

ANVISA



Audiência Pública - uso indiscriminado de implantes hormonais, por praticantes de atividades físicas regulares, para fins de aumento da musculatura, particularmente os hormônios que contêm o anabolizante gestrinona.

Agosto/2023

Renata de Moraes Souza

Gerente

Gerência de Produtos Controlados

GPCON/Quinta Diretoria

PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998, ANEXO I

Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>

A1 – ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

A2 – ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

A3 – PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

B1 – PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita “B”)

B2 – PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS
(Sujeitas a Notificação de Receita “B2”)

**C1 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A
CONTROLE ESPECIAL**
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em 2 vias)

C2 - RETINOICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

C3 – IMUNOSSUPRESSORAS
(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

C5 – ANABOLIZANTES
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em 2 vias)

**D1 – PRECURSORES DE ENTORPECENTES
E/OU PSICOTRÓPICOS**
(Sujeitas a Receita Médica Sem Retenção)

**D2 – INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA
FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES
E/OU PSICOTRÓPICOS**
(Sujeitas a controle do Ministério da Justiça)

**E – PLANTAS PROSCRITAS E
SUBSTÂNCIAS QUE PODEM SER OBTIDAS**

F1 – ENTORPECENTES PROSCRITAS

F2 – PSICOTRÓPICAS PROSCRITAS

F3 – PRECURSORAS PROSCRITAS

F4 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS PROSCRITAS

Atribuições da Anvisa

Lei 11.343/2006

"Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União."

(...)

"Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, **denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.**"

Lista C5



- 1- Androstanolona
- 2- Bolasterona
- 3- Boldenona
- 4- Cloroxomesterona 5- Clostebol
- 6- Deidroclormetiltestosterona 7- Drostanolona
- 8- Estanolona
- 9- Estanozolol
- 10- Etilestrenol
- 11- Fluoximesterona ou fluoximetiltestosterona
- 12- Formebolona
- 13- Gestrinona**
- 14- Mesterolona
- 15- Metandienona ou metandrostenolona 16- Metandranona
- 17- Metandriol
- 18- Metenolona
- 19- Metiltestosterona
- 20- Mibolerona
- 21- Nandrolona
- 22- Noretandrolona
- 23- Oxandrolona
- 24- Oximesterona
- 25- Oximetolona
- 26- Prasterona (deidroepiandrosterona – DHEA)
- 27- Somatropina (hormônio do crescimento humano) 28- Testosterona
- 29- Trembolona

Gestrinona

- hormônio esteroide progestágeno sintético derivado da nandrolona.
- mecanismo de ação parece estar relacionado com ligação a receptores androgênicos como análogo, além de ação tanto agonista como antagonista ao se ligar em receptores de progesterona.



Lista C5 – requisitos de controle especial

Autorização Especial / Farmácias com Autorização para dispensação de medicamentos controlados

Guarda sob chave ou trancados – acesso restrito

Movimentação deve ser escriturada e todos os registros estão sujeitos à fiscalização

Proibida venda na internet

Proibida importação por pessoa física

Importadores pessoa jurídica e farmácias de manipulação devem enviar Balanços com a consolidação de toda a movimentação do insumo.

Lista C5 – requisitos de controle especial

Receita de Controle Especial, válida em todo o Território Nacional, que deverá ser preenchida em 2 vias.

1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria e

2ª via - Orientação ao Paciente.

Validade de 30 (trinta) dias

Quantidade máxima por receita: 5 (cinco) unidades, no caso de ampolas, 60 (sessenta) dias, para as demais formas farmacêuticas

Importação pessoas físicas

RDC nº 63/2008

veto à compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das Listas da Portaria nº 344/98 por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica.

Sendo assim, a importação por pessoa física de qualquer dos produtos anabolizantes em questão é proibida, tendo em vista os riscos à saúde a eles associados, quando utilizados de forma inadequada e sem os devidos controles.



Uso de medicamentos: Eficácia, segurança e qualidade

Lei h.º 6.360/1976

Art. 12: **proíbe** que medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária (ainda que importados) sejam industrializados, **expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados na Anvisa** – não há medicamentos à base de gestrinona registrados na Anvisa.

Gestrinona: *Ausência de dados científicos robustos sobre o consumo nas formas farmacêuticas de aplicação vaginal e implantes.*

Lei 5.991/1973

o artigo 8º: estabelece que apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que **obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos** – os quais são inexistentes para a substância gestrinona e para produtos que contenham esta substância ativa.

Gestrinona



A substância foi desenvolvida nos anos 1970 - contraceptivo oral. Sem vantagens significativas como contraceptivo frente a outras terapêuticas existentes, os estudos não avançaram além da Fase II dos estudos clínicos.

Nos anos 1980, o interesse retornou para tratamento de endometriose. Promissora no tratamento de endometriose associada a dor > baixa tolerabilidade e reações adversas (redução do HDL, aumento do LDL, ganho de peso, hirsutismo, seborreia e acne).

Dois medicamentos registrados para fins de tratamento de endometriose : Dimetrose e Nometriós. Registros cancelados a pedido em 2012 e 2014, respectivamente – dados não extrapoláveis para outras formas farmacêuticas e condições de uso.

Gestrinona



risco de doença coronariana, osteoporose, hepatotoxicidade

risco de superdosagem e de subdosagem

efeitos masculinizantes

embriotoxicidade

Gestrinona - de formas farmacêuticas de aplicação vaginal e implantes

Substância esteroide anabolizante

Apesar de: não haver produtos registrados, dos dados incipientes e não robustos de qualidade, segurança e eficácia, e do risco à saúde

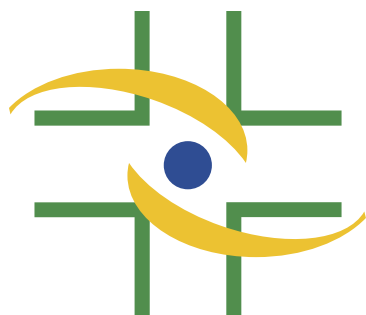
Propaganda, anúncio de venda e comercialização de produtos

Anúncios na internet supostamente de médicos, além de websites de farmácias de manipulação

Submetida à controle especial pela RDC 734/2022

Pode ser enquadrada na Lei 11.343/2006 (Lei sobre políticas de drogas)





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária