



(Texto com revisão.)

O SR. PRESIDENTE (Romário. Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Bom dia a todos.

Havendo número regimental, declaro aberta a 19ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Educação, Cultura e Esporte, da 1ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura.

Submeto à apreciação do Plenário proposta de dispensa de leitura da ata da reunião anterior e a aprovação dela.

As Sr^{as} Senadoras e os Srs. Senadores que estiverem de acordo com a proposição permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovada.

A presente reunião, convocada na forma de audiência pública, atende ao requerimento de autoria do Sr. Senador Telmário Mota, para realização de audiência pública destinada a instruir o Projeto de Lei do Senado nº 120/2015, que *acrescenta §§2º e 3º ao art. 1º da Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.*

Dando início à audiência pública, solicito ao Secretário da Comissão, Júlio Linhares, que acompanhe a convidada para tomar assento à Mesa. *(Pausa.)*

Informo que esta audiência pública tem a cobertura da TV Senado, da Agência Senado, do Jornal do Senado, da Rádio Senado e contará com os serviços de interatividade com o cidadão pelo Alô Senado, através do telefone 0800-612211 e do e-Cidadania, por meio do portal www.senado.gov.br/ecidadania, que transmitirá ao vivo a presente reunião e possibilitará o recebimento de perguntas e comentários pelos expositores.

Antes de dar início a essa audiência pública, eu gostaria de chamar para presidir a Mesa o Senador Telmário Mota, autor do requerimento. *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Telmário Mota. Bloco Apoio Governo/PDT - RR) – Eu quero dar o meu bom-dia a todos, agradecer ao Presidente da Comissão, Senador Romário, que gentilmente nos permite conduzir esta audiência pública para a gente ter aqui os esclarecimentos necessários para a formalização da proposta feita pelo Senador Davi Alcolumbre sobre a questão dos esteroides anabolizantes nas academias.

Quero registrar a presença do Eduardo Hage Carmo e também vamos ouvir aqui a nossa convidada Meiruze, que já está aqui compondo a Mesa.

A verdade é que a gente quer formar aqui um juízo de valor, porque a proposta do Senador Davi Alcolumbre é fazer uma alteração, tendo em vista a preocupação pertinente que ele tem com esses anabolizantes esteroides, que hoje são usados de forma indiscriminada nas academias, segundo a sua visão. Então, ele queria fazer como hoje é feito, por exemplo, no tabagismo: que haja anúncios em cada venda, em cada localidade, mostrando o risco que aquilo oferece à saúde das pessoas.

Nós convidamos hoje a Anvisa, para nos mostrar – de repente, a Anvisa pode até ter uma resolução, uma regulamentação nesse sentido – como está sendo tratada esta questão do uso desse medicamento nas academias e como a população está sendo informada sobre o risco que realmente isso pode oferecer à saúde de cada um, tendo em vista que cada organismo tem uma reação.

Neste mundo do corpo bonito, do corpo belo, nem todo mundo dança bem. Os que não conquistam pela dança querem conquistar pelo corpo. Os que não jogam futebol, que não são campeões do mundo, também têm que, às vezes, usar o estilo de um corpo esbelto e maravilhoso. Mas às vezes isso pode culminar em uma tragédia, como as que temos visto, vez por outra, à reação de cada corpo.



Então, com a palavra a nossa convidada.

A SR^a MEIRUZE SOUSA FREITAS – Bom dia, bom dia a todos, bom dia, Senador Telmário.

Eu agradeço a presença da Anvisa nesta Mesa, nessa audiência, em nome da diretoria da Anvisa. É muito importante a gente apresentar o outro lado relacionado ao uso dos esteroides anabolizantes. São drogas extremamente importantes, importantes em muitos efeitos terapêuticos às quais elas se propõem, mas são drogas que realmente têm efeitos adversos muito graves. A gente percebe muitas vezes o uso indiscriminado. Portanto, a proposição é mostrar o trabalho da Anvisa relacionado com as drogas no conceito do registro.

Eu estava até pensando, enquanto vinha para cá, o seguinte: eu sou farmacêutica de formação e o símbolo da Farmácia é uma cobra ligada a um cálice. É porque realmente a droga tem um efeito terapêutico. Do veneno da cobra, a gente retira o soro para o efeito terapêutico, mas ele também mata. Então, o contexto é mostrar isto, um pouco da questão muito ligada ao posicionamento da Anvisa relacionado ao registro de medicamentos esteroides, como a gente tem trabalhado com o controle. Portanto, eu agradeço esta oportunidade de mostrar isso neste fórum.

Nós trabalhamos na questão da concessão de um registro de um medicamento baseado na Lei n.º 6.360, que outorga à Anvisa essa avaliação. Nenhum produto pode ser comercializado, nenhum medicamento pode ser comercializado no Brasil sem um registro, é uma prerrogativa estabelecida no art. 12 da 6.360. E para que esse medicamento chegue a uma concessão de registro, ele tem que passar por vários critérios relacionados a sua qualidade, eficácia e segurança, que são sustentados através de estudos técnicos, de tecnologia farmacêutica e de estudos clínicos relacionados aos objetivos de tratamentos das drogas.

É um breve cenário só para mostrar que a nossa análise está sustentada praticamente em três pilares: qualidade, eficácia e segurança.

Dentro das informações da qualidade, a gente avalia todas as informações sobre o princípio ativo, recipiente, seu grau de pureza, sua qualidade em tecnologia farmacêutica, o relatório de produção das empresas – nos quais nós avaliamos todos os dados relacionados ao processo produtivo, que tem um impacto, sim, na performance desse produto –, a avaliação de controle de qualidade, a avaliação relacionada aos estudos de estabilidade – que tem por objetivo definir o prazo de validade do medicamento que é exposto na prateleira das grande maioria das farmácias –, a certificação de boas práticas de fabricação, que é o certificado que demonstra que a empresa está habilitada a fabricar o medicamento.

