



Ao Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Ilmo. Dr. Antônio Barra Torres

À Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ao Ministério da Saúde

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

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

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

CONSIDERANDO que a “modulação hormonal” não tem respaldo ético ou científico e que qualquer prescrição manipulada isolada ou em combinação de hormônios para fins de modular seus níveis séricos, em casos de ausência de deficiência clínica e laboratorial comprovada, não é permitida por regulamentação do CFM (RESOLUÇÃO CFM nº 2.333/2023);

CONSIDERANDO que a Hormonologia e a Medicina Funcional Integrativa não são reconhecidas pelo CFM e AMB como especialidade médica, área de atuação ou estudo;

CONSIDERANDO a produção por algumas farmácias magistrais de hormônios em composições e combinações diversas, em vias não devidamente estudadas (transdérmica, sublingual e implantes subcutâneos) e, muitas vezes, em doses elevadas, sem estudos robustos de eficácia e segurança;

CONSIDERANDO que a fabricação de hormônios e similares, especialmente na forma de implantes, ganhou escala industrial, com algumas farmácias magistrais operando em plantas fabris semelhantes às de grandes indústrias farmacêuticas;

CONSIDERANDO a disseminação de propaganda irregular indevida nas redes sociais, sites e aplicativos de mensagem de hormônios e substâncias associadas, em especial na forma de implantes subcutâneos;

CONSIDERANDO que a ANVISA proibiu a publicidade de implantes de gestrinona (RESOLUÇÃO - RE Nº 4.768, de 22 de dezembro de 2021);

CONSIDERANDO que a ANVISA incluiu a gestrinona na lista C5 de medicamentos controlados (RDC Nº 734, DE 11 DE JULHO DE 2022);

CONSIDERANDO que as farmácias magistrais fabricantes de implantes hormonais não regulamentados patrocinam inúmeros cursos de treinamento de médicos para prescrição, venda e implantação dessas substâncias;

CONSIDERANDO que as farmácias magistrais fabricantes de implantes hormonais não regulamentados recrutam pessoas para serem usadas como “voluntários” e receberem esses implantes durante os treinamentos para médicos;

CONSIDERANDO que as farmácias magistrais que produzem os implantes hormonais atuam com excessiva liberdade de decisão e deliberação sobre drogas, combinações, vias e doses de hormônios e substâncias associadas, extrapolando a finalidade precípua de individualização da dose e invertendo o seu propósito de existência – produzir de forma customizada os medicamentos prescritos pelo médico;

CONSIDERANDO a inexistência de estudos de farmacocinética, ou farmacodinâmica desses implantes;

CONSIDERANDO a inexistência de estudos clínicos randomizados de boa qualidade metodológica que demonstrem os efeitos ou a magnitude dos riscos associados à terapia hormonal androgênica em níveis suprafisiológicos, tanto em homens quanto em mulheres (RESOLUÇÃO CFM 2.333/2023);

CONSIDERANDO a RESOLUÇÃO nº 791, de 22 de janeiro de 2021, da Anvisa, que proibiu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a manipulação, a propaganda e o uso de Moduladores Seletivos do Receptor Androgênico (SARMS) no Brasil para fins estéticos e performance esportiva, além de determinar sua apreensão e inutilização;

CONSIDERANDO que os implantes hormonais não são aprovados para uso comercial e produção industrial pela ANVISA (exceto o etonogestrel – Implanon – aprovado como anticoncepcional);

CONSIDERANDO que esses implantes manipulados, não possuem bula ou informações adequadas de farmacocinética, eficácia ou segurança e que os desfechos a longo prazo, real duração e níveis séricos atingidos são desconhecidos;

CONSIDERANDO que as Sociedades Médicas têm recebido inúmeros relatos de médicos atendendo complicações de difícil condução, sendo as mais frequentemente com relatos de alterações de enzimas hepáticas, complicações cardiovasculares como infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e outros fenômenos tromboembólicos, impotência sexual e infertilidade, acne, hirsutismo, alopecia, alteração do timbre da voz; alterações psicológicas e psiquiátricas como agressividade, irritabilidade, depressão, surtos psicóticos, crimes violentos, dependência e abstinência, além de descrições de casos de dificuldades técnicas importantes na tentativa de retirada de implantes dito “absorvíveis” (sem a devida comprovação técnica) e persistência de drogas ativas após o prazo de “validade” (também não aferidos e documentados adequadamente);

