente a manipulação desses peptídeos e dos implantes hormonais exatamente por falta de dados de segurança e de eficácia.

E o outro grande problema é que o cenário hoje não é o cenário da prescrição para pacientes individuais, são clínicas que vendem esses protocolos, onde os médicos são treinados a prescrever.

Que também seja proibido esse comércio de manipulados estéreis nas clínicas.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Dr. Clayton, pela sua participação.

Ouviremos agora o Dr. Paulo Guimarães Jr., Médico, Membro da Diretoria da Sociedade Brasileira de Pesquisa e Ensino Médico.

Seja bem-vindo, Doutor, e obrigada por ter aceitado o convite para participar da audiência.

O SR. PAULO GUIMARÃES JR. (Para expor.) – Boa tarde.

Excelentíssimos Senadores, autoridades, colegas médicos e farmacêuticos, representantes da Anvisa – que, em algum momento, vão nos escutar –, da sociedade civil e, sobretudo, pacientes que aqui estão representados, o tema que eu trago parece técnico, mas toca a vida real das pessoas: o acesso do paciente e a autonomia do médico.

Não venho defender aqui a ausência de regra, nem menos fiscalização. Eu venho defender uma coisa: que a regulação sanitária proteja o paciente sem inviabilizar o cuidado.

Vai ter eslaide?

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF. *Fora do microfone.*) – Eslaide.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. PAULO GUIMARÃES JR. – Você coloca para mim? (*Pausa.*)

Bom, em 2024, eu, Paulo Guimarães, estive na palestra... Até sugiro que a Dra. Lia assista, é só digitar lá TV Senado, *chip* da beleza. É uma palestra de seis horas e meia; assim, aquilo é uma aula. Por que eu digo isso? Porque o pedido de proibição dos implantes hormonais que foi feito naquela ocasião foi um pedido de ocasião que, eu lembro, tinha seis referências bibliográficas – seis. Dos três ensaios clínicos que estavam lá, nenhum era sobre implante hormonal – nenhum!

E só para poder lembrar, a questão do Vigicom, aquilo ali é como se fosse uma plataforma paralela, Senadora Damares, e o Vigicom não tinha absolutamente nenhum grau de proteção com relação à Lei Geral de Proteção de Dados – nenhum. Tem vídeo na internet que as pessoas conseguiam colocar lá: "Médico: Sílvio Santos; paciente: tal". Então, assim, aquela ferramenta de detecção de intercorrência... Aquilo ali não tem validade.

Hoje a gente teve lá uma comissão de cibersegurança, tá?

(*Intervenção fora do microfone.*)

O SR. PAULO GUIMARÃES JR. – Então, assim... Não, a gente tem muitas respostas aqui também, o Dr. Eduardo Schor também; mas o Vigicom ali é uma coisa que a gente tem que levar em consideração.

Em 2024, nós já vivemos uma discussão importante envolvendo os implantes hormonais. Em 2025, a mesma lógica alcançou os manipulados estéreis e, se não mudar nada, em 2026, o risco é atingir a farmácia magistral como um todo.

Por isso, este debate não pode ser uma disputa entre médicos, farmácias, indústrias e regulador. Na ciência, não se trata de saber quem venceu, o centro é o paciente, e, com o paciente no centro, a pergunta certa é... A pergunta certa não é "pode ou não pode manipular?". A pergunta certa é: como garantir segurança sanitária sem inviabilizar o cuidado? E essa pergunta fica concreta quando a regra encontra a realidade clínica.

Nos últimos meses, os pacientes que dependem de tratamentos injetáveis manipulados passaram a enfrentar grande insegurança regulatória em duas frentes. Primeira frente: a narrativa massiva nas mídias de que esses tratamentos não teriam respaldo científico, seriam inseguros para os pacientes – o que é uma informação falsa. A segunda: novas exigências e barreiras que



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

impactam na operação e logística do setor farmacêutico magistral e no exercício da medicina, ao ponto de inviabilizar e impedir o tratamento e a sua continuidade, ferindo os direitos de milhões de pacientes, como, por exemplo, a nova exigência de que esse tipo de tratamento só possa ser iniciado se o nome do paciente estiver no rótulo – um entendimento isolado, que contraria as próprias normas da Anvisa.

Na prática, isso obriga o paciente a esperar prazos de até 90 dias para algumas medicações – 90 dias! E, quando a logística se torna inviável, ela deixa de ser um detalhe operacional; ela vira restrição indireta ao cuidado. Mas o que respalda essas barreiras, então? Seria a ausência de evidência científica? Para responder a essa pergunta, diversos estudos já fizeram essa reflexão: qual o percentual da prática médica possui o mais alto nível de evidência científica?

Um famoso trabalho publicado em 2019 demonstrou que mesmo na área da medicina que mais possui respaldo em evidências científicas, que é a cardiologia, apenas 8,5% das recomendações da academia americana e 14,1% da europeia possuem nível A de evidência, ou seja, metanálises, que são estudos que comparam ensaios clínicos ou grandes ensaios clínicos randomizados, o que foi confirmado novamente em 2025. E essa constatação não é anticiência, ela apenas nos propõe pensar. Se apenas aquilo que possui o mais alto nível de evidência científica fosse permitido na prática clínica, quanto da medicina sobraria para os pacientes?