Relacionados aos dados de eficácia e segurança, nós avaliamos dados de estudos não clínicos e clínicos, estudo de biodisponibilidade, dados de literatura que sustentam a avaliação feita pela empresa, a bula e a rotulagem – que é a informação mais próxima da nossa análise que chega à população, nós temos uma bula específica para as informações aos pacientes – e o rótulo do medicamento, que identifica mesmo o produto que é resultado do trabalho realizado na Anvisa.

Dentro da avaliação do registro, a gente sempre faz uma avaliação do desenvolvimento que a empresa fez com a droga, dos estudos clínicos Fase I, Fase II e Fase III, e isso culmina com todo o dossiê de registro junto com os dados de qualidade, segurança e eficácia. Posteriormente, esse produto está no mercado, a gente tem que acompanhar esse produto no mercado, relacionado aos dados de farmacovigilância, porque a empresa é obrigada a informar à Anvisa, e, se pertinente para o caso da droga, a realização de um estudo Fase IV, que verifica efetivamente a segurança da droga na população, que tem uma população alvo muito maior.

Dentro desses conceitos, os anabolizantes são drogas que passam pelas mesmas características de registro, ou seja, eles não são avaliados como qualquer outro medicamento sob



prescrição médica, mas têm diferenciais estabelecidos pela Portaria nº 344, de 1998. Essa portaria é constantemente atualizada, até porque novas drogas passam a ser drogas sob controle especial.

Especificamente para os anabolizantes, a Portaria nº 344 traz a previsão de que eles só podem ser vendidos sob prescrição médica, com uma receita em duas vias e com a retenção da receita pela farmácia. A dispensação é privativa da farmácia ou drogaria, esse produto não pode estar exposto à venda em outro local, e a escrituração hoje é feita em registro específico. Antigamente era um livro escriturado que se existia nas farmácias, hoje, é através de um sistema eletrônico que tem ligação diretamente com a Anvisa, que é o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados. Os rótulos das embalagens devem conter a tarja vermelha, a bula e o rótulo devem conter a expressão "Venda sob prescrição médica" e eles só podem ser vendidos com retenção de receita.

A Portaria nº 344 também estabelece que a propaganda sobre esses medicamentos só pode ser veiculada para público técnico-científico, de circulação restrita a profissionais de saúde.

Dentro das substâncias anabolizantes previstas na 344 e atualizada, recentemente, pela resolução da diretoria colegiada de 18 de 2015, nós temos 28 substâncias anabolizantes, consideradas substâncias anabolizantes.

Aqui faço um parêntese. Algumas dessas substâncias não são comercializadas no Brasil. Chamo a atenção, por exemplo, para o clostebol, que é comercializado no Brasil, de utilização tópica, em cremes, corticoide anti-inflamatório. Como ele tem um derivado de testosterona, é muito comum ele ser utilizado, principalmente pelas mulheres, pós-depilação, ser utilizado em processo inflamatório. Mas ele é considerado também um anabolizante. Salvo engano, um atleta chegou a ser considerado de ter usado *doping* pelo uso do clostebol pós-depilação. É muito comum, não está relacionado ao uso abusivo. A grande maioria relacionada ao uso abusivo são os derivados e os ésteres da testosterona, que também são controlados pela Portaria nº 344, que controla todos os sais, ésteres, isômeros ligados a substâncias de controle especial.

É só um breve exemplo, não quero falar nada especial sobre esse produto. Esse produto é registrado na Anvisa, tem o registro até bem antigo, é produto de medicamento de referência, com indicação muito peculiar, mas a substância dele, oximetolona, está entre as substâncias controladas. Na embalagem dele tem que vir a expressão "venda sob prescrição médica" e ele só pode ser vendido com retenção de receita. É só um breve exemplo.

A indicação terapêutica do produto mostra a importância de utilizar o produto dentro da indicação terapêutica prevista. Esses pacientes precisam ser monitorados, os médicos normalmente monitoram esses pacientes quanto aos efeitos hepatotóxicos, renais, cardíacos, níveis de glicose, colesterol. O paciente precisa ser monitorado, ele precisa de uma avaliação constante pelo médico, quando ele passa a utilizar esse produto, mesmo pela via terapêutica. No uso racional desse produto o paciente precisa ser monitorado.

Só para trazer uma informação adicional importante, esse medicamento é extremamente importante para tratamentos de algumas anemias, principalmente para algumas anemias resultantes de deficiências de hemácias, que são os eritrócitos. A anemia aplástica congênita, a anemia aplástica adquirida, muitas vezes adquirida após a utilização de alguma droga, de algum tratamento. Esse medicamento também tem que apresentar na bula suas indicações e o alerta que pode causar *doping*. A mesma questão ele apresenta na bula e, em caso de eventos adversos, também há um alerta na bula, no sentido de que deve ser notificada a Anvisa sobre os efeitos adversos, a Anvisa ou a vigilância sanitária estadual ou municipal.

As principais contraindicações. Essas principais contraindicações normalmente refletem na maioria dos outros anabolizantes. Ele é contraindicado para a utilização em pacientes com suspeita de câncer de próstata ou câncer de mama, os homens; para a mulher também é contraindicado no caso de carcinoma de mama, em gravidez é contraindicada a utilização do anabolizante durante a



gravidez; pacientes com problema de nefrose; pacientes com hipersensibilidade. A fórmula – isto é cabível a qualquer medicamento – é contraindicada para pacientes com insuficiência hepática e tem, na própria bula do medicamento, esta consideração: é contraindicado para aumentar a massa muscular, fisioculturismo, devido às graves reações adversas. E aí traz mais uma vez os alertas de bula.

As advertências que são, em geral, para quase todos os anabolizantes, devido aos seus graves efeitos colaterais, os esteroides e anabolizantes não devem ser usados para estimular as condições atléticas. O uso na indicação correta evita as reações androgênicas não desejadas. As principais precauções que valem para o uso sob prescrição médica, mas também as relacionadas ao uso abusivo, são os efeitos de hepatotoxicidade, a virilização na mulher, principalmente no sentido de às vezes causar menorreia, alterações na voz, no desenvolvimento da anemia ferropriva, leucemia, alterações da fertilidade tanto para o homem quanto para a mulher, distúrbio psiquiátrico, distúrbios de pele, tecidos subcutâneos.

Dentro dos produtos registrados na Anvisa, temos um total... Aqui retirei o clostebol por conta da própria indicação do clostebol e, pelo fato dele ser de uso tópico, é um medicamento muito associado aos outros fármacos. Ele está fora da questão de ser utilizado por abuso.

Temos um grande número de produtos registrados desses 76 no fármaco somatropina. A somatropina muitas vezes está relacionada ao uso abusivo, como anabolizante, mas a sua grande maioria é no tratamento do nanismo, utilizado como hormônio de crescimento. Ele tem característica de ser um peptídeo anabolizante.

Os demais medicamentos quase todos são derivados diretos da testosterona. Chamo a atenção especificamente para o decanoato de testosterona, propionato de testosterona, oximetolona, cipionato de testosterona, que são os mais clássicos nessa utilização.

Apesar de nós termos 76 produtos registrados, apenas 32% estão comercializados, 68% desses produtos não estão disponíveis para comercialização, segundo dados recentes da Sumed. Percebe-se que há um certo desinteresse das empresas na comercialização desse tipo de produto, que, em sua maioria, são drogas antigas e baratas. Percebe-se que as empresas tendem, com o tempo, a deixar a produção de medicamentos cujos preços já não interessam mais à sua comercialização. Nós temos comercializados praticamente só 32% desses 76, o que resulta em 25 produtos.

Em relação às classificações, 15 produtos desses são somatropinas, são os derivados biológicos, então nós temos esteroides de não derivação sintética, que são registrados inclusive na Anvisa como categoria de medicamento biológico.

Os medicamentos novos e similares são drogas sintéticas, são todos registrados como drogas sintéticas. O mercado está dividido em relação às drogas sintéticas, cinco são similares e cinco são caracterizados como medicamentos novos no País.

Temos, na Anvisa, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, utilizado para realizar o controle, monitoramento da movimentação dos medicamentos sujeito a controle especial, nesse caso específico o anabolizante está aí. Os principais usuários são os farmacêuticos e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Ao dispensar um produto anabolizante, o farmacêutico, que deveria fazer a escrituração no antigo livro, tem que fazer agora a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados. Esse sistema teve o início da sua construção e seu lançamento em 2007. A partir de 2009, a Anvisa começa efetivamente a receber resultados da comunicação da escrituração via SNGPC. Ele está disponível nas drogarias, farmácias e tem o alvo de ser... Quem trabalha com o sistema são drogarias e farmácias, tanto as particulares quanto as públicas e hospitalares. No *site* da Anvisa estão disponíveis todas as informações relacionadas ao SNGPC.



Os principais objetivos do SNGPC é monitorar realmente a dispensação de medicamentos controlados e permitir o monitoramento do ato de prescrição e consumo de substâncias controladas. Também, a partir dele, é possível dinamizar ações relacionadas à vigilância sanitária.

Este aqui é só um cenário da comercialização de produtos anabolizantes. De 2009 a 2014, temos uma curva ascendente e um reflexo também, porque o sistema começou efetivamente a ser utilizado pelas farmácias, além do fato de que a atualização da Portaria nº 344 trouxe novas drogas e anabolizantes. Então, cada vez que temos uma atualização na portaria, aumenta o número de produtos que devem ser notificados ao SNGPC.

Em 2014, tivemos 294.205 caixinhas de medicamentos dispensados e notificados. Chamo a atenção para o fato de que são medicamentos utilizados sob prescrição médica. Essa é uma realidade, sob prescrição médica.

Aqui é um dado... Lógico que o Estado que mais vende anabolizantes é São Paulo, pela própria população, mas tem-se que fazer uma correlação disso com o número de habitantes do Estado.

Essa correlação é: para cada cem mil habitantes, temos um consumo, que precisa ser melhor discutido e trabalhado, no Estado de Goiás, despontando locais em que se tem a venda de medicamentos com efeito anabolizante, seguido, também em destaque, pelo Distrito Federal, pelo Espírito Santo, por São Paulo, que tem um perfil que precisa ser mais bem estudado. Mas temos que levar em consideração também os tipos de drogas que estão sendo dispensadas.

A título de informação, em 28 de abril de 2015, a Anvisa lançou um projeto chamado Click Saudável, juntamente com o Ministério da Saúde, para informar o cidadão sobre os riscos de comprar medicamentos pela internet, bem como outras substâncias. O Click Saudável, além de estar disponível na página da Anvisa, também está disponível em alguns *sites*. Ao acessar o *site*, o Click Saudável aparece. Inclusive foi feita uma parceria com o MercadoLivre e a tendência é expandir isso em outras iniciativas.

Coincidentemente, este mês a mensagem de alerta do Click Saudável é exatamente sobre o uso dos anabolizantes e o cuidado com anabolizantes falsificados. Porque, se a gente tem que ter todo cuidado com o que está registrado, imagine com os falsificados, que ainda é uma seara que não conhecemos, em cujo universo não conseguimos classificar nem a característica, nem a pureza desse produto, portanto, o risco e a exposição são ainda maiores para as pessoas que utilizam esses medicamentos.

O Click Saudável, além de ter uma linguagem bem acessível, traz mensagem sobre para que servem os anabolizantes, quais os riscos ao se usar os anabolizantes. É possível, também através do Click Saudável, ter acesso à lista de produtos falsificados. Ali a pessoa consegue identificar, consegue saber se aquela substância anabolizante que ele busca é falsificada. Há um alerta, em especial, para o uso de anabolizante falsificado, que é o maior risco da utilização indiscriminada dos anabolizantes.