CONSIDERANDO a Carta de Sociedades Médicas à ANVISA, datada de 21 de dezembro de 2023, assinada pela Associação Brasileira para Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, Sociedade Brasileira de Medicina do Exercício e do Esporte, Sociedade Brasileira de Diabetes, Sociedade Brasileira de Urologia e Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia manifestando a enorme preocupação das sociedades científicas com o uso indiscriminado de hormônios manipulados e seus efeitos;

CONSIDERANDO a necessidade de implementar ações que venham contribuir para o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

CONSIDERANDO a RESOLUÇÃO RDC nº 56, de 06 de abril de 2010, que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde e determina que os possíveis riscos associados a tecnologia devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado pelo uso do produto e atual liberalidade das farmácias de manipulação em criar novas vias e novas drogas de ação hormonal para uso em humanos;

CONSIDERANDO que não existem benefícios que contraponham os riscos decorrentes do uso de hormônios sem o devido conhecimento e padronização de aspectos de farmacocinética e farmacodinâmica;

e

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

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

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

## “PROPOSTA DE RESOLUÇÃO”

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO PROTOCOLADA NA ANVISA NO DIA 23 DE AGOSTO DE 2024

***Proíbe em todo território nacional a fabricação, importação, manipulação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, combinações, doses ou vias não registradas na ANVISA***

**Art. 1º.** Esta Resolução dispõe sobre a proibição da fabricação, importação, manipulação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, combinações, doses ou vias não registradas na ANVISA.

**Art. 2º.** Para fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I – Droga com ação hormonal: substância química, sintética ou não, que exerce efeito direto ou indireto em receptores hormonais (Anexo 1);

II - propaganda de droga de ação hormonal não registrada e liberada para uso na ANVISA: exposição e qualquer forma de divulgação, seja por meio impresso, eletrônico ou digital, inclusive internet, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não dos produtos, com a finalidade de promover, propagar, disseminar, persuadir, vender ou incentivar o uso de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, doses ou vias não registradas na ANVISA, incluída a divulgação de informações ou alegações sobre esses produtos sem validada comprovação científica;

Parágrafo único: A definição que trata o inciso I não alcança o debate de caráter exclusivamente técnico-científico e os estudos éticos sobre drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, combinações, doses ou vias não registradas na ANVISA.

**Art. 3º.** Fica proibida a fabricação, importação, manipulação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, combinações, doses ou vias não registradas na ANVISA.

§ 1º Estão incluídos nas proibições de que trata o *caput* deste artigo:

I - o ingresso no país de produtos trazidos por viajantes por qualquer forma de importação, incluindo a modalidade de bagagem acompanhada.

§ 2º Fica excluída da proibição constante do *caput* deste artigo, a importação para a finalidade exclusiva de pesquisa científica ou tecnológica, desde que atendidos os seguintes requisitos:

- I - realizada por Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação devidamente credenciadas pelo CNPq, desde que atendidos os requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no 172, de 8 de setembro de 2017; e
- II - na modalidade de importação Siscomex.

**Art. 4º.** Em respeito à legislação e aos códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas usando denominações, tipos de drogas, doses, combinações e vias de administração diferentes daquelas reconhecidas e devidamente autorizadas pela ANVISA.

**Art. 5º.** A Anvisa realizará periodicamente revisões sistemáticas da literatura sobre o tema, sempre que houver justificativa técnico-científica.

§ 1º As revisões sistemáticas mencionadas no *caput* deverão ser independentes e isentas de conflitos de interesse.

§ 2º A Anvisa publicará Edital de Chamamento para apresentação de estudos científicos para compor as revisões sistemáticas mencionadas no *caput*.

