

Cartilagem de tubarão

Cartilagem de Tubarão e Direitos do Consumidor

Eduardo Bezerra Espínola e José Ruben de Alcântara Bonfim - SOBRAVIME

Está amplamente difundida no país a propaganda de produtos contendo cartilagem de tubarão: prospectos coloridos, volantes mal confeccionados, alardes em emissoras de televisão, estandes promocionais em saguões de aeroportos. Uma das publicidades mais vistosas, a da Cartilagem de Tubarão Selachii traz como garoto-propaganda Atayde Patreze, jornalista de televisão, com a menção "a Universidade Federal do Ceará tem uma importante mensagem para você". Eis um excerto do folheto de 6 páginas: "Enfermidades como osteoporose, artrite reumatóide além de câncer, psoríase, retinopatia diabética e glaucoma neovascular, podem ser consideradas como sendo dependentes ou relacionadas com a angiogênese. Não é portanto de todo surpreendente que uma dieta diária de cartilagem de tubarão, em razão de suas propriedades anti-angiogênicas, venha a exercer um resultado benéfico em portadores destas moléstias. Além disso, a presença de cálcio e fósforo assimiláveis correspondendo respectivamente a cerca de 20% e 10% do peso total da cartilagem finamente pulverizada, justifica o êxito que pessoas portadoras de artrites, artrite reumatóide, artrose e osteoporose vêm obtendo com o uso diário do produto natural." E ao final, no tópico Sinergismo, um suposto arazoado para afugentar as incertezas de estudiosos que consideram faltar ainda elementos pré-clínicos que apoiem a realização de ensaios clínicos dirigidos a tão variado conjunto de doenças: "Sinergismo é o processo em que o resultado da soma de várias parcelas pode ter um valor muito maior que o somatório esperado porque uma ou mais parcelas podem funcionar como fatores em uma multiplicação. A cartilagem de tubarão, conforme registros na literatura especializada, possui em sua composição química, muitas substâncias de importância vital como proteínas, com poder de inibição da angiogênese, imunoglobulinas que conferem ao tubarão um poderoso sistema imunológico, sulfatos de 4 e 6 condroitinas que possuem ação inibitória na formação de ateromas durante a hipercolesterolemia, ácidos graxos polinsaturados aos quais se atribui efeito analgésico e antiinflamatório além de quantidades apreciáveis de fosfato de cálcio. Exceção feita ao cálcio e fósforo presentes em quantidades que justificam o uso da cartilagem como complemento nutricional dos mencionados elementos, os demais constituintes químicos presentes na cartilagem não comparecem no produto natural em quantidades que justificam isoladamente os resultados referidos por centenas de usuários portadores de moléstias como câncer, degeneração macular, retinopatia diabética, psoríase e ação analgésica

e antiinflamatória. Para racionalizar estes resultados cremos, até prova em contrário, que uma possível explicação para estas ações benéficas da cartilagem possa residir no sinergismo promovido por substâncias presentes na sua composição que de certa forma contribuiria para reforçar o sistema imunológico do usuário, resultado que provavelmente não seria obtido por isolamento dos constituintes químicos da cartilagem."

Nos EUA, está em andamento um estudo de Fase II que investiga a cartilagem de tubarão Benfin (1) como tratamento único do adenocarcinoma de mama estágio IV, tumores intercranianos (sic) primários de estágio avançado e tumores do eixo espinhal para os quais a terapia convencional foi ineficaz e não se acredita existir terapia eficaz adicional.

Lembremos a definição de estudo de Fase II (2): "Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III)."

No Brasil foi realizado um estudo de Fase I da Cartilagem de Tubarão Selachii, em Fortaleza, sob a responsabilidade da Unidade de Farmacologia Clínica da UFC, que tivemos conhecimento por extrato de relatório – aparentemente ainda não publicado. Fez-se também um Estudo Toxicológico e das Atividades Antiinflamatória, Analgésica e Antiangiogênica da Cartilagem de Tubarão (Dissertação de mestrado de Juvênia Bezerra Fontenele, em julho de 1997, também na UFC) do qual conhecemos o resumo. Está em realização igualmente na UFC um estudo de Avaliação Terapêutica da Cartilagem de Tubarão na Osteoartrite.