Mesmo que o nível de evidência científica fosse um critério objetivo para liberar ou proibir a produção e prescrição de medicamentos, precisamos lembrar dos limites de competência. Ao médico compete o juízo clínico, diagnosticar e eleger o melhor tratamento possível, e à Anvisa compete regular e fiscalizar a segurança sanitária, ou seja, a pureza dos insumos e a conformidade com os requisitos mínimos de qualidade.

Quando proibições ao exercício da medicina e a direitos de pacientes extrapolam competências institucionais, conflitando com a autonomia médica, problemas de saúde pública que pretendemos resolver podem acabar se agravando. Quando afastamos o paciente do tratamento assistido regular, acabamos empurrando o paciente para o mercado clandestino.

A automedicação desassistida, o uso abusivo e indevido, a polifarmácia, o risco de superdosagem, a falta de monitoramento sobre os efeitos adversos são problemas reais e que merecem medidas efetivas de prevenção. Como exemplo, diversos estudos, como esse da BMJ



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Open, mostram-nos que mais de 60% dos usuários de anabolizantes não são acompanhados por médico. Logo, mesmo com o aumento das restrições e proibições aos tratamentos hormonais, em diversos países, o uso indevido não diminui; pelo contrário, o uso permanece sem o mínimo de controle de rastreabilidade, segurança e supervisão.

Temos observado um fenômeno semelhante em relação a medicamentos como a tirzepatida. Quando o paciente não tem acesso legal garantido, aumenta o mercado clandestino. Então, se simplesmente restringir não protege contra o mau uso, o que protege? A resposta vai muito além do que uma simples proibição ou um nome no rótulo.

As farmácias de manipulação de estéreis são justamente a ferramenta legal e técnica que proporcionam o acesso a tratamentos de saúde com garantia de segurança e qualidade aos pacientes que dependem da individualização do seu cuidado. Sempre que o mercado convencional não supre as suas necessidades e a individualização do tratamento como ferramenta de segurança não depende apenas de um rótulo, mas, sim, de diversos processos de controle que permitam a efetiva rastreabilidade e farmacovigilância, isso quer dizer que os processos desse setor, além de permitirem que medicamentos sejam adequados às necessidades especiais de determinados pacientes, ainda são capazes de proporcionar, em conjunto com o serviço de saúde, como as clínicas médicas, um alto grau de controle de rastreio, acompanhamento e assistência terapêutica contínua.

Imaginar que um medicamento que pode ser feito em casa vai permitir a mesma farmacovigilância do que se for realizado na clínica, com acompanhamento, com médico sendo um RT, enfermeira sendo um RT, possivelmente um farmacêutico sendo um RT é completamente diferente.

A manipulação magistral deve, sim, preparar os medicamentos com o mais alto grau de rigor cabível, sem que isso inviabilize tratamentos que necessitam de adequação. Quando se combina a viabilização de medicamentos que sejam adaptáveis às necessidades específicas de pacientes com a sua administração em clínicas regulares, temos um meio seguro e qualificado de acesso à saúde.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Clínica regular não é balcão comercial, é estabelecimento assistencial, com alvará sanitário, responsável técnico, prontuário médico, armazenamento controlado, registro de lote, aplicação supervisionada e sujeição à fiscalização. Ela não existe para revender.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF. *Fora do microfone.*) – Pode continuar.

O SR. PAULO GUIMARÃES JR. – Existe para prestar assistência. Quem trabalha em conformidade não teme a fiscalização, precisa dela para não ser confundido com o mercado clandestino.

Essa distinção entre assistir e revender a própria norma da Anvisa já a reconhece? Onde? É justamente aqui que a RDC 67, de 2007, precisa ser lida com atenção. A própria norma já distingue paciente e instituição. Ela prevê que a farmácia pode atender requisições escritas de profissionais habilitados para preparações usadas na atividade clínica ou como auxílio de diagnóstico com uso exclusivo no estabelecimento do requerente. E é um ponto muito importante: quando se tratar de atendimento não individualizado, no lugar do nome do paciente, deve constar no rótulo o nome e o endereço da instituição requerente. Portanto, a ideia de que todo medicamento estéril manipulado precisa sair sempre, em todos os casos, em nome de um paciente individualmente identificado não pode ser tratado como verdade absoluta. A própria norma prevê outra possibilidade, desde que cumpridos os requisitos técnicos e documentais.

Embora a individualização do tratamento seja o fim ao qual toda a preparação magistral se destina, a Nota Técnica 172, de 2025, reconhece a fragilidade da garantia de segurança e qualidade de preparação de unidades extremamente reduzidas, ou seja, manipular frasco a frasco não é um processo mais ideal quando focamos na segurança técnica. A nota ainda reconhece que existem preparações que devem ser dispensadas aos serviços de saúde para que se garanta a maior farmacovigilância.

De acordo com todos os preceitos operacionais de boas práticas internacionais, fica claro que um modelo de preparação por lotes proporcionais e tecnicamente justificados à demanda viabiliza um processo muito mais seguro, respeitando devidamente a quarentena, a análise laboratoriais e todos os passos de rastreio, além da celeridade, dessa logística para os serviços de saúde e, consequentemente, para os pacientes.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Isso nos leva a um conceito que precisa ser tratado com seriedade: o estoque técnico, ou também reserva técnica, é comércio paralelo? Não. O estoque técnico não é revenda, é uma ferramenta assistencial que permite ao médico e ao serviço de saúde cumprir com o seu dever de garantir todos os recursos necessários às suas atividades, com rastreabilidade, celeridade, qualidade, de acordo com os princípios e obrigações dos estabelecimentos de saúde trazidos pela RDC 63, de 2011, inclusive.