§ 3º Fica facultado aos interessados protocolar estudos clínicos, testes científicos específicos e artigos científicos revisados por pares, publicados em revistas indexadas, que comprovem as finalidades e segurança alegadas de qualquer drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, combinações, doses ou vias não registradas, que serão submetidos à análise técnica da Anvisa.

**Art. 6º.** O não cumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades das Leis no 9.294, de 2 de julho de 1996 e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais sanções aplicáveis, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

**Art. 7º.** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO

Nos últimos anos, a população brasileira vem sendo exposta a uma alarmante e crescente utilização indevida de implantes hormonais. Esses implantes, frequentemente contendo esteroides anabolizantes e várias outras substâncias com ação hormonal, são divulgados e prescritos como parte de estratégias que fazem apologia a um corpo perfeito e a um suposto estilo de vida saudável.

A aplicação desses implantes está atrelada a um viés altamente comercial, sendo vendidos nos próprios consultórios médicos como “chip da beleza”, tratamento da menopausa, antienvhecimento, para redução da gordura corporal, para aumento da libido e da massa muscular. A prescrição desses agentes está banalizada e disseminada, com divulgação livre nas redes sociais, sem o devido respaldo ético e científico da Medicina Baseada em Evidências.

Não existe dose, tampouco acompanhamento médico que garanta segurança para o uso de hormônios para fins estéticos ou de performance.

Essa prática é associada a uma ampla gama de efeitos adversos significativos em múltiplos sistemas do corpo humano, que são imprevisíveis, muitas vezes graves e até fatais, com os riscos ultrapassando qualquer possível benefício.

Em um estudo dinamarquês, a mortalidade em usuários de esteroides anabolizantes foi 2,81 maior quando comparada com controles (3,6 vezes maior para mortes não naturais e 2,2 vezes maior para mortes naturais).

Existe um aumento no risco de doenças cardiovasculares, incluindo hipertensão, disfunção ventricular, e cardiomiopatia. Estudos mostram que usuários de andrógenos apresentam uma prevalência significativamente maior de hipertrofia ventricular esquerda, aumento da espessura do septo interventricular e redução da fração de ejeção do ventrículo esquerdo. Estes efeitos adversos parecem ser dose-dependentes nem sempre reversíveis após a cessação do uso. O uso indevido de andrógenos está associado a alterações adversas no perfil lipídico, caracterizadas por uma diminuição nos níveis de colesterol HDL (lipoproteína de alta densidade) e um aumento nos níveis de colesterol LDL (lipoproteína de baixa densidade). Essas alterações lipídicas aumentam substancialmente o risco de aterosclerose e outras doenças cardiovasculares. Além disso, o abuso de andrógenos pode induzir eritrocitose, resultando em um aumento perigoso da viscosidade sanguínea e, conseqüentemente, em um maior risco de trombose venosa profunda e embolia pulmonar. O risco de eventos cardíacos graves, como infarto do miocárdio, permanece elevado mesmo após a interrupção do uso de andrógenos, especialmente em indivíduos com um histórico prolongado de abuso.

O abuso de andrógenos está fortemente associado à hepatotoxicidade. Os efeitos adversos hepáticos incluem elevação das enzimas hepáticas, colestase, e neoplasias do fígado, tanto benignas como carcinoma hepatocelular.

Acne e queda de cabelo ocorrem com frequência em ambos os sexos. Nos homens, a ginecomastia é comum, enquanto nas mulheres podem ocorrer engrossamento irreversível da voz, hirsutismo, atrofia mamária, distúrbios menstruais e aumento do clitóris.

Efeitos adversos neuropsiquiátricos, incluindo dismorfia corporal, transtornos do humor (como depressão e mania), e aumento da agressividade são frequentemente induzidos por esteroides anabolizantes. Dependência física e psíquica e a síndrome de abstinência também ocorrem.

