

VOTO Nº 270/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.826901/2024-51
Expediente nº 1603711/24-4

Proposta de medidas adicionais para o controle da prescrição e manipulação de implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos, em complemento à Resolução - RE nº 4.353, de 21 de novembro de 2024.

Área responsável: Quarta Diretoria

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Em 23 de agosto de 2024, a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo) e outras 15 entidades médicas¹ apresentaram à Anvisa proposta de resolução que sugeria a proibição da fabricação, importação, manipulação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de drogas com ação hormonal em tipos farmacológicos (processo SEI 25351.815359/2024-19).

Na justificativa apresentada pelas entidades assevera-se que, nos últimos anos, a população brasileira vem sendo exposta a uma alarmante e crescente utilização indevida de implantes hormonais. Esses implantes, frequentemente contendo esteroides anabolizantes e várias outras substâncias com ação hormonal, seriam divulgados e prescritos como parte de estratégias que fazem apologia a um corpo perfeito e a um suposto estilo de vida saudável. A aplicação desses implantes estaria atrelada a um viés altamente comercial, sendo vendidos nos próprios consultórios médicos como “chip da beleza”, tratamento da menopausa, antienvhecimento, para redução da gordura corporal, para aumento da libido e da massa muscular.

As referidas entidades relatam, ainda, que a prescrição desses agentes estaria banalizada e disseminada, com divulgação livre nas redes sociais, sem o devido respaldo ético e científico da Medicina Baseada em Evidências.

Ademais, não existiria dose, tampouco acompanhamento médico que garantiria segurança para o uso de hormônios para fins estéticos ou de performance. Destacam, assim, que se trata de prática associada a uma ampla gama de efeitos adversos significativos em múltiplos sistemas do corpo humano, que seriam imprevisíveis, muitas vezes graves e até fatais, em que os riscos ultrapassariam quaisquer possíveis benefícios.

Diversos efeitos adversos estariam relacionados ao uso de esteroides anabolizantes androgênicos, tais como: aumento no risco de doenças cardiovasculares, alterações adversas no perfil lipídico, hepatotoxicidade, efeitos adversos neuropsiquiátricos, hipogonadismo secundário, atrofia testicular, infertilidade e disfunção erétil.

Concluem as entidades que os efeitos do uso abusivo e da prescrição indiscriminada tornam urgente a regulação efetiva dessas substâncias com ação hormonal para coibir o problema de saúde pública gerado e para prevenir mais danos à população.

Em setembro de 2024, a Febrasgo apresentou, em reuniões realizadas com representantes da Anvisa, dados do VIGICOM-HORMONIOS, plataforma criada pela entidade para o “registro de casos de efeitos adversos do mau uso de hormônios e similares” (SEI 3197624). Ademais, relataram que mais 8 entidades médicas haviam assinado a solicitação encaminhada inicialmente pela Febrasgo (SEI 3197623)².

Posteriormente, a entidade encaminhou arquivo com dados retirados da plataforma até 11/10/2024, reportando que até aquela data havia 269 casos relatados, dos quais 257 foram considerados válidos pela equipe da Febrasgo (SEI 3239065). Ainda de acordo com os dados apresentados, foram reportados 2 óbitos, um por infarto agudo do miocárdio após uso de testosterona intramuscular; e um por taquiarritmia e tromboembolismo pulmonar após uso de testosterona intramuscular e implante manipulado.

Diante do cenário relatado e do iminente risco à saúde, em 18 de outubro de 2024, as seguintes medidas foram adotadas pela Anvisa:

- Publicação de Alerta que destaca que implantes hormonais para fins estéticos e de desempenho podem ser prejudiciais à saúde, além de não haver comprovação da sua segurança e eficácia para essas finalidades³.
- Publicação da Resolução - RE nº 3.915, de 18 de outubro de 2024, que determinou a suspensão da manipulação, da comercialização, da propaganda e do uso de implantes hormonais manipulados⁴.

Em nova reunião realizada no dia 24/10/2024 entre a Febrasgo e a Anvisa, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) informou que o sistema de recebimento de suspeitas de eventos adversos utilizado pela Agência é o VigiMed, e que não seria possível validar os dados recebidos pelo sistema VIGICOM-Hormônios ou transpor tais dados para o sistema VigiMed. A área esclareceu que o VigiMed é parte de uma base de dados mundial do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), conhecida como VigiBase, e desta forma possui campos e linguagem

padronizados.