A pergunta que fica é: qual o propósito da regulação? Garantir maior segurança e qualidade? Garantir o acesso à saúde ou simplesmente restringir? Dito isso, uma ressalva honesta: nem tudo pode ser tratado do mesmo jeito. Medicamentos protegidos por patente, como a tirzepatida, exigem um cuidado adicional. Há requisitos específicos para a sua manipulação que devem ser seguidos com atenção. Porém, não é razoável tratar todos os medicamentos manipulados estéreis da mesma forma, de forma indiscriminada.

O princípio da legalidade precisa ser o norte para regular as exigências de cada caso, Senadora. E como o paciente brasileiro pode ter acesso a medicamentos patenteados de maneira legalizada, quando não são encontrados no mercado ou quando a versão industrial não supre as suas necessidades individuais? Eu vou falar para vocês, a semaglutida não tem nada a ver com a tirzepatida – nada a ver. A eficácia, a forma como a tirzepatida atua é algo bem diferente. Tem muito paciente, por exemplo, que possui lipedema, possui obesidade. Vamos tratando a obesidade. Chega a um momento brilhante, um dia, a gente vai suspender a tirzepatida para essa paciente, porque ela já emagreceu o que tinha que emagrecer. Aí o que acontece, Senadora? A perna dela volta a doer. Por quê? Porque todo mundo que trata obesidade com tirzepatida vai perceber que a tirzepatida tem, sim, um efeito anti-inflamatório, tem esse efeito.

O art. 43 da lei de proteção industrial estabelece que a proteção da patente não se aplica à preparação de medicamentos, de acordo com a prescrição médica, para casos individuais, executada por profissional habilitado. Esse é o caminho legal, tecnicamente viável e justificado para garantir que pacientes não sejam desassistidos e possam ter seu tratamento de saúde garantido, por intermédio da manipulação de medicamentos e dos estabelecimentos de saúde, sem ferir o instituto legítimo da patente, o qual precisa, sim, ser respeitado, pois defendemos segurança jurídica. Esse direito do paciente é fundamental, pois a apresentação industrial nem



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

sempre atende à necessidade real daquele indivíduo. Há pacientes que precisam de titulação mais lenta, dose menor, progressão individualizada ou regressão terapêutica.

Tem pacientes, Senadora Damares, que passam mal com 2,5mg de tirzepatida. A nossa ideia aqui não é defender doses maiores; a nossa ideia é defender doses menores. E, fora do Brasil, existe a tirzepatida, sim, em multidose, caneta multidose. Veio para o Brasil, e essa discussão aqui praticamente se encerra. E o caminho seguro não é o improviso, o fracionamento inseguro ou o mercado clandestino, o caminho seguro é a prescrição individualizada, sob a condução do médico, preparação por profissional habilitado, rastreabilidade e acompanhamento clínico.

E, quando pretendemos garantir que pacientes com necessidades especiais não percam o direito ao seu tratamento individualizado, precisamos citar o que a ciência vem nos mostrando, Senadora. O Brasil tem se destacado em temas complexos, inclusive em áreas muito relevantes da saúde da mulher, como lipedema, endometriose. O Dr. Eduardo Schor tem uma infinidade de artigos científicos publicados na área da endometriose. Trabalhos como esse segundo, que acabei de postar, é um trabalho que foi publicado há sete dias e já tem mais de mil visualizações na plataforma *online*. Sendo assim, trabalhos recentes sobre tirzepatida, como esses aqui, mostram hipóteses científicas fundamentadas para o tratamento de condições como endometriose, lipedema, baseadas em mecanismos metabólicos, inflamatórios, fibróticos, imunológicos e hormonais, através de pequenas doses ajustadas aos pacientes, o que hoje só é possível através da manipulação, já que versões industrializadas não estão disponíveis no mercado brasileiro e não permitem a individualização de cada dose. Estamos falando de medicina responsável, dentro daquilo que a própria legislação permite para casos específicos e através do controle operacional do serviço de saúde. A ciência não pede censura prévia. A ciência pede raciocínio clínico, autonomia médica, farmacovigilância e responsabilidade.

Diante disso, eu deixo a esta Casa pedidos bem objetivos. Primeiro, segurança jurídica e proporcionalidade: a regulação precisa observar os limites da legalidade, da razoabilidade e do maior interesse social. Segundo, consulta pública e rito regulatório adequado: qualquer atualização normativa precisa respeitar participação social, transparência, prazos e adaptação. Terceiro, participação de médicos, farmacêuticos e pacientes: o setor que vive a prática assistencial precisa ser ouvido na construção dessas regras. Quarto, reconhecimento da requisição institucional e do estoque técnico quando vinculados a serviços de saúde regular, com



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

responsabilidade técnica, com documentação, com rastreabilidade e uso exclusivo assistencial. Quinto, transparência, prevenção de conflitos de interesse, especialmente para entidades que influenciam diretamente a regulação sanitária.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Doutor.

A última exposição é em forma de vídeo: Nathália El Ossais Oliveira, uma paciente.

Está pronto o vídeo dela? (*Pausa.*)

Eu vou devolver a palavra para os expositores por dois minutos depois do vídeo dela.