Quanto às ações de fiscalizações em que a Anvisa tem atuado, quando o produto está regularizado e ocorre algum desvio específico, a Anvisa atua na suspensão da sua comercialização, fabricação, distribuição e uso, atua na suspensão da veiculação de propaganda indevida – a Anvisa atua especificamente em relação ao anabolizante –; faz-se uma busca ativa em *sites* para verificar, a partir de denúncia ou apenas busca ativa, para verificar se há propaganda abusiva, se há algum *site* relacionado com a venda de anabolizante falsificado ou demais tipos de medicamentos; faz-se uma cooperação do mercado eletrônico, Ebazar, nesse caso, o MercadoLivre, como eu havia citado; ação conjunta com a polícia também é feita pela Anvisa, principalmente no combate aos produtos falsificados ou venda de produtos em estabelecimentos inadequados. O anabolizante, nesse caso, teria que estar registrado, teria que estar na farmácia, não poderia estar em outro local.



20/05/2015

Em relação ao PL nº 120, de 2015, especificamente, Senador, nós o recebemos, estamos fazendo uma primeira avaliação, porque envolve áreas multidisciplinares dentro da Anvisa. A primeira avaliação é de concordância, mas precisamos fazer todos os encaminhamentos técnicos relacionados a isso, subsidiar a diretoria colegiada, que mandará a manifestação para o Senado, a respeito do tema, e para o Ministério da Saúde.

Agradeço a atenção de vocês. Estou à disposição no que me for possível.

O SR. PRESIDENTE (Telmário Mota. Bloco Apoio Governo/PDT - RR) – Eu gostaria de registrar que também convidamos o representante da CNC, que nos informou, até de última hora, que o assunto não era pertinente à CNC, e que seria pertinente à Confederação Nacional de Educação e Cultura.

Assim sendo, quero parabenizar a fala da Dr^a Meiruze, que explicou bem. Penso que a maioria dos medicamentos, se for comprado de forma oficial, digamos assim, legal, traz na bula, na própria embalagem as proporções necessárias.

A compra tem que ser com retenção de receita, etc. Acho que a Anvisa poderia...

Acho que essa proposta do Senador de obrigar esse aviso do risco que aquele medicamento pode oferecer fica um pouco relativo, porque muitos medicamentos desses são usados de forma terapêutica. Têm também outro fim que não só o fim que o uso abusivo pode culminar.

Então, se você for fazer esse estudo, muito minucioso, e já não tem muito incentivo, pelo que eu vejo, pelo custo do medicamento das empresas... Se você for colocar ainda uma série de regras, que, hoje, eu acho que a bula e a própria embalagem já contemplam, pode até dificultar a comercialização dessa medicação.

Quanto aos avisos nas academias, a Anvisa, naquela portaria, poderia ter este zelo, Dr^a Meiruze, de levar essas informações, de colocar nas academias informações sobre a venda desse medicamento, mostrando a forma que pode ser usado e o risco que pode haver se você comprar, como diz o caboclo de minha terra, gato por lebre, comprar o que é realmente medicamento e o que não é medicamento. Há um risco real.

Entendo um pouco dessa forma, mas, claro, queremos abrir o debate. O Senador Romário, que trabalhou muito como atleta e viu muitas experiências, tem muito a contribuir com essa proposição.

Tem a palavra o Senador Romário.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Muito obrigado, Senador Telmário, que está presidindo esta Mesa. Quero parabenizá-lo por esta audiência pública, porque, realmente, esse é um dos temas relevantes do País, especialmente do esporte.

Apesar de praticar muito menos esporte que antes, ainda não entrei nessa fase de anabolizante. Meu corpo é, graças a Deus, muito bonito naturalmente. (*Risos.*)

Dr^a Meiruze, tenho algumas perguntas.

Primeiro, não li, nesta lista de 28 anabolizantes, o Winstrol. Acho que a senhora deve conhecer. Por acaso, entre os meus amigos e algumas amigas, é um dos anabolizantes mais usados ou pelo menos foi até um determinado momento. Em relação ao Winstrol, gostaria de saber duas coisas: ele foi ou é uma substância proibida para venda em farmácias do nosso País e quais são os efeitos colaterais que esse anabolizante provoca.

Como nosso Presidente falou, essa febre dos corpos perfeitos tem causado realmente prejuízos a nossa juventude e a toda nossa sociedade brasileira. Considerando a gravidade do problema, há alguma campanha ou iniciativa da Anvisa para o esclarecimento dos praticantes de esportes sobre os efeitos do uso de esteroides tanto para fins estéticos como para melhora do desempenho esportivo?



É claro que a informação é fundamental, entretanto é necessário enfrentar o problema da venda ilegal desses produtos. Sabemos que grande parte desses medicamentos contendo esteroides ou peptídeos anabolizantes entram ilegalmente no País, no nosso Brasil, principalmente pela fronteira com o Paraguai.

A Anvisa possui algum entendimento com a Polícia Federal no sentido de aumentar o rigor da fiscalização nas nossas fronteiras para coibir o ingresso dessas substâncias?

Como é feita a fiscalização das lojas que vendem os chamados suplementos alimentares, porque muitos desses produtos contêm substâncias ilegais, principalmente estimulantes e esteroides anabolizantes. Gostaria de saber da senhora se é possível um relato em relação à ação da Anvisa nessa questão tanto do aperfeiçoamento das normas que regem o setor quanto também das parcerias com os órgãos fiscalizadores.

Para finalizar, por enquanto, dependendo das suas respostas, como se dá o processo de certificação dessas substâncias quando produzidas legalmente no Brasil? Não seria conveniente que, além das academias, as lojas de suplementos alimentares fossem obrigadas a fornecer informações mínimas sobre os riscos a que estão sujeitas as pessoas que consomem esses produtos?

Essas são as minhas dúvidas, as minhas perguntas. Gostaria que a senhora ficasse à vontade para responder, se puder responder todas.

O SR. PRESIDENTE (Telmário Mota. Bloco Apoio Governo/PDT - RR) – Obrigado, Senador Romário. V. Ex^a deu uma grande contribuição. Trouxe fatos interessantes. A nossa representante da Anvisa vai responder.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Só para finalizar, entrando agora nas substâncias proibidas para esporte, essas 28 substâncias colocadas pela Anvisa são proibidas?

A SR^a MEIRUZE SOUSA FREITAS – Nossa! Muita pergunta de prova!

Tentei resumir as perguntas até para conseguir respondê-las.

