



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.645, DE 2021

(Do Sr. Marx Beltrão)

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

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4853/2020.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 esteroide 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>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 5.517, DE 23 DE OUTUBRO DE 1968

Dispõe sobre o exercício da profissão de médico-veterinário e cria os Conselhos Federal e Regionais de Medicina Veterinária.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
CAPÍTULO II
DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

Art. 5º É da competência privativa do médico veterinário o exercício das seguintes atividades e funções a cargo da União, dos Estados, dos Municípios, dos Territórios Federais, entidades autárquicas, paraestatais e de economia mista e particulares:

- a) a prática da clínica em todas as suas modalidades;
- b) a direção dos hospitais para animais;
- c) a assistência técnica e sanitária aos animais sob qualquer forma;
- d) o planejamento e a execução da defesa sanitária animal;
- e) a direção técnica sanitária dos estabelecimentos industriais e, sempre que possível, dos comerciais ou de finalidades recreativas, desportivas ou de proteção onde estejam, permanentemente, em exposição, em serviço ou para qualquer outro fim animais ou produtos de sua origem;
- f) a inspeção e a fiscalização sob o ponto-de-vista sanitário, higiênico e tecnológico dos matadouros, frigoríficos, fábricas de conservas de carne e de pescado, fábricas de banha e gorduras em que se empregam produtos de origem animal, usinas e fábricas de laticínios, entrepostos de carne, leite peixe, ovos, mel, cêra e demais derivados da indústria pecuária e, de um modo geral, quando possível, de todos os produtos de origem animal nos locais de produção, manipulação, armazenagem e comercialização;
- g) a peritagem sobre animais, identificação, defeitos, vícios, doenças, acidentes, e exames técnicos em questões judiciais;
- h) as perícias, os exames e as pesquisas reveladores de fraudes ou operação dolosa nos animais inscritos nas competições desportivas ou nas exposições pecuárias;
- i) o ensino, a direção, o controle e a orientação dos serviços de inseminação artificial;
- j) a regência de cadeiras ou disciplinas especificamente médico-veterinárias, bem como a direção das respectivas seções e laboratórios;
- l) a direção e a fiscalização do ensino da medicina-veterinária, bem, como do ensino agrícola-médio, nos estabelecimentos em que a natureza dos trabalhos tenha por objetivo exclusivo a indústria animal;
- m) a organização dos congressos, comissões, seminários e outros tipos de reuniões destinados ao estudo da Medicina Veterinária, bem como a assessoria técnica do Ministério das Relações Exteriores, no país e no estrangeiro, no que diz com os problemas relativos à produção e à indústria animal.

Art. 6º Constitui, ainda, competência do médico-veterinário o exercício de atividades ou funções públicas e particulares, relacionadas com:

- a) as pesquisas, o planejamento, a direção técnica, o fomento, a orientação e a execução dos trabalhos de qualquer natureza relativos à produção animal e às indústrias derivadas, inclusive as de caça e pesca;
- b) o estudo e a aplicação de medidas de saúde pública no tocante às doenças de animais transmissíveis ao homem;
- c) a avaliação e peritagem relativas aos animais para fins administrativos de crédito e de seguro;
- d) a padronização e a classificação dos produtos de origem animal;
- e) a responsabilidade pelas fórmulas e preparação de rações para animais e a sua fiscalização;
- f) a participação nos exames dos animais para efeito de inscrição nas Sociedades de Registros Genealógicos;
- g) os exames periciais tecnológicos e sanitários dos subprodutos da indústria animal;
- h) as pesquisas e trabalhos ligados à biologia geral, à zoologia, à zootecnia bem como à bromatologia animal em especial;
- i) a defesa da fauna, especialmente o controle da exploração das espécies animais silvestres, bem como dos seus produtos;
- j) os estudos e a organização de trabalhos sobre economia e estatística ligados à profissão;
- l) a organização da educação rural relativa à pecuária.

.....

.....

LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º (VETADO)

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

.....

.....

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 35, DE 11 DE SETEMBRO DE 2017

O Secretário de Defesa Agropecuária, no uso das atribuições que lhe conferem os artigos 18 e 53 do Anexo I do Decreto n.º 8.852, de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto n.º 24.548, de 3 de julho de 1934, no Decreto n.º 5.741, de 30 de março de 2006, e o que consta do processo 21000.034234/2017-87, resolve:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário, relacionadas no Anexo I desta Instrução Normativa, e dos produtos de uso veterinário que as contenham.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa aplica-se a todo estabelecimento que fabrique, armazene, comerce, manipule, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário de que trata o caput deste artigo bem como aos Médicos Veterinários que os prescrevem ou os utilizam no exercício profissional.

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os efeitos desta Instrução Normativa considera-se:

I - Anabolizante: substância que aumenta a retenção e fixação, pelo organismo, de nutrientes fornecidos pela alimentação. Em especial, aumenta a retenção do nitrogênio protéico e não-protéico presentes nos alimentos com subsequente transformação em proteína, particularmente nos músculos esqueléticos, produzindo aumento da massa muscular e do peso dos animais;

II - Aviar: ato de fornecer o produto de uso veterinário de acordo com a prescrição de Médico Veterinário;

III - entorpecente: substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes;

IV - Livro de registro: livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de entradas, saídas e perdas de substâncias sujeitas a controle especial ou de produtos de uso veterinário que as contenham;

V - notificação de aquisição por Médico Veterinário: documento padronizado utilizado pelo Médico Veterinário para adquirir, de estabelecimento comercial registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, produto de uso veterinário que contenha substância sujeita a controle especial para utilização em procedimentos clínicos, cirúrgicos, contenção ou sedação; VI - notificação de receita veterinária: documento padronizado utilizado para prescrição de produto de uso veterinário que contenha substâncias sujeitas a controle especial;

VII - número de cadastro de Médico Veterinário no MAPA: é o número da solicitação deferida de cadastro de Médico Veterinário no Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários - SIPEAGRO, que habilita o profissional a emitir notificação de receita veterinária e notificação de aquisição por Médico Veterinário.

VIII - pequeno envase: frasco com volume igual ou menor que 50 ml;

IX - Precursor: substância utilizada para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas;

X - Preparação magistral veterinária sujeita a controle especial: produto de uso veterinário que contenha uma ou mais substâncias constantes do Anexo I desta Instrução Normativa, preparado mediante manipulação em estabelecimento manipulador de produtos de

uso veterinário, a partir de fórmula constante de prescrição de Médico Veterinário, que estabelece a sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

XI - produto sujeito a controle especial: produto de uso veterinário que contenha uma ou mais substâncias constantes do Anexo I desta Instrução Normativa;

XII- psicotrópico: substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas;

XIII- substância sujeita a controle especial: substância constante das listas do Anexo I desta Instrução Normativa; e

XIV - unidade de dosagem: cápsula, comprimido, sachê, drágea, ampola ou qualquer outra preparação monodose e 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, conforme conteúdo expresso em massa ou volume, no caso de preparação multidoses.

.....

FIM DO DOCUMENTO