Assim, como encaminhamento da referida reunião, a Febrasgo informou que havia solicitado individualmente aos declarantes que haviam dado permissão de contato, que realizassem a notificação no sistema próprio da Anvisa (SEI 3254013).

2. Análise

2.1 Das ações realizadas pela Anvisa

Inicialmente, é importante contextualizar, em apertada síntese, as investigações e ações relacionadas a implantes hormonais manipulados que vêm sendo realizadas pela Anvisa desde o ano de 2021.

Em janeiro de 2021, foi editada a Resolução - RE nº 791, de 22 de janeiro de 2021, que determinou a apreensão e a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os produtos contendo Moduladores Seletivos de Receptores Androgênicos (SARM, do inglês *Selective Androgen Receptor Modulators*), diante da ausência da avaliação da eficácia e segurança pela Anvisa.

Em dezembro de 2021, foi publicada a Resolução - RE nº 4.768, que proibiu a propaganda, ao público em geral, da substância gestrínica de produtos (industrializados ou manipulados) com esse fármaco, por ferir o parágrafo 1º do artigo 58 da Lei nº 6.360/1976, o artigo 36 da RDC nº 96/2008 e o item 5.14 da RDC nº 67/2007

Em julho de 2022, a substância gestrínica foi incluída na Lista C5 (Lista das substâncias anabolizantes) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

No mesmo ano, a Agência colocou em prática o programa de monitoramento de farmácias de manipulação de produtos estéreis, no qual 18 farmácias foram inspecionadas. Na ocasião, 11 estabelecimentos apresentaram alguns aspectos insatisfatórios, e seis estabelecimentos foram parcialmente interditados. Em decorrência das ações realizadas no âmbito desse programa, foi publicada a Resolução - RE nº 4.079, em 13/12/2022, que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, da distribuição e do uso de lotes de produtos hormonais estéreis manipulados por uma determinada farmácia.

Em 2023, a Anvisa continuou a discutir internamente o tema e participou de audiências públicas que debateram o uso de implantes hormonais.

Vê-se, portanto, que a Agência não ficou inerte e estava atenta ao problema relatado.

2.2 Da publicação da Resolução - RE nº 3.915 e do Alerta da Anvisa

Como disposto no relatório, a publicação da Resolução - RE nº 3.915 e do Alerta foram motivadas, sobretudo, pelo relato da Febrasgo de que havia na plataforma VIGICOM-HORMONIOS o relato de 2 (dois) óbitos relacionados ao uso de testosterona.

Assim, tendo em vista o princípio da precaução, e considerando as informações apresentadas à Anvisa por 26 entidades médicas, sobretudo os 2 óbitos que poderiam estar relacionados ao uso de tais produtos, a Agência, de forma preventiva, e fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976, determinou a suspensão da comercialização, manipulação, propaganda e uso dos implantes hormonais manipulados, até que as evidências alegadas pelas entidades fossem analisadas por meio de dossiê investigativo.

2.3 Das disposições legais e normativas relacionadas à manipulação de preparações magistrais

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007 é o normativo vigente que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

O regulamento traz as definições de manipulação e de preparação magistral:

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

(...)

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. (grifo nosso)

Na mesma linha, o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira estabelece o conceito de medicamento magistral:

Medicamento magistral

É todo medicamento cuja prescrição pormenoriza a composição, a forma farmacêutica e a posologia. É preparado na farmácia, por um profissional farmacêutico habilitado ou sob sua supervisão direta em que está estabelecida a relação prescriptor-farmacêutico-usuário e destinado a um paciente individualizado. (grifo nosso)

Ou seja, as preparações manipuladas em farmácias devem ser prescritas por profissionais habilitados e destinados aos seus pacientes de forma individualizada, de acordo com a necessidade terapêutica de cada indivíduo. Nesse cenário, no processo de manipulação, sempre se estabelece a relação prescriptor-farmacêutico-paciente.

Ademais, a partir das definições supracitadas e do propósito do processo de manipulação, destaca-se que as preparações ou medicamentos magistrais não possuem a característica de preparação em larga escala que se observa para medicamentos industrializados.