Este esforço preliminar de pesquisa não justifica a comercialização de produtos de cartilagem de tubarão com as "indicações terapêuticas" assinaladas no reclame.

Em dezembro de 1997 a CONATEM (Comissão Nacional de Assessoramento Técnico-Científico em Medicamentos) negou solicitação de registro como medicamento de produto à base de cartilagem de tubarão, o que provocou manifestação da CETREPE-PADETEC (Centro de Pesquisa e Incubadora de Empresas – Tecnologia e Pesquisa para o Desenvolvimento do Ceará) à Secretaria de Vigilância Sanitária: "Os dizeres de rotulagem da Cartilagem de Tubarão Selachii obedecem rigorosamente às normas estabelecidas pela Secretaria de Vigilância Sanitária para suplementos alimentares, não apregoando quaisquer indicações a não ser suplemento de cálcio e fósforo à base de cartilagem de tubarão,

conforme consta no processo de pedido de registro de número 25015000224/94 atualmente no DETEN-DF" [Departamento Técnico Normativo da Secretaria de Vigilância Sanitária].

Não há na legislação brasileira o conceito de suplemento alimentar. Existia, e agora há de modo aperfeiçoado, o conceito de suplementos vitamínicos e, ou minerais (vitaminas e, ou minerais em níveis iguais ou inferiores a 100% da DDR – Dose Diária Recomendada) "aos quais não se atribuem indicações terapêuticas e, portanto, devem submeter-se ao regime do Decreto-Lei nº986/69 (Portaria Ministério da Saúde nº1549, de 17 de outubro de 1997 – DO de 21.10.97), cuja regulamentação está na Portaria SVS-MS nº32, de 13.01.98 – DO de 15.01.98, p.9-E.

É inadmissível que um centro governamental de apoio ao desenvolvimento tecnológico albergue interesses de produtores que não se sustentam no conhecimento atual. Petitiona-se ao Ministério da Saúde o registro de um pseudosuplemento mineral, enquanto há três anos, pelo menos, vende-se uma panacéia (com muito lucro).

Presume-se que autoridades devam respeitar leis, e entre elas, as justas. Neste caso é flagrante o desrespeito aos artigos 37 e 38 do Código de Defesa do Consumidor (publicidade enganosa e ônus da prova da veracidade e correção da informação).

Se no mercado americano, a FDA permite-se a comercialização de produtos miraculosos, não acontece, por exemplo, em muitos países europeus que tem sistema de regulamentação sanitária eficiente. A propósito, o produto Benfin, pioneiro na questão, quando traz menção ao ensaio de Fase II referido diz que "Lane Labs está envolvido em estudos em hospitais sobre versões médicas de produtos naturais" (grifo do original).

Quando não se sabe que algo pode ser medicamento, e tendo-se a certeza que não é alimento, ou assemelhado a atitude sensata é somente investigar. Acima de tudo, não se deve causar dano, respeitando-se o direito de informação das pessoas.

A Secretaria de Vigilância Sanitária deveria proibir a comercialização de produtos à base de cartilagem de tubarão, restringindo a fabricação apenas para necessidades de pesquisas clínicas fundamentadas.

1 Página eletrônica: HYPERLINK <http://www.lanelabs.com/>
Pode-se obter o Shark Cartilage Message Forum, da Cartilage Consultants, vinculada a Lane Labs, pelo E-mail: <David C Wales@worldnet.att>
Veja também: HYPERLINK <http://www.steeple.demon.co.uk/> e HYPERLINK <http://www.vegaset.net/~shark/>

2 Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº251, de 7 de agosto de 1997 – DO de 23/9/97, p.2117-9.