A SRA. NATHÁLIA EL OSSAIS OLIVEIRA (*Por vídeo.*) – Olá, pessoal. Boa tarde. Meu nome é Nathália. Eu vou contar um pouquinho da experiência que eu tive com uma medicação manipulada.

Isso foi em março do ano passado, 2025. Eu estava passando com uma médica, uma ginecologista integrativa, e ela já tinha me ajudado, ao longo de um ou dois anos, a perder peso com uma outra medicação, que é o Saxenda. Então, eu tomei o Saxenda, comprado em farmácia, tudo certinho, por um ano e meio, mais ou menos. Já tinha perdido 10kg, e eu queria perder mais 5kg. A gente não estava conseguindo ter sucesso mais com o Saxenda, e ela sugeriu dar um tiro de canhão. Ela falou: "Vamos começar o Mounjaro. Não vende Mounjaro ainda aqui no Brasil, mas eu tenho uma farmácia de confiança, de manipulação, que manipula as doses para mim e para outros pacientes. Se você quiser comprar a dose comigo, eu te forneço aqui no consultório mesmo". Enfim, eu topei.

Comprei seis doses com ela, semanais, começando com uma dose menor, depois ia subindo. A primeira foi aplicada no consultório. Era uma dose vinda de uma farmácia de manipulação; então, eu não vi ali qual era a procedência. Acabei confiando. Era um consultório chique, eu já estava indo há quase dois anos, enfim. E depois eu levei as outras doses para casa. Cheguei a aplicar mais três doses em casa. E, nas doses que eu apliquei em casa, eu tive uma alergia na região da barriga. Procurei a médica, e ela tentou me ajudar, falando: "Ah, passa isso.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Será que você estava com a barriga com algum hidratante?". Falei: "Não, mas eu já usei outra medicação durante um longo tempo e nunca tive nada disso. É estranho". Enfim... Ela me vendia as doses na própria seringa. Então, eu peguei ali a dose unitária para cada semana. E, a partir da terceira dose, que me deu uma alergia muito forte, ela mesma recomendou: "Se você está preocupada, se você está achando muito estranho, é melhor parar. Pare, espere". E assim eu fiz. Ela falou: "Olhe, eu estou consultando aqui a farmácia para ver se teve algum problema como o seu. Não teve. Então, até recomendo você parar".

Parei, por sorte minha, porque, na semana seguinte, em que eu consumi a última dose, uma semana exatamente depois, eu tive um ataque cardíaco. Eu tive o batimento do coração muito acelerado. Senti durante o trabalho, medi no relógio, e deu 160, 170. Achei muito estranho. Medi em outras pessoas, e deu normal – dava 70, 80. Achei que era fome e, enfim, comi. No dia seguinte, tive de novo. Aí foi mais forte. Eu tive um formigamento nas pernas, no rosto, uma sensação muito estranha. Corri para o hospital com o coração nesse nível de 170, mais ou menos. Cheguei lá... Fui primeiro para um hospital, às pressas, e não eram muito bom; acabei indo para outro. Nesse outro, fizeram um exame de sangue, que detectou que meu nível de potássio estava muito baixo; que eu teria que ser internada na UTI cardiológica. Então, foi o que aconteceu. Eu fiquei três dias internada para repor esse potássio e entender quais foram as causas.

Eu me lembro de que comentei: "Estou tomando Mounjaro". Até os médicos da UTI, conversando entre eles e comigo, falaram: "Mas Mounjaro não deveria dar isso". Foi aí que eu falei: "Não, mas eu tomo Mounjaro manipulado". Eles perguntaram: "Onde você comprou esse Mounjaro fora do Brasil?". Eu falei: "Não, eu tomei manipulado através de uma farmácia". Eles falaram: "Olhe, está estranho. Acho que você precisa, assim que tiver alta, investigar melhor isso" e tal. E foi aí que a gente acabou entendendo.

Acabei indo a um endócrino. Depois que foi me ajudando, parei de ir a essa ginecologista. Cortei 100% de contato com ela. E foi um endócrino que me apoiou a entender o que estava acontecendo. E a gente detectou, realmente, que provavelmente dentro dessa fórmula manipulada tinha algum diurético que fez com que o meu potássio caísse e chegasse a esse ponto de um nível muito baixo e o meu coração acelerou. Então, foi isso.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Essa foi a minha história. Depois, eu nunca mais consumi nada. Eu nunca tive nenhum problema cardíaco. Investigamos tudo, investigamos os rins, e também não teve nenhuma questão preocupante. Foi realmente a medicação que trouxe esse problema.

Obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Bom, nós agora estamos indo para o final de nossa audiência. Eu vou ler quatro comentários que chegaram da internet e vou ler perguntas. As perguntas eu não vou direcionar. Eu vou deixar para que os expositores que se sentirem à vontade anotem e respondam uma ou outra pergunta. Depois, a gente passa para o Seif, para o Senador encerrar.

Comentário que veio pelo e-Cidadania, Marcos, do Ceará: "Acredito que é importantíssimo o tema, mas a Anvisa precisa ser agnóstica à fabricante e a lobbies farmacêuticos".

Flávio, de São Paulo, diz o seguinte: "Nunca tivemos remédios tão promissores, mas a qualidade deles tem que ser analisada e não pode virar objeto de lucro".

Luciana, de Mato Grosso do Sul: "Eventos colaterais graves e recorrentes com produtos manipulados são quase impossíveis de serem notificados, investigados e comprovados".