Adicionalmente, salienta-se o que estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, que se aplica a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir,

expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos, e que determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, disposto no Anexo da referida Resolução.

O artigo 5º da norma dispõe o que se segue:

Artigo 5º Ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Excetuar do disposto no caput deste artigo a utilização com a estrita finalidade de pesquisas e trabalhos médicos e científicos. (grifo nosso)

Nesse sentido, o entendimento atualmente adotado pela Anvisa é de que o termo "fabricação" disposto no supracitado art. 5º possui conotação ampla e genérica, referindo-se à produção em qualquer escala, envolvendo, assim, tanto a manipulação como a fabricação industrial.

Aduz-se, ainda, que dito entendimento encontra respaldo pelo disposto no Artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, que estabelece que nenhum medicamento ou produto afim poderá ser fabricado, importado, distribuído ou comercializado sem que tenha sido previamente registrado na Anvisa.

Desta feita, conclui-se que nenhum insumo farmacêutico pode ser comercializado ou entregue ao consumo sem que sua segurança e eficácia tenham sido avaliadas pela Anvisa, análise que ocorre apenas nos processos de regularização sanitária de medicamentos.

Assim, a proibição de importação de insumos farmacêuticos que não tiveram sua segurança e eficácia avaliada pela Anvisa alcança os destinados à manipulação de medicamentos.

Ressalta-se que, diferentemente dos medicamentos industrializados que são registrados junto à Anvisa, os produtos manipulados, em sua forma terminada, não possuem a eficácia, segurança e qualidade avaliados pela Agência.

2.4 Da prescrição e dispensação de medicamentos

Embora responsável por analisar dados de eficácia, segurança e qualidade de medicamentos, não compete à Anvisa avaliar a conformidade de prescrições médicas.

O profissional médico tem a prerrogativa de prescrever medicamentos/preparações com finalidades distintas das que já estejam descritas nas referências reconhecidas, prática comumente chamada de uso "off label", desde que entenda que, para determinado indivíduo/paciente, os benefícios superam os riscos. Tal procedimento se dá sob responsabilidade do médico e de forma devidamente informada ao paciente.

No caso de medicamentos manipulados, cabe ao responsável do estabelecimento a avaliação farmacêutica da prescrição e, caso necessário, a realização de contato com o profissional médico, sendo esse um procedimento ordinário que deve ser adotado no processo de aviamento de prescrições de quaisquer formas farmacêuticas.

2.5 Das informações coletadas durante o processo de investigação

Apresenta-se, a seguir, uma síntese das principais informações prestadas pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM), em atendimento às diligências realizadas pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A GGMED informou que, atualmente, há o registro de apenas um medicamento hormonal na forma farmacêutica de implante, de nome comercial Implanon e cujo princípio ativo é o etonogestrel, com a indicação terapêutica de anticoncepcional. Ampliando a busca para qualquer medicamento na forma farmacêutica de implante, a área identificou 2 medicamentos (nomes comerciais: Gliadel e Zoladex), ambos com indicações oncológicas.

Para os ativestradiol, estriol, noretisterona, acetato de ciproterona, anastrozole testosterona, a GGMED esclareceu que há vários registros válidos em diferentes formas farmacêuticas, concentrações e indicações terapêuticas, indicando que são fármacos mais bem conhecidos e, consequentemente, com um perfil de segurança mais bem definido.

No caso da gestrinona, a área comunicou que já foram registrados na Anvisa os medicamentos Dimetrose e Nometrios que a continham como princípio ativo, na forma farmacêutica de cápsula gelatinosa dura, mas que, atualmente, não há registro válido.

A GFARM, por sua vez, informou que, em consulta ao sistema VigilLyze, realizada em 03/11/2024, foram recebidas, no total, 123 notificações de eventos adversos, sendo 92 para o princípio ativo testosterona (74,80%), 15 para a gestrinona (12,20%), e 16 para o estradiol (13,01%). A maioria destas notificações foi recebida em 2024 (78; 63,41%).

A área destacou que o princípio ativo que teve mais notificações foi a testosterona, de modo que o número de notificações em 2024 supera o total de notificações recebidas nos seis anos anteriores. A área conclui, com base no total de notificações recebidas, que nenhum dos óbitos relatados foi relacionado ao uso de implantes hormonais e não tiveram relação de causalidade confirmada ao uso da testosterona.

