

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 médico-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 esteroideal 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>



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 médico-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



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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Marx Beltrão

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219776417100>



internacional para o tratamento da doença, publicado em uma dos 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



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



esteroidais femininos (derivados da progesterona), por razões óbvias, 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>