Silvana, do Pará: "A sociedade deve ser informada de todas as etapas [...] deste lucrativo comércio, dos riscos e dos custos. Informação é obrigatória".

Eu agora vou para as perguntas. Vou devolver a palavra por dois a três minutos no máximo para cada expositor, se alguém quiser responder alguma das perguntas.

Renata, do Distrito Federal, pergunta o seguinte: "Como a regulação pode ser aprimorada sem restringir acesso a tratamentos injetáveis necessários?".

Carla, de São Paulo, pergunta: "Quais evidências científicas fundamentaram as recentes restrições aos tratamentos injetáveis e às farmácias de manipulação?".

Pablo, do Rio de Janeiro: "Qual é o cenário da regulamentação no Brasil hoje referente a esse tema e o que pode mudar nos próximos anos?".



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Rafaela, de Pernambuco – pena que a Anvisa não está aqui, mas eu vou fazer a pergunta que era para a Anvisa –: "Como a Anvisa evitará que as novas regras prejudiquem profissionais de saúde legalmente habilitados?".

Do Plenário, vieram duas perguntas pelo Instituto Menopausa Feliz – atenção, senhores expositores –: "Se a manipulação de medicamentos injetáveis for proibida, como assegurar um tratamento individualizado quando a dose comercializada é única?". Foi o que o Dr. Paulo falou, e não atende às necessidades de todos os pacientes.

A segunda pergunta do Instituto Menopausa Feliz: "Como equilibrar a segurança sanitária, a autonomia médica e o direito do paciente ao acesso à continuidade no tratamento, evitando interrupções que possam comprometer sua saúde?".

Lida as perguntas, eu devolvo.

Chegaram mais perguntas. Ai, meu Deus! Parem de perguntas!

Carlos, de São Paulo: "Como proteger pacientes que não sabem diferenciar medicamento regular de produto manipulado, irregular, falsificado ou contrabandeado?".

Danielle, do Distrito Federal: "Como garantir que o aumento das exigências regulatórias resulte em mais segurança ao paciente e não apenas em mais custos?".

Ana, do Paraná: "Quais critérios de validação ...". Lá vai, de novo, à Anvisa. Então, esqueça, eu não vou nem perguntar, Ana. Mas a pergunta de Ana era: "Quais critérios de validação de processo e garantia de esterilidade a Anvisa exigirá para manter a viabilidade técnica das farmácias?" Só por uma questão de justiça.

Roberto, do Rio de Janeiro, comentou: "A Anvisa precisa regular melhor o setor [ei, Anvisa, você está apanhando aqui, deveria estar aqui hoje]. Diariamente, maus médicos prescrevem manipulados sem [estar] em conformidade com a legislação [vigente]".

Angélica, de Minas Gerais: "Os injetáveis trazem muitos benefícios, porém eles deveriam ser liberados apenas após exames [recentes] de sangue. [Isso] evitaria muitos problemas."

Rafael, de Minas Gerais: "O tema tem que ser regulado com base no benefício do paciente."



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Fica claro que a Anvisa não está sendo imparcial e sim a favor da indústria. Se eu fosse a Anvisa, eu viria na próxima audiência.

Lidas as perguntas, devolvo a palavra, por dois a três minutos no máximo. Nós já estamos com a sessão começando e eu estou sendo chamada com urgência.

Dr. Eduardo Schor, para agradecimentos finais ou, se quiser, para responder a alguma pergunta e considerações. Dois minutos, doutor.

O SR. EDUARDO SCHOR (Para expor.) – Obrigado, Senadora. Eu vou usar esse tempinho como um direito de resposta.

Eu me senti ofendido quando você falou que as pessoas, os colegas, prescrevem medicações para tratar uma doença com finalidade estética. Que a gente, entre aspas, está "justificando" – andam falando isso por aí – que eu prescrevo gestrinona para tratar endometriose para obter fins estéticos. Que eu uso essa desculpa, o que não é verdade.

Eu trabalho com endometriose há 30 anos.

O SR. CLAYTON LUIZ DORNELLES MACEDO (*Fora do microfone.*) – Eu não citei o seu nome.

O SR. EDUARDO SCHOR – Não citou o meu nome, mas citou, genericamente, os colegas médicos.

O SR. CLAYTON LUIZ DORNELLES MACEDO (*Fora do microfone.*) – Infelizmente, é o que acontece.

O SR. EDUARDO SCHOR – Então, eu sei. A má prática médica que você citou acontece em todas as áreas.

Eu atendo, todo dia, alguma mulher que teve a cirurgia mal-indicada ou malfeita. Provavelmente, também, alguma que teve implantes hormonais colocados de forma equivocada. Então, não é restrito ao meio do implante hormonal. Também não é só em *high ticket* e clínicas especializadas. Eu tenho três pacientes no Hospital São Paulo, SUS, que eu tirei da fila de cirurgia, com a anuência professora titular de gineco, e pus implante de gestrinona. Isso é um serviço público, é utilidade pública e a saúde não pode ficar esperando evidência científica.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A gente... Quer da universidade? Vai produzir evidência. A gente já produziu o Glade, Fase II, a gente está em formulação de estudos que vêm. Então, assim, demonizar os implantes só porque alguns usam de forma equivocada, não pode. Há muitas cirurgias equivocadamente indicadas. Eu vou sair por aí dizendo que cirurgia não deve ser feita para endometriose? E vou privar uma centena, milhares, de mulheres, que se beneficiam da cirurgia? Não. É a mesma coisa para o implante. Eu vou prejudicar algumas que se beneficiam porque tem gente fazendo coisa errada. Eu não acredito nisso. Eu estou aqui para defender o que eu acho certo, eu estou aqui para defender as mulheres com endometriose. Na saúde não dá para esperar evidência científica. A saúde pode ser feita com experiência clínica, que é o que eu tenho. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Doutor.

