

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021
(Do Sr. MARX BELTRÃO)

Proíbe a comercialização de fármacos anticoncepcionais hormonais de uso veterinário para cadelas e gatas sem receita médica-veterinária.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A comercialização de fármacos anticoncepcionais hormonais de uso veterinário para cadelas e gatas está condicionada à apresentação de receita prescrita por médico veterinário.

Parágrafo único. A administração em ambiente comercial dos fármacos de que trata esse artigo é da competência privativa do médico veterinário, nos termos do art. 5º, alínea “a”, da Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968.

Art. 3º O descumprimento do disposto nesta Lei sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 e por exercício ilegal da profissão.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição dispõe sobre os fármacos denominados progestinas, que são a base de um hormônio esteroidal feminino denominado progesterona e são amplamente comercializados no Brasil com o objetivo de controlar a natalidade de cães e gatos. O público-alvo destes fármacos são, primariamente, pessoas com renda média de um salário mínimo que tentam controlar o nascimento de seus animais (cães e gatos), e secundariamente, em menor quantidade, os criadores profissionais que utilizam essas drogas para

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Marx Beltrão
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219776417100>



CD219776417100*

controlar o período reprodutivo de cadelas e gatas, com objetivo comercial, com rigoroso acompanhamento médico-veterinário.

No Brasil, estes fármacos estão disponíveis como comprimidos e injetáveis, neste último caso comercializado na concentração de 50mg/ml/animal (dose única para gatas e para cadelas, independentemente do peso, repetidas a cada quatro ou seis meses), vendidos sem exigência de receita médico-veterinária. Devido ao baixo custo (em média R\$3,00), são amplamente utilizados por pessoas de baixa renda, que compram, levam para casa e utilizam em seus animais.

No Brasil, desde os anos 90, quando foi feito o registro oficial destes fármacos no Ministério da Agricultura, as consequências deletérias e os óbitos causados às cadelas e gatas por causa do uso por pessoas inabilitadas (tutores/donos dos animais e balconistas de lojas agropecuárias) vêm sendo muito bem documentados cientificamente. Os dados revelam que esses resultados negativos são o resultado, principalmente, da venda desses produtos sem a necessidade de receita prescrita por médico veterinário.

Conforme descrito em estudos nacionais e internacionais e pelos próprios fabricantes dos referidos fármacos hormonais, a utilização segura da progesterona depende da identificação do período hormonal em que a fêmea se encontra, e para isso é necessário consultar um médico-veterinária, fazer exame de citologia vaginal na fêmea e fazer avaliação ultrassonográfica e de dosagem hormonal para descartar gestações que estejam em curso. Como fica evidente, a possibilidade de comprar e aplicar o produto sem a necessidade de receita médica-veterinária aumenta muito o risco de erros na sua aplicação.

Além disso, de acordo com os fabricantes, o uso da progesterona pode produzir os seguintes efeitos colaterais, em termos de doenças reprodutivas: piometras (infecção purulenta uterina), distocias (dificuldades para parir), morte fetal intrauterina, tumores de mamas e hiperplasias mamárias (doença aberrante mamária específica das gatas). Todas essas doenças exigem tratamento cirúrgico, intensivo e com risco de óbito, normalmente em situação de emergência. O elevado custo desses

CD219776417100*



procedimentos, inacessíveis à população de baixa renda, tem causado muito abandono de animais adoecidos, deixados em vias públicas e agravando a superlotação de animais em abrigos públicos e privados.

Convém observar que, no contexto da legislação atual, se o tutor não providenciar atendimento médico ao seu animal doente ele está sujeito a uma acusação de crime por maus tratos a animal. Se a venda de progesterona não for controlada, o País estará “produzindo infratores”. Dois estudos recentes, dos anos de 2020 e 2021, colocam o Brasil em destaque no cenário internacional em função da alta incidência da pior doença causada pelo uso inadequado da progesterona, a hiperplasia mamária em gatas. A doença se caracteriza por um aumento mamário aberrante, com intensa inflamação e necrose de pele, que, embora benigna, pode levar o animal rapidamente a óbito pelas complicações associadas. A mais recente revisão de literatura nacional, intitulada “Hiperplasia mamária felina: porque é tão comum no Brasil?”, publicada no *Research, Society and Development*, evidencia que:

“Tal alteração muitas vezes é causada pelo uso inadequado de progestágenos exógenos em gatos, que podem ser armazenados no organismo do animal, e sensibilizam as glândulas [mamárias] à proliferação exacerbada por estímulo hormonal. Um dos fatores associados aos casos recorrentes da HMF é a venda desses medicamentos em lojas [...] de produtos veterinários, aplicados sem restrições e sem conhecimento da fisiologia felina, na tentativa de controle gestacional. A conscientização de tutores sobre os malefícios da aplicação sem critério de progestágenos [...] para que optem por esterilização cirúrgica dos seus animais deve ser feita pelos médicos veterinários, a fim de que se evitem maiores complicações como neoplasia mamária, garantindo, portanto, maior bem estar [à] população felina”. (Teixeira et al., 2021).