Senador Telmário, quanto ao tema das informações, a própria Anvisa estabeleceu um regulamento sobre informações nas academias. As academias são setores sob vigilância sanitária também. Então, a autorização do seu funcionamento está ligada às vigilâncias sanitárias estaduais e locais, municipais. Não acredito que seja uma matéria que precise ser estudada. Normalmente, a Anvisa trabalha, sim, com algumas questões de alerta sobre o uso inadequado de produtos. Entraria mais no que o Senador Romário colocou sobre uma campanha dos efeitos do uso dos anabolizantes. Entendo que essa é uma ação que pode ser feita como a própria ação sobre o uso do sal, em que se identificou, se trabalhou e se fez uma ação.

O que a Anvisa trabalhou, nesse caso específico, em termos de comunicação... O próprio Click Saudável está aberto à população não só na página da Anvisa, mas qualquer usuário que acesse a internet e entre nesse caminho da utilização dos anabolizantes acaba se deparando com o Click Saudável.

A informação tem que ser mais ampla? Sim, acho que é um momento em que é preciso ser feita uma reflexão e levado em consideração que a Anvisa precisa trabalhar uma informação mais divulgada em relação aos usuários, aos atletas, às academias, a informação de que o uso indiscriminado de anabolizantes causa sérios problemas para a saúde. Acho que são pontos que levo à consideração da própria Anvisa.

Em relação ao Winstrol, a substância do Winstrol não está na Portaria nº 344, a estrolona. Esse produto não é registrado. Teoricamente, ele não tem autorização de comercialização e uso no Brasil. Tem um efeito anabolizante. É preciso estudar se o derivado dessa molécula é um derivado direto da testosterona ou qual é a situação anabolizante, para que possa ser incluída na Portaria nº



344. Muitas vezes, o que está na Portaria nº 344... Como essas atualizações são feitas pela Anvisa, discute-se se é necessário incluir essa substância.

Mas hoje não temos nenhum registro autorizado pela Anvisa cuja base seja a estrolona. O que pode acontecer em relação ao uso dessas substâncias é justamente a entrada irregular no País. Ai, faço uma ponte com o que o senhor colocou, relacionado às fronteiras, aos portos e aeroportos, em que a Anvisa tem uma atuação mais direta, de impedir essa entrada. Esse produto só tem autorização para entrar se sua utilização for excepcional, porque algumas vezes a droga não tem registro aqui, mas é necessário o paciente utilizá-la por características específicas, e pode ser feita uma autorização de importação especial, ou às vezes algum viajante vem com essa droga relacionada a seu uso prescrito e uso terapêutico. Muitas vezes, a entrada é feita de forma irregular.

As fiscalizações...

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Drª, só um minuto.

Só para continuar em relação ao Winstrol. Quando ele é usado sem prescrição médica, simplesmente por vontade própria de algum usuário, quais são os efeitos colaterais que essa substância pode causar no organismo? Sei que cada um tem o seu organismo, mas, na maioria deles...

A SRª MEIRUZE SOUSA FREITAS – Na grande maioria, essa ação anabolizante teria efeitos hepatotóxicos. Essa molécula teria de ser estudada mais especificamente, Senador, mas ela estaria dentro dos efeitos colaterais específicos para os demais anabolizantes. Seriam efeitos hepatotóxicos, carcinogênicos, relacionados também à fertilidade e a efeitos de virilização, que estaria ligado ao uso das demais drogas que têm ação anabolizante.

Em relação à fiscalização dos suplementos alimentares que contêm essa substância. O suplemento alimentar é proibido de conter substância anabolizante. Ele não pode ter. Se tiver uma substância anabolizante, relacionada a algum esteroide, é crime; é falsificação e adulteração do produto, porque a finalidade do suplemento alimentar não é a finalidade terapêutica. Ele não deve ter essa substância.

Inclusive, os suplementos autorizados pela Anvisa não têm essa substância em sua composição. Isso é adulteração de produto, o que é verificado com a questão da falsificação, junto desses processos em que se avalia qualquer processo de falsificação; quando se avalia, busca-se essa apreensão.

De vez em quando, verificamos ações não só da Anvisa, mas da vigilância sanitária local e junto com a Polícia, de encontrar essa substância em estabelecimentos que vendem produtos naturais, que vendem suplementos alimentares. E encontram-se, dentro dessas substâncias, adulterações "discrepantes" do registro.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Só para um esclarecimento: a Anvisa tem uma lista desses suplementos alimentares que estão realmente dentro do padrão da venda nessas lojas que encontramos por aí?

A SRª MEIRUZE SOUSA FREITAS – Existe no *site* da Anvisa uma consulta a produtos, onde é possível verificar se esse produto é regularizado na Anvisa. Não existe nesse *site* a composição qualitativa e quantitativa, porque essas são informações ao rótulo, no qual a Anvisa autoriza ter as informações de sua composição qualitativa e quantitativa também. Mas, no rótulo, não vem o quantitativo.

Em relação à parceria, a Anvisa, sim, trabalha em parceria junto com a Polícia Federal, para atuação nessas operações. A gente tem um setor dentro da Anvisa que faz essas operações junto com a área de fiscalização e também junto com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, atuando tanto no combate à falsificação, apreendendo o produto falsificado.



Em 2009 a 2015, salva engano – vou consultar a cola, vocês vão me permitir –, foram apreendidos 61 lotes de anabolizantes falsificados. Só em 2015, foram apreendidos dois lotes de produtos falsificados. São as ações em comum da Anvisa com a Polícia Federal.

Em relação ao processo de certificação, a Anvisa não faz a certificação de locais que comercializam... Esses setores comercializam... autorizada a comercialização. São farmácias que têm autorização de funcionamento dada pela vigilância e pela Anvisa. Esses locais têm alvará sanitário concedido pela Visa local.

Em relação à certificação, trabalhamos com a certificação das fábricas, que tanto fabricam medicamentos como fabricam insumo farmacêutico ativo. Nós certificamos as fábricas que fazem essa fabricação tanto em território nacional quanto em território internacional. E, para a autorização da entrada desse produto no Brasil, é verificada para que finalidade será usada, e só o detentor do registro poderia fazer essa importação.