Antes de passar a palavra para a Lia, eu só quero registrar quem esteve durante tanto tempo com a gente, na audiência: José Miguel do Nascimento, Diretor da Interfarma; Rodrigo Michels Rocha, Diretor farmacêutico da Biôs Farmacêutica; Tiago Vicente, Presidente da PróGenéricos; Jacqueline Ribeiro Pereira, Diretora-Presidente da Citofarma Manipulação de Medicamentos; Elisa Santana Lourenço, Gerente da Prospectiva

Elisa Santana Lourenço, Gerente da Prospectiva; Neuton Dornelas, Presidente da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia; e Wander Rabelo, assessor jurídico da Anfarmag.

Vamos passar à Dra. Lia Cruz Vaz da Costa Damasio, Diretora de Defesa e Valorização Profissional da Federação das Associações Brasileiras de Ginecologia.

Dra. Lia...

A SRA. LIA CRUZ VAZ DA COSTA DAMASIO (Para expor.) – Quero agradecer a oportunidade de finalizar este debate riquíssimo e colocar que, em relação especialmente à ginecologia, a questão dos hormônios são situações diversas.

Em relação ao estradiol e à progesterona, quero ressaltar que nós temos opções validadas no Brasil que seguiram todas aquelas fases de estudo para liberação. Então, não existe uma falta e não se podem extrapolar conclusões de estudos clássicos relacionados a usar pela via oral ou



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

transdérmica para a utilização de implantes. A liberação de cada via requer todo o processo regulatório para que seja validada aquela dose, naquela via, naquele excipiente.

Em relação à gestrinona, o resultado do estudo Glade – Prof. Schor, nós o conhecemos muito bem – é muito promissor, e eu quero dizer ao senhor que a realidade do Brasil, tão plural, é muito diferente de pacientes dentro do estudo clínico para pacientes para comercialização. Então, a gente reitera que, quanto a essa questão da comercialização, puladas as etapas, nós manifestamos contra; e convidamos que, se tiver boa evidência, seja trazido para a prática clínica para que possa ser utilizado por mulheres de todo o Brasil. Essa é a nossa expectativa, porque todos estamos juntos contra a questão da dor.

Por último, Senadora e demais colegas, eu quero ressaltar a importância da complexidade da liberação. A liberação 1mg por dia, 85mg de forma controlada, que pode ser alcançada, não é a mesma em todo o país, e nós precisamos resolver isso para que haja uma liberação adequada, com os estudos adequados, com segurança não só para as pacientes, como também para os prescritores, de que haja a garantia de que aquilo seja feito. E isso só se consegue com estudos de, no mínimo, Fase III, conseguindo a liberação, e não reinventando a roda. A individualização é diferente de criar novos medicamentos e associações à revelia do processo científico, que é mundial.

Muito obrigada. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Dra. Lia.

Para considerações finais e agradecimentos, Dr. João Eduardo Nunes Salles, Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes.

Ele está *online* ainda. (*Pausa.*)

Dr. João?

O SR. JOÃO EDUARDO NUNES SALLES (*Por videoconferência.*) – Olá, tudo bem?

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Sim.

Dois minutos, Doutor.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. JOÃO EDUARDO NUNES SALLES (Para expor. *Por videoconferência.*) – Senadora, nas minhas considerações finais, serei breve.

O que nós precisamos aqui é justamente criar regulamentação para que a população esteja protegida. O grande problema que nós vemos hoje não é especificamente manipulação, é basicamente a qualidade do produto que vem para manipulação. Acho que isso é algo que nós temos que discutir.

Novamente, olhamos que características físico-químicas e grau de pureza são muito importantes para que a gente possa ter isso, mas, na nossa visão, a manipulação da tirzepatida, como vem sendo discutido, não levaria à melhoria do acesso, não levaria à melhoria o fato de ter doses mais fracionadas, porque nós, da Sociedade Brasileira de Diabetes, não vemos necessidade para que isso aconteça, e nós vemos que isso acaba sendo uma maneira mais mercadológica, porque existem essas medicações disponíveis nas farmácias e existem, agora, como eu disse, outras substâncias que foram aprovadas pela Anvisa e que garantem o acesso da população.

Muito obrigado. A Sociedade Brasileira de Diabetes agradece muito pela oportunidade de poder expressar as suas opiniões aqui na Comissão do Senado, Senadora Damares. Muito obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Doutor. Foi um prazer. O senhor engrandeceu muito a nossa audiência.

Para os agradecimentos finais e resposta de alguma pergunta, passo para a Dra. Priscila Nogueira Camacho Dejuste, Farmacêutica, Membro do Grupo de Trabalho sobre Suplementos Alimentares do Conselho Federal de Farmácia.