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

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

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

## ANEXO 1

### ROL EXEMPLIFICATIVO DE DROGAS COM AÇÃO HORMONAL

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

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

- 1) Na LISTA - C5-lista das substâncias anabolizantes- a atualização para USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS, para o devido controle do uso e liberação de doses comprovadamente seguras, em intervalo padronizado e com definição científica adequada de doses mínima e máxima;
- 2) Para a liberação do uso de qualquer droga com ação hormonal, definir com base em estudos qualificados de farmacocinética e farmacodinâmica, as vias de utilização liberadas e a dose máxima permitida para cada via;
- 3) Normatização pela ANVISA para drogas com ação hormonal no organismo humano de: Definições de termos técnicos, normas de prescrição, recursos humanos e organização; saúde, higiene, vestuário e conduta, infraestrutura física; materiais, equipamentos e utensílios; limpeza e sanitização; matérias-primas, veículos e materiais de embalagem; preparação; controle de estoque; rotulagem e embalagem; conservação e transporte; dispensação e garantia de qualidade, dentre outros, à semelhança de outras normas específicas como as de fitoterápicos;
- 4) Liminarmente, pelo risco à saúde, a suspensão imediata da manipulação e prescrição de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos, vias e doses não registradas nem liberadas pela ANVISA.

Atenciosamente,

1. *AMB – Associação Médica Brasileira*
2. *FEBRASGO – Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia*
3. *SBEM – Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia*
4. *SBMEE – Sociedade Brasileira de Medicina do Exercício e do Esporte*
5. *SBU – Sociedade Brasileira de Urologia*
6. *SBGG – Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia*

7. *SBC – Sociedade Brasileira de Cardiologia*
8. *SBD – Sociedade Brasileira de Dermatologia*
9. *ABESO – Associação Brasileira para Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica*
10. *SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes*
11. *SBRH - Sociedade Brasileira De Reprodução Humana*
12. *SOBRAC – Sociedade Brasileira de Climatério e Menopausa*
13. *SBH – Sociedade Brasileira de Hepatologia*
14. *SBPT - Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia*
15. *SBCO – Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica*
16. *ABP – Associação Brasileira de Psiquiatria*

## REFERÊNCIAS

1. Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA- RDC no 855, de 23 de abril de 2024
2. Resolução ANVISA- RDC 15/2012
3. Lei no 9.782/1999
4. Resolução ANVISA RDC 63/2011
5. Resolução ANVISA RDC 18/2013
6. <https://www.endocrino.org.br/wp-content/uploads/2023/12/Carta-das-Sociedades-Médicas-à-ANVISA-1.pdf>
7. Resolução ANVISA RDC 56/2009
8. Resolução CFM 2333/2023
9. Abdullah R, Bjørnebekk A, Hauger LE, Hullstein IR, Edvardsen T, Haugaa KH, Almaas VM. Severe biventricular cardiomyopathy in both current and former long-term users of anabolic-androgenic steroids. *Eur J Prev Cardiol.* 2024 Mar 27;31(5):599-608. doi: 10.1093/eurjpc/zwad362.
10. Bond P, Smit DL, de Ronde W. Anabolic-androgenic steroids: How do they work and what are the risks? *Front Endocrinol (Lausanne).* 2022 Dec 19;13:1059473. doi: 10.3389/fendo.2022.1059473.
11. Christoffersen T, Andersen JT, Dalhoff KP, Horwitz H. Anabolic-androgenic steroids and the risk of imprisonment. *Drug Alcohol Depend.* 2019 Oct 1;203:92-97. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2019.04.041.
12. Grant B, Hyams E, Davies R, Minhas S, Jayasena CN. Androgen abuse: Risks and adverse effects in men. *Ann N Y Acad Sci.* 2024 Jul 23. doi: 10.1111/nyas.15187.
13. Horwitz H, Andersen JT, Dalhoff KP. Health consequences of androgenic anabolic steroid use. *J Intern Med.* 2019 Mar;285(3):333-340. doi: 10.1111/joim.12850.
14. Windfeld-Mathiasen J, Heerfordt IM, Dalhoff KP, Andersen JT, Horwitz H. Mortality Among Users of Anabolic Steroids. *JAMA.* 2024 Apr 9;331(14):1229-1230. doi: 10.1001/jama.2024.3180.