



PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº _____, DE 2024
(Do Sr. FRED LINHARES)

Susta os efeitos da Resolução – RE nº 3.915, de 18 de outubro de 2024, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que dispõe sobre a suspensão, comercialização, manipulação, propaganda e uso de implantes hormonais manipulados

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, os efeitos da Resolução – RE nº 3.915, de 18 de outubro de 2024, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que dispõe sobre a suspensão, comercialização, manipulação, propaganda e uso de implantes hormonais manipulados.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Decreto Legislativo visa sustar os efeitos da Resolução – RE nº 3.915, de 18 de outubro de 2024¹, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que dispõe sobre a suspensão, comercialização, manipulação, propaganda e uso de implantes hormonais manipulados, publicado dia 18/10/2024, na Edição nº 203-B, Seção 1 – Extra B, Página 1.

¹ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.915-de-18-de-outubro-de-2024-591127718>





Em seu anexo, a resolução determina a suspensão, comercialização, manipulação, propaganda e uso, sob a motivação de que evidências fornecidas pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia apontam complicações relacionadas à segurança dos implantes hormonais manipulados, em desacordo com o item 2.3 do Anexo I – Boas Práticas de Manipulação em Farmácias da RDC 67 de 2007. Ao final, informa que a medida preventiva se aplica a todas as farmácias de manipulação do país.

Em que pese entendimento contrário, discordamos de tal resolução, consideramos esse tema de grande importância para a sociedade brasileira, especialmente para quem busca opções de controle hormonal de longo prazo.

O uso de implantes hormonais é documentado desde 1940, com inúmeros artigos científicos sobre sua segurança e eficácia, sendo os implantes de testosterona reconhecidos como opção terapêutica pela Agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (FDA) em 1972.

Estudos publicados nas revistas especializadas de saúde mostram que os implantes hormonais já foram pesquisados, são eficazes e seguros, como numerosos benefícios advindos, independente da via prescrita, sejam eles prescritos via oral, em forma de pellets, transdérmicos, sublingual, vaginal ou intramuscular.

Há pesquisas que comprovam as mais recentes evidências científicas sobre o uso dos implantes hormonais, incluindo sua eficácia, segurança e as possíveis indicações terapêuticas. Os implantes hormonais são utilizados em várias condições clínicas, principalmente para reposição





hormonal em homens com hipogonadismo² e em mulheres com endometriose³, miomas uterinos (leiomiomas)⁴, contracepção⁵, mastalgia cíclica⁶, hipermenorreia, disforia pré-menstrual e cólicas menstruais intensas e na menopausa⁷.

Todavia, pacientes com intolerâncias, baixa aderência e para aqueles nos quais os medicamentos comercializados não atendem às necessidades individuais, fazem uso dos implantes manipulados, pelo de fato

² Hipogonadismo Masculino: Estudos demonstram que os pellets de testosterona são eficazes no tratamento do hipogonadismo masculino. Eles podem normalizar os níveis de testosterona e melhorar sintomas como diminuição da massa muscular, perda de desejo sexual e disfunção erétil. Um estudo de fase IV mostrou que os pellets de testosterona aumentaram significativamente os níveis de testosterona e foram bem tolerados, com melhorias nos sintomas relatados pelos pacientes. Disponível em: *A Phase IV Prospective Evaluation of the Safety and Efficacy of Extended Release Testosterone Pellets for the Treatment of Male Hypogonadism*. Kaminetsky JC, Moclair B, Hemani M, Sand M. *The Journal of Sexual Medicine*. 2011;8(4):1186-96. doi:10.1111/j.1743-6109.2010.02196.x e *Pharmacokinetics, Clinical Efficacy, Safety Profile, and Patient-Reported Outcomes in Patients Receiving Subcutaneous Testosterone Pellets 900 Mg for Treatment of Symptoms Associated With Androgen Deficiency*. McMahon CG, Shusterman N, Cohen B. *The Journal of Sexual Medicine*. 2017;14(7):883-890. doi:10.1016/j.jsxm.2017.04.734.