A SRA. PRISCILA NOGUEIRA CAMACHO DEJUSTE (Para expor.) – Senadora Damares, quero agradecer mais uma vez o convite. O Conselho Federal tem se colocado à disposição de todos os debates. A gente tem se colocado também para colaborar e destacar que o farmacêutico compõe toda a cadeia, desde o insumo até o produto final. Então, a gente trabalha muito em relação a essa questão da garantia do insumo, da garantia de todo o processo.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

É importante que a gente destaque essa questão dos profissionais de saúde, para que o paciente tenha garantia do acesso e também garantia da qualidade do que está utilizando. Então, não vou me alongar, e nos colocamos à disposição para maiores debates e para outras discussões.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Dra. Priscila.

Antes de passar para o Dr. Clayton, eu quero registrar a presença da Senadora Ana Amélia, essa Senadora em quem eu me inspiro. Eu estou querendo ser igual à senhora. Acho que estou conseguindo, tá? Estou ficando bonita igual à senhora.

É um prazer tê-la conosco. Mesmo não estando no mandato, ela está sempre no Parlamento, ajudando-nos nos grandes debates, orientando-nos. A Senadora Ana Amélia é uma inspiração para nós, da Bancada Feminina; uma mulher que desbravou muita coisa para nós. Muito obrigada, Senadora, por estar conosco nesta audiência.

Dr. Clayton Luiz Dornelles Macedo, Diretor da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, por dois minutos. Não brigue com o Dr. Eduardo, por favor, tá? Não brigue. *(Risos.)*

O SR. CLAYTON LUIZ DORNELLES MACEDO *(Fora do microfone.)* – Inclusive, eu queria deixar...

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Alguém aperta para ele.

O SR. CLAYTON LUIZ DORNELLES MACEDO *(Para expor.)* – A ideia não é brigar. Inclusive, nem citei o nome do doutor. A gente só não gosta de escutar doenças como escudo para lucro, e é o que a gente observa no dia a dia. A gente vê muita complicação e a quase totalidade dos pacientes sem indicação e que receberam a medicação por protocolos mirabolantes.

Então, nós não negamos acesso. Ao contrário, nós queremos muito e brigamos pelo acesso, mas da forma como eu apresentei: que esse acesso seja seguro. Então, quero deixar bem claro isto: que a gente quer muito que a população tenha medicação para tratar todas as doenças – menopausa, endometriose, obesidade –, mas medicações seguras, e não medicações não seguras.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Infelizmente, eu, particularmente, tenho, no dia a dia, tratado muita complicação desse mau uso dessas substâncias. Então, eu acho que vale a pena deixar manifesta a necessidade de nós defendermos a saúde da população, e não interesses econômicos.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Doutor.

Dr. Paulo Guimarães, dois minutos para agradecimentos e considerações finais. Dr. Paulo Guimarães, Médico, Membro da Diretoria da Sociedade Brasileira de Pesquisa e Ensino Médico.

O SR. PAULO GUIMARÃES JR. (Para expor.) – Bom, Senadora Damares, muito obrigado pela oportunidade de estar conversando sobre esse assunto aqui hoje.

Bom, gente, eu queria falar uma coisa para vocês. Ciência, muitas vezes, quando a gente vai falar "ciência isso", "ciência aquilo", é uma coisa que a gente tem que avaliar. É um mundo onde tem uma métrica, onde nós, médicos, estamos de cá, com o nosso paciente aqui, e cabe a nós diariamente, diuturnamente, estar sempre estudando.

Cabe ao médico, hoje, ter a capacidade de entrar no PubMed, aprender a pesquisar, aprender a ler o artigo científico, ver os pormenores, ver os dados. Então, tem muita coisa dentro da medicina, hoje, que está igual a uma militância.

A gente vê que não tem gente estudando nos pormenores mais. E aí é muito interessante, porque, quando a gente vai falar da parte boa – nós, como médicos de cá –, tem gente que fala: "Mas isso aí não serve de estatística.". E, quando nós vamos então avaliar os outros colegas médicos falando "eu trato muito problema em relação a isso", "eu não vejo o número, eu não vejo a estatística", fica uma coisa abstrata, fica uma coisa assim: "Ó, tem muito problema disso.".

Então assim – que nem eu e o Dr. Eduardo viemos falar aqui –, poxa, então eu acho que a Anvisa precisava abrir esses dados para poder ver: será que tem tanta gente assim passando mal desse tanto? Porque eu já falei: no Vigicom, os dois óbitos que teve lá – eu posso mandar os dados para a senhora, Senador Damares – não tinham nada a ver com implante hormonal; isso lá no pedido de proibição de implante hormonal em 2024.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, eu acho que esse tema tem que voltar, a gente tem que abordar isso aqui de novo. Eu imagino que, desse lado de cá, foi muito mais do ponto de vista do direito do paciente. Eu acho que vai ter um dia em que a gente tem que fazer um debate científico sobre isso.

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada, Dr. Paulo.

Eu quero lembrar que parte dos convidados foi também indicada pela Senadora Mara Gabrilli, que tem muito interesse no tema. Não vai ficar só nesta audiência, nós teremos outras audiências.

Ouviremos, por fim, o Senador Seif, que foi o autor de todo este debate. Está como Senador licenciado, mas vai falar.

Assim que o Senador Seif falar, eu estou sendo chamada às pressas no Plenário. Tem duas matérias de urgência que são de minha autoria. Eu não vou poder abraçar ninguém, mas sintam-se todos abraçados.

Eu só queria pedir que o meu Prefeito – marcou comigo o Prefeito – fique aqui na porta. Tu vais despachar comigo correndo pelo corredor, tá? Prefeito, Primeira-Dama, fiquem aqui na porta, por favor.