Nossa certificação está ligada muito à questão da produção. As farmacológicas que produzem... No Brasil, quase não temos farmacológicas produzindo esteroides. A área de farmacológica no Brasil ainda é muito incipiente. Na verdade, na maioria das vezes, importamos os fármacos, mas também essas outras autoridades que trazem o fármaco para cá, para fins de registro, são avaliadas.

Outro ponto são as lojas de suplemento. Em relação ao risco, essas lojas também são fiscalizadas pelas vigilâncias locais, com normas estabelecidas e dirigidas pela Anvisa e pelos Estados.

Das 28 substâncias proibidas... Desculpe-me, mas esqueci de anotar o final da sua pergunta.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – A pergunta é se o uso dessas 28 substâncias proibidas é também proibido para o esporte.

A SRª MEIRUZE SOUSA FREITAS – Há um alerta de que elas causam *doping*. Normalmente, o atleta profissional não deve utilizar esse tipo de droga, a menos que tenha uma patologia específica e precise, mas ele é alertado de que aquela droga causa *doping*. Na bula do produto, há essa informação e também a relação das substâncias que causam *doping*. Na verdade, temos substâncias que causam *doping* muito mais do que os anabolizantes.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Uma outra coisa: não sei a Anvisa pode responder esta minha pergunta. Tínhamos, aqui no Brasil, um laboratório chamado Ladetec. Esse laboratório era o único laboratório oficial da Wada. Wada também é um órgão escolhido pela FIFA e determina, em cada país, um laboratório específico para ser o responsável pelos exames de dopagem, vamos dizer – não sei de outros esportes –, mas principalmente do futebol. Inclusive, dois anos atrás, na minha época, quando fui Presidente da Comissão de Desporto e Turismo, fizemos uma audiência bem positiva com muitos envolvidos nessa área.

A senhora poderia me responder – há mais ou menos um ano e meio, esse laboratório não existe mais – se há, hoje, no Brasil, outro laboratório que seja responsável para responder à Wada, que é o laboratório escolhido pela FIFA para comandar os laboratórios dos outros países filiados à FIFA no que se refere a futebol?

A SRª MEIRUZE SOUSA FREITAS – Quanto a isso, vou pedir desculpas. Eu não vou poder lhe dar uma informação tão objetiva e certa nesse contexto.

Os anabolizantes têm uma característica: são drogas que têm dificuldade de quantificar; são drogas cuja quantificação, normalmente, exige tecnologias muito específicas, para se conseguir fazer essa captação tanto no sangue quanto na urina.

Normalmente, é necessário trabalhar-se com equipamentos de alta tecnologia, como espectrômetros de massa, os próprios HPLC de alta *performance*. Todos os laboratórios que têm a finalidade de fazer uma análise bioquímica a partir de uma análise clínica são autorizados pelas



20/05/2015

vigilâncias sanitárias locais. A Anvisa traça apenas diretrizes relacionadas às boas práticas de clínicas para esses laboratórios, tanto as boas práticas analíticas como as boas práticas clínicas. Esses laboratórios, normalmente, não são credenciados pela Anvisa.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Essa seria a minha próxima pergunta.

A SRª MEIRUZE SOUSA FREITAS – Eles não são. Os únicos laboratórios que nós credenciamos são os relacionados à Rede Reblas, que está autorizada a fazer a análise de produtos nesse caso – cito como exemplo a análise das próteses mamárias –, os laboratórios de análise fiscal e os laboratórios que fazem estudos relacionados à equivalência farmacêutica e à bioequivalência, sendo que, na equivalência farmacêutica e na bioequivalência, os laboratórios têm essa característica de ter alta *performance* de tecnologia em termos de equipamento para conseguirem fazer essa mensuração da droga, porque é parecido com a análise que se faz em amostra de voluntário, como se faz a análise do *doping*. Mas nós não credenciamos esse laboratório como qualificados para fazer o exame de *doping*.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Saindo um pouco desse tema de anabolizante, como tem sido a demanda em relação aos usuários de canabidiol do nosso País e como a Anvisa tem lidado com isso?

A SRª MEIRUZE SOUSA FREITAS – Eu gostaria só de fazer uma pontuação em relação a isso.

Nós temos feito um trabalho muito forte com os servidores – eu sou servidora da Casa – relacionado à necessidade de uma atuação mais célere quando a gente trabalha com drogas que têm prometido uma melhoria da qualidade de vida para pacientes com doenças raras, para os casos de doenças órfãs. Nós temos normas específicas que trabalham com a celeridade de uma avaliação quando a gente recebe um dossiê desses para avaliar.

Especificamente com relação ao canabidiol, foi feita toda uma movimentação até se estudar o efeito do canabidiol. Nós já temos solicitação de registro de produto que tem a priorização da análise concedida para a Anvisa, que é o Sativex, publicada, inclusive no *site* da Anvisa, que também tem, entre os seus derivados, o canabidiol, e esses produtos têm uma celeridade na questão da avaliação para importação, porque, da maioria dos que as pessoas utilizam, nenhum tem registro no Brasil, mas são registrados em outras autoridades. Como suplementos não são registrados como medicamento, então, tem-se trabalhado... Essa é uma área mais específica da área de monitoramento, que tem trabalhado viabilizando a entrada desses produtos para que a área de portos e fronteiras possa deixá-los entrar e se diminua o tempo de espera.

Como o colega Eduardo Hage, que é o Superintendente de Monitoramento, tem isso bem forte na área dele, peço permissão para que ele dê essa resposta de forma mais completa que a minha. Peço permissão para o Hage complementar.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Telmário Mota. Bloco Apoio Governo/PDT - RR) – Sim.

Com a palavra. Pode fazer a...

O SR. EDUARDO HAGE CARMO – Bom dia, Senador Telmário, Senador Romário, bom dia a todos.

Em relação ao canabidiol, no ano passado, a Anvisa modificou os procedimentos para facilitar a importação do produto canabidiol para uso de acordo com algumas indicações terapêuticas bem específicas, especialmente indicações – a maioria delas epilepsias refratárias – para as quais nenhuma outra forma de tratamento estava dando resultado.