³ Endometriose: A gestrinona é amplamente utilizada no tratamento da endometriose, uma condição ginecológica crônica caracterizada pela presença de tecido endometrial fora do útero. Estudos demonstram que a gestrinona é eficaz na redução da dismenorreia, dor pélvica e dispareunia, além de induzir atrofia endometrial e amenorreia. Disponível em: *Evaluation of Safety and Effectiveness of Gestrinone in the Treatment of Endometriosis: A Systematic Review and Meta-Analysis*. de Souza Pinto LP, Ferrari G, Dos Santos IK, de Mello Roesler CR, de Mello Gindri I. *Archives of Gynecology and Obstetrics*. 2023;307(1):21-37. doi:10.1007/s00404-022-06846-0

⁴ Miomas Uterinos (Leiomiomas): A gestrinona tem sido utilizada para induzir a regressão de miomas uterinos, reduzindo o volume uterino e aliviando sintomas como desconforto abdominal, dispareunia e disúria. Disponível em: *Treatment of Pelvic Pain Associated With Endometriosis. Fertility and Sterility*. 2006;86(5 Suppl 1):S18-27. doi:10.1016/j.fertnstert.2006.08.072.

⁵ Contracepção: A gestrinona tem sido investigada como um contraceptivo devido às suas propriedades antiestrogênicas e antiprogestagênicas, embora seu uso para esse fim não seja amplamente difundido. Disponível em: *Evaluation of Gestrinone After Surgery in Treatment of Endometriosis*. Nieto A, Tacuri C, Serra M, Keller J, Cortés-Prieto J. *Gynecologic and Obstetric Investigation*. 1997;43(3):192-4. doi:10.1159/000291852.

⁶ Mastalgia Cíclica: Em estudos multicêntricos, a gestrinona mostrou-se eficaz no tratamento da mastalgia cíclica, reduzindo significativamente a dor mamária e outros sintomas associados. Disponível em: *Gestrinone in the Treatment of Myomas*. Coutinho EM. *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica*. 1989;68(S150):39-46. doi:10.1111/aogs.1989.68.s150.39.

⁷ Menopausa: Em mulheres menopausadas, os implantes de estradiol têm sido usados para aliviar sintomas de deficiência estrogênica, como ondas de calor. Estudos indicam que os implantes de estradiol podem manter níveis hormonais dentro da faixa fisiológica pré-menopausa e proporcionar alívio rápido dos sintomas vasomotores.[3-4]. Disponível em: *Treatment of Menopausal Oestrogen Deficiency Symptoms in Hysterectomised Women by Means of 17beta-Oestradiol Pellet Implants*. Staland B. *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica*. 1978;57(3):281-5. doi:10.3109/00016347809154899. *Clinical and Endocrine Studies in Menopausal Women After Estradiol Pellet Implantation*. Nagamani M, Lin TJ, McDonough PG, et al. *Obstetrics and Gynecology*. 1977;50(5):541-7.





das farmácias de manipulação estarem regulamentadas e garantirem medicamentos sob rigorosos padrões de controle e qualidade, oferecendo uma alternativa ao tratamento convencional.

Corroboramos o entendimento de que o problema não reside no implante hormonal em si, defendemos a utilização de forma segura, seguindo os protocolos de administração e a técnica correta, como métodos extremamente eficazes e seguros.

Ratificamos que a segurança, eficácia e potenciais efeitos colaterais associados a essa opção terapêutica devem ser considerados e monitorados individualmente, levando em conta as necessidades dos pacientes, potenciais riscos, a melhora na qualidade de vida dos usuários e não serem suspensos de forma sumária pela Anvisa, sem um amplo debate com a sociedade civil e a sociedade médica.

Pelas razões acima, propomos a sustação da Resolução – RE nº 3.915, de 18 de outubro de 2024⁸, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Diante do exposto, e no uso das atribuições que o art. 49, V, da Constituição Federal confere ao Congresso Nacional, para sustar atos do Poder Executivo que exorbitem do poder de regulamentar, ou dos limites da delegação legislativa, vimos propor o presente Projeto de Decreto Legislativo, solicitando o valioso apoio de nossos nobres Pares de ambas as Casas pela a sua aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado **FRED LINHARES**
Republicanos/DF

⁸ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.915-de-18-de-outubro-de-2024-591127718>