Senador Seif.

O SR. JORGE SEIF (Para expor.) – Senadora Damares, mais uma vez quero agradecer a senhora e toda a equipe aqui da Comissão pela paciência para nós realizarmos essa grande audiência.

Quero falar para a senhora como paciente. Eu fiz a cirurgia bariátrica em 2003 e perdi quase 90kg na minha cirurgia bariátrica. Tinha vários problemas de saúde, que foram completamente eliminados. No entanto, comecei a fazer reposição vitamínica, através de remédios convencionais das farmácias. Vou dar um exemplo comercial: Centrum, vitamina E, vitamina C. Então, precisava tomar, porque quem faz cirurgia bariátrica... Pelo menos na minha modalidade, restringia a minha absorção de vitaminas, de medicamentos, de sais minerais, de proteína, etc., etc.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

E eu comecei, com o tempo, a ter vários problemas de saúde. Não tinha disposição para nada; só vivia cansado, só vivia com sono, vivia indisposto. Tinha uma série de problemas. Isso se arrastou durante muitos anos, até que eu mudei de endocrinologista. Ele falou: "Meu amigo, você tem uma restrição no teu intestino delgado. Você não absorve tudo que você consome diariamente. Você está praticamente jogando dinheiro fora. Você precisa fazer soroterapia."

"O que é isso, Doutor?"

"É aplicar os medicamentos direto na sua corrente sanguínea."

A partir deste momento, Senadora Damares – estou falando aqui ainda como paciente, depois vou falar como Senador –, a minha vida mudou. Eu comecei, então, a ter níveis normais de ferritina no sangue, de testosterona. Tudo isso, o meu estava em um índice muito baixo – vitamina E, estava anêmico, estava com uma série de problemas.

E isso é o que essa medicina integrativa, essa medicina individual, me proporcionou. Eu não estou falando aqui como um militante nem como político, estou falando como um paciente que essa medicina individualizada, assim como os cartazes que aqui já foram levantados diversas vezes – por favor, levantem de novo... Eles querem tratamento individualizado, como o que mudou a minha vida! (*Palmas.*)

Nós somos 8 bilhões de seres humanos no planeta, todos eles com DNA diferente, íris diferente e impressões digitais diferentes. Cada tratamento precisa ser individualizado. A Anvisa precisa parar de dizer que tem medicamento pronto na prateleira da farmácia, porque esses medicamentos não funcionaram comigo, me deixaram doente. Não eram o suficiente para mim. E a medicina evolui, e a medicina faz a integrativa, e tem medicina de *chip*, tem medicina de vitamina via oral, tem vitamina intravenosa, tem vitamina intramuscular...

E o meu médico – ele, sim – pede os meus exames, me examina como ser humano, como pessoa, avalia meu estado clínico, analisa meu histórico e fala: "Você não pode tomar mais via oral, você tem que tomar isso", "Não, via oral contigo não vai funcionar, tem que ser intravenoso", "Não, não é intravenoso, é intramuscular". Só o meu médico pode fazer isso. A agência reguladora, a Anvisa, tem que falar: "Esse medicamento foi aprovado, pode ser aplicado no paciente". A partir daí, eu defendo a liberdade de os médicos tratarem a nossa população.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Por fim – por fim –, recebemos algumas denúncias que encaminharemos para o Ministério Público Federal, Senadora Damares, porque, segundo as denúncias – não é o Senador Jorge Seif, encaminharei para o Ministério Público Federal tomar as devidas medidas –, laboratórios, grandes laboratórios, conhecidos como *big pharmas*, patrocinam para servidores da Anvisa viagens, passeios, seminários internacionais, e isso contamina completamente a questão de perseguição a laboratórios, a farmácias de manipulação e defesa das *big pharmas*. Isso contamina, isso é imoral! Isso aí... Causa-me estranheza e surpresa que isso ocorra.

A senhora é servidora pública, como eu sou. Se amanhã uma empresa começa a pagar coisa para a senhora, viajar para não sei onde, e trocar de carro, e não sei o que, e não sei o que, amanhã, em qualquer legislação que a senhora fizer aqui, a senhora vai estar comprometida. É o famoso *lobby*. No Brasil, ele é ilegal e imoral! (*Palmas.*) A pergunta – uma das perguntas – que a Anvisa precisará responder é por que tanto rigor, tanta discriminação e tanta perseguição, caça às bruxas a médicos, farmácias de manipulação e laboratórios que tratam a minha saúde, como CPF – como Jorge Seif Júnior, e não como Senador Jorge Seif Júnior –, e por que não tanto rigor com tantas outras modalidades no Brasil.

Obrigado a todos os participantes. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Damares Alves. Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF) – Obrigada.

Eu quero agradecer a presença de todos e já percebi que a segunda audiência vai ser briga. E a gente vai pegar um auditório maior.

A todos, muito obrigada pela presença.

Senador Seif, acho que o senhor deu início a um grande debate.

Aos nossos expositores, obrigado por terem vindo de longe. Tem gente de Unaí, de várias cidades. Às várias pacientes de várias cidades, muito obrigada.

Assim, cumprida a finalidade desta primeira audiência – a Presidente vai sair correndo –, eu agradeço à Secretaria e declaro encerrada a presente sessão.

(*Iniciada às 14 horas e 10 minutos, a reunião é encerrada às 16 horas e 12 minutos.*)