O estudo clínico mais recente no Brasil, desenvolvido em Maceió-AL com 79 gatas, intitulado: “Effectiveness of ovariohysterectomy on feline mammary fibroepithelial hyperplasia treatment”, que se tornou referência



CD219776417100*

internacional para o tratamento da doença, publicado em uma das mais importantes veículos científicos para medicina de felinos do mundo o *Journal of Feline Medicine and Surgery*, concluiu que:

“A complexidade desta doença está relacionada ao uso das progestinas e por pessoal inabilitado, observando que nestes animais [submetidos as progestinas injetáveis] as hiperplasias se apresentam aberrantes, [com] persistente crescimento após o tratamento (a castração) e maior tendência a mortalidade.” (Melo, EHM de et al., 2020).

Outro recente estudo intitulado “Implicações patológicas após o uso de anticoncepcional, em cadelas situadas em Teresina – PI”, concluiu que:

“O uso de anticoncepcionais possivelmente está relacionado com a alta ocorrência de casos de piometra, neoplasia mamária e aborto. Alerta-se para o fato [de] que [é] a esterilização cirúrgica [...] que resulta em benefício para o controle da natalidade e na prevenção de enfermidades como a piometra e a neoplasia de mama. [...] a droga anticonceptiva utilizada desde a década de 80 não proporcionou o controle populacional e ainda predispõe a enfermidades cuja terapia é cirúrgica e com risco de morte.” (Honório et al, 2017).

Ainda no ano 2021, outros relatos científicos demonstram a situação bizarra e negligente que é o comércio de fármacos contraceptivos hormonais no Brasil sem controle veterinário. É o caso do ocorrido em Minas Gerais, com a administração dos contraceptivos em dois gatos, porque a tutora, aplicando por conta própria, os confundiu com fêmeas, conforme o relato intitulado "Severe mammary fibroepithelial hyperplasia due to single injection of medroxyprogesterone acetate in two male cats", publicado na Revista Ciência Rural:

“According to the patient’s owner, 45 days prior to the consultation, one subcutaneous injection of 20 mg/kg (total 50 mg) MPA had been administered for prevention of estrus, since the owner believed the animal was a female cat. Two weeks

CD219776417100*



after the injection, the owner noticed an enlargement of the mammary glands and the cat was treated with cefalexin and dexamethasone for ten days. The patient presented a continuous expansive growth and marked enlargement of its mammary glands.”

“According to the owner, 30 days prior to the consultation, one subcutaneous injection of 20 mg/kg (total 60 mg) MPA had been used to prevent estrus, considering that the previous owner believed the animal was a female cat. Three weeks after the injection, the new owner noticed an enlargement of the mammary glands.” (Voorwald, F. A. et al., 2021).

A comunidade técnica veterinária brasileira, por meio dos conselhos regionais e federal (CRMVs e CFMV), além das comunidades acadêmicas, têm regularmente feito alertas sobre os efeitos negativos do uso dos contraceptivos hormonais. Há um comércio lucrando confortavelmente com estes fármacos e uma crença utópica e antiética do órgão regulador - MAPA, de que constituem um importante método de controle populacional de cães e gatos, quando a comunidade técnica veterinária afirma que a forma ética, eficaz e indicada para o controle populacional destes animais é a cirurgia de castração.

Estudos internacionais sugerem que os laboratórios têm comercializado a forma injetável destes fármacos em dose abusiva para a espécie felina (é abusivo o intervalo entre 25mg e 100mg de progesterona injetável). Isso indica a necessidade de que todos os laboratórios que comercializam a progesterona na concentração de 50mg/ml/gata atualizem suas formulações.

Atualmente os fármacos hormonais de uso veterinário que estão sujeitos a controle especial, mediante receituário prescrito, estão listados na Instrução Normativa nº 35, de 11 de setembro de 2017, do MAPA, na qual a Lista C5, que define as “Substâncias anabolizantes, adrenérgicas e que interferem no metabolismo animal” incluiu somente os fármacos esteroidais masculinos (derivados da testosterona), cabendo incluir também os fármacos



CD219776417100*

esteroidais femininos (derivados da progesterona), por razões obvias, pois estes fármacos interferem no metabolismo animal e causam anabolismo mamário.

Com o propósito de encaminhar uma solução para o problema aqui descrito, estamos propondo que a venda de fármacos anticoncepcionais hormonais de uso veterinário para cadelas e gatas só possa ser feita mediante apresentação de receita médico-veterinária.

Em face da importância do tema, esperamos poder contar com o apoio dos nossos pares na Casa para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado MARX BELTRÃO

2021-10842



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Marx Beltrão
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219776417100>



* C D 2 1 9 7 7 6 4 1 7 1 0 0 *