Já era um medicamento que poderia ser importado excepcionalmente, mas o procedimento era muito demorado. Então, isso foi simplificado, e hoje, em termos de autorização pela Anvisa,



todo procedimento de desembaraço sanitário, não do ponto de vista alfandegário, dura de dois a quatro dias.

Além disso, nós temos trabalhado com algumas instituições visando a verificar a qualidade dos produtos que os familiares ou parentes têm importado, na medida em que são produtos que... O canabidiol é produzido, em algumas situações, de forma quase artesanal. Ele é um extrato purificado em que se busca separar todos os demais derivados da *cannabis sativa*, que esses demais componentes, sim, têm efeitos entorpecentes e psicotrópicos. Nem sempre os produtos que são importados têm um grau de pureza suficiente para que tenham o benefício esperado e sem ter como consequência efeito entorpecente e psicotrópico.

Além disso, temos também trabalho junto com algumas instituições, visando a identificar como é a utilização desses produtos em outros países, a fim de identificar se, quando vier a ter a produção do canabidiol em grau de pureza de 100%, que aí prescindiria esse procedimento da excepcionalidade da importação, que ele venha a ser registrado no País.

Se me permitem, eu queria somente acrescentar algo ao que a Meiruze informou, baseado em duas perguntas do Senador Romário, uma em relação ao Winstrol, que tem como princípio o estanozolol. Como ele é um derivado da testosterona, os efeitos adversos observados são, todos eles, semelhantes aos derivados da testosterona, como a Meiruze já informou.

Como ela também referiu, ainda que ele não esteja registrado, não podendo, portanto, ser comercializado no País, existem algumas possibilidades de sua utilização para uso individual, seja importação em caráter excepcional, e aí tem de haver uma excepcionalidade dada pelo Diretor-Presidente da Anvisa, ou em manipulação.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – No caso, o senhor está dizendo que o uso medicinal do Winstrol, no caso do tratamento de algum tipo de doença, ele seria liberado. Foi isso que o senhor disse?

O SR. EDUARDO HAGE CARMO – Não, não. Eu estava me referindo, inicialmente, ao canabidiol.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Não, agora, no final...

O SR. EDUARDO HAGE CARMO – Agora, não. É só para uso individual, mediante uma solicitação de uma autorização para uso, e essa excepcionalidade é dada pelo Diretor-Presidente. Então, só em condições muito excepcionais ele é utilizado.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Só para finalizar, outro assunto que está um pouco à parte disso aqui, Presidente.

Quando Deputado Federal, eu criei uma lei, para resumir, que dá celeridade a alguns materiais, algumas substâncias que são de grande importância até para a sobrevivência de algumas pessoas, em relação às pesquisas. Conversei muito com médicos, doutores, cientistas, pesquisadores, e eles encontram na Anvisa um órgão que, muitas vezes, atrapalha – a palavra é exatamente essa – a entrada desses materiais, desses medicamentos que poderiam ser feitos através de pesquisas que, rapidamente produzidas, poderiam dar algum tipo de efeito. Inclusive, a gente está falando de morte de algumas pessoas.

Eu queria saber se essa forma como a Anvisa trabalhava há dois anos, quando eu comecei essa pesquisa, continua ou se esses cientistas e esses professores responsáveis pela entrada, no País, desses materiais de pesquisa, se hoje esses materiais estão tendo mais celeridade ao chegar ao porto, por exemplo, para entrar no nosso País.

A SRª MEIRUZE SOUSA FREITAS – Bem, há dois cenários que precisamos considerar. A Anvisa dá a autorização de anuência em pesquisa clínica para pesquisas que tenham o objetivo de fazer um registro de um medicamento.



20/05/2015

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – A senhora não entendeu a pergunta. Estou bastante a par desse aspecto. Há dois anos, muitos desses materiais não entravam no País, e outros demoravam muito tempo para entrar, a ponto de a pesquisa acabava por não ter mais utilidade. Automaticamente, esses problemas que aconteceram através da Anvisa acabaram custando a vida de algumas pessoas.

A pergunta é: hoje, esses materiais de pesquisa de grande importância continuam tendo problema para entrar no País, ou já há uma celeridade quanto a isso?

A SRª MEIRUZE SOUSA FREITAS – É exatamente nesse contexto. O que acontece? Foi publicada uma resolução da Anvisa em março de 2015. A pesquisa clínica em que atuamos que tenha finalidade relacionada ao registro de medicamento, quando envolve uma autorização de uma anuência em ensaio clínico multicêntrico, em que outra autoridade também avalia o desenho e a garantia desse estudo, o prazo para a avaliação da Anvisa é de 90 dias.

Quando há o envolvimento de estudos clínicos de moléculas mais complexas, nesse caso, os biológicos, das vacinas, dos estudos clínicos na Fase I e na Fase II, onde se tem de estabelecer um conhecimento maior sobre a proposta do estudo e a exposição aos pacientes de pesquisa, o prazo da primeira manifestação da Anvisa é de 180 dias.

Nós trabalhamos as liberações. Quando fazemos a liberação de uma pesquisa clínica, automaticamente se libera a importação desse produto. A empresa somente apresenta na área de portos e aeroportos, tirando uma etapa, que precisava fazer uma linha na pesquisa clínica. Ela apresenta, na área de portos e aeroportos, que essa pesquisa foi autorizada para facilitar e diminuir o tempo num despacho aduaneiro.

Em relação à pesquisa clínica, efetivamente, quando ela envolve pesquisas relacionadas a doenças raras, a doenças de alta morbidade e mortalidade, quando a empresa solicita a priorização, o nosso prazo de avaliação é de 45 dias.

Hoje, estamos atendendo esses prazos, tanto o de 90 dias quanto o de 45 dias; hoje, a fila de análise nossa em relação à pesquisa clínica é mais complexa – estamos com um intervalo de 180 dias, e, com relação a esses processos priorizados, os prazos de 45 dias estão sendo atendidos.

Com essa modificação da norma, a gente alinha o Brasil mais próximo ao cenário mundial, e o nosso País passa a ser mais competitivo para a realização de pesquisas em solo brasileiro.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Sim, mas não posso aqui afirmar exatamente os países, mas acredito que – se não foram esses três, é, no mínimo, um desses três –, quando falamos de França, Canadá e Estados Unidos, às vezes, esse material leva três a dez horas para chegar ao porto, dependendo da importância, e entrar no País. Consequentemente, a partir daí, as pessoas podem fazer suas pesquisas desse material e resolver, vamos dizer assim, os seus problemas.

Estávamos dizendo aqui hoje apenas leva 45 dias, o que acho, na minha concepção e na dos profissionais que participaram comigo de algumas audiências e reuniões, que realmente ainda é um tempo bem elevado.

A SRª MEIRUZE SOUSA FREITAS – Desculpe-me. Posso ter-me expressado errado. Levamos 45 dias para avaliar um pedido de pesquisa clínica, no qual vou avaliar a exposição dos pacientes ao desenho do estudo, não à entrada do produto.

A entrada do produto, a partir do momento em que autorizamos a realização do estudo clínico no Brasil, é emitida automaticamente uma autorização para a entrada do produto, na qual a empresa apresenta nos portos e aeroportos para liberação da droga.

Para os estudos clínicos que não têm o propósito de registro, que não têm um peticionamento na Anvisa, quem faz essa liberação é a área de portos e aeroportos. Ela faz isso, inclusive, sem a necessidade do peticionamento na área que avalia os estudos clínicos, e, nessa avaliação, existe uma



20/05/2015

norma específica da Anvisa, que trabalha junto com portos e aeroportos, para liberar esses produtos que são alvo de pesquisa, mas não relacionados a pesquisas que vão originar um registro.

Quando trabalhamos num prazo de 45, 90 e 180 dias, Senador, estamos trabalhando no cenário das principais autoridades, no caso do Canadá, da Austrália, do próprio EMA, para analisar um dossiê de pesquisa e para autorizar a concessão dessa pesquisa na população brasileira.

Em relação a portos e aeroportos, para essa entrada, a Anvisa tem trabalhado, sim, para reduzir esse tempo. Não sei, hoje, neste momento, dizer a duração para as drogas que não são autorizadas da concessão do estudo. São outros estudos paralelos que ocorrem muito importantes, que não têm o objetivo de registrar produto no Brasil.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - RJ) – Muito obrigado pelas respostas.

Mais uma vez, parablenizo o nosso Senador Telmário Mota, que preside hoje esta reunião e quero dizer que realmente este é um assunto importante, de grande relevância, especialmente no meu caso, que fui atleta e convivi, infelizmente, com colegas que passaram pelo dissabor de serem pegos em exame antidoping. Eu não passei por isso.

Tenho certeza de que, se muitas das informações aqui dadas pela Drª Meiruze Sousa Freitas tivessem sido dadas tempos atrás, muitos acontecimentos não teriam existido.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Telmário Mota. Bloco Apoio Governo/PDT - RR) – Muito obrigado, Senador Romário. Muito obrigado a todos. Muito obrigado ao Dr. Eduardo, que é superintendente e também deu uma explicação.

Quero registrar aqui a presença do Senador Dário Berger.

Não sei se alguém quer fazer algum comentário, mas acho que o Senador Romário trouxe uma colaboração importante.

Vi aqui, Drª Meiruze, a senhora falando muito do *site* Click Saudável. É claro que sabemos: as redes sociais estão em todos os lugares. Basta olharmos rapidamente dentre deste próprio plenário e vemos todos clicando e conversando nas redes sociais.

Porém, acho que o Senador Romário trouxe algumas preocupações pertinentes. Inclusive, gostaríamos de pedir, depois, ao Secretário, para que fizéssemos uma solicitação da Anvisa, no sentido de ampliar essa campanha informativa, saindo um pouco das redes sociais para outros meios de comunicação – rádio, televisão –, que são muito importantes, assim como esses convênios com a Polícia Federal e também com a Receita Federal, onde realmente passa muito esse e outros tipos de medicamentos. Essa é uma tentativa. Vamos tentar ali um balizamento.

Moro no Estado de Roraima, onde temos duas fronteiras: com a Guiana Inglesa e com a Venezuela. Vejo, a todo momento, medicamentos, de um lado e de outro, comprados a preço de banana, pois no Brasil eles são caros, e ali eles são contrabandeados naquelas duas fronteiras.

As fiscalizações, por exemplo, nos pontos onde são vendidos esses medicamentos, esses suplementos, parece-me, ficam um pouco a cargo da rede sanitária. A Anvisa precisa fazer uma ação mais forte nesse sentido.

De qualquer forma, as colaborações aqui foram importantes, propiciando-nos fazer um juízo da proposta do Senador Davi Alcolumbre, no sentido de fazermos essas identificações quanto ao risco que isso pode trazer à saúde dos atletas nas academias.

Então, vamos aproveitar as informações aqui passadas pela Drª Meiruze, pelo Dr. Eduardo, pois elas são extremamente importantes. Depois, precisamos pedir ao Secretário que isso seja passado, para que façamos juízo na decisão do relatório.

Gostaria de agradecer a presença da Anvisa e de todos.



20/05/2015

Vamos ter, no dia 26 de maio, 3ª feira, às 10 horas, uma audiência pública, com o Ministro Mangabeira Unger, Ministro de Estado, Chefe da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República. "Pátria Educadora" é o assunto; "A Qualificação do Ensino Básico como Obra de Construção Nacional".

Portanto, convidamos todos que nos estão ouvindo pela TV Senado, Rádio Senado, Alô Senado e por todos os meios pelos quais nos comunicamos hoje. Vamos ter essa audiência pública para tratar exatamente desse assunto.

Não tendo mais nada a debater, encerramos a presente reunião.

Muito obrigado a todos.

(Iniciada às 10 horas e 39 minutos, a reunião é encerrada às 11 horas e 47 minutos.)