Além disso, a GFARM esclareceu que as buscas realizadas no VigilLyze não diferenciam se o medicamento suspeito é industrializado ou manipulado.

Ressaltam, ainda, que haveria outra limitação, pois, geralmente, os notificadores não reportam indicação terapêutica, via de administração ou forma farmacêutica, visto que se trata de informações que são recuperadas no caso de medicamentos registrados. Logo, não é possível inferir que os resultados da busca dizem respeito a medicamentos manipulados ou industrializados, exceto quando a condição de manipulado tenha sido informada pelo notificador.

2.6 Das informações prestadas pela Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag)

Em 7 de novembro de 2024 a Anfarmag encaminhou à Anvisa o Ofício Anfarmag nº 0047-2024 (SEI 3274267), no qual apresentou considerações diante da edição da Resolução - RE nº 3.915/2024.

Em síntese, a entidade assevera que, legalmente, os implantes estariam amplamente amparados tanto em Resolução da Anvisa, quanto em compêndios oficiais, citando a RDC nº 67/2007, o Vocabulário controlado da Anvisa e as Farmacopeias Americana e Europeia.

Afirmam, assim, que a farmácia de manipulação reúne as condições técnicas, legais e operacionais para manipular "implantes" de diferentes medicamentos, entre eles os hormônios, com atenção e respeito aos critérios biofarmacêuticos individuais de cada caso. Citam, ainda, os requisitos que devem ser observados pelas farmácias conforme disposições da RDC nº 67/2007.

Ponderam que o profissional médico tem a prerrogativa de prescrever medicamentos/preparações com finalidades distintas das que já estejam descritas nas referências reconhecidas (uso *off label*), desde que entenda que, para tal indivíduo/paciente, os benefícios sejam maiores que os riscos, cabendo ao responsável do estabelecimento farmacêutico a avaliação farmacêutica da prescrição.

Concluem que a forma farmacêutica implante elaborada por farmácias com manipulação sob critérios definidos, amparada exclusivamente sob prescrição de profissional habilitado e embasada em referências bibliográficas reconhecidas, adere à legislação atual.

Encaminham, ainda, alguns exemplos de insumos farmacêuticos ativos que, no entendimento da entidade, se encaixariam adequadamente na atividade de manipulação de produtos personalizados e individualizados, quais sejam: gestrinona, testosterona, estradiol, nesterona (como acetato de segesterone) e nomegestrol acetato.

Além do documento supracitado, em 28/10/2024 a Anfarmag encaminhou à Anvisa, em resposta à diligência formulada pela área que conduz a investigação, a relação de 15 (quinze) farmácias que, de conhecimento da entidade, atuariam na manipulação de implantes hormonais.

2.7 Da publicação da Resolução - RE nº 4.353, de 21 de novembro de 2024

No dia 22/11/2024 foi publicada uma atualização da medida sanitária relacionada à proibição da manipulação de implantes com hormônios.

Conforme entendimento exarado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a nova medida foi baseada no fato de que as informações complementares e evidências apresentadas à Anvisa, até o momento, foram insuficientes para sustentar a medida preventiva adotada por meio da Resolução - RE nº 3.915, de 18 de outubro de 2024.

A nova Resolução - RE conta com dois itens, um que trata da proibição da manipulação e outro que trata da proibição da propaganda de todos os implantes hormonais manipulados.

Assim, fica mantida a proibição da comercialização e uso de implantes hormonais manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos com a finalidade estética, ganho de massa muscular ou de melhora do desempenho esportivo, que se aplica a todas as farmácias de manipulação.

2.8 Das considerações finais

Diante de todas as informações levantadas até o momento, corroboro o entendimento exarado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), no sentido de que os elementos que levaram à edição da Resolução - RE nº 3.915, de 18 de outubro de 2024, não se sustentam.

Apesar de reconhecer que no processo de manipulação há, per se, um risco associado, trata-se de prática amparada pelo arcabouço legal e regulatório vigentes. Ademais, as farmácias que realizam manipulação devem possuir as devidas autorizações sanitárias para seu funcionamento, e observar as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais, dispostas na RDC nº 67/2007.

Assevero, ainda, que deve ser mantido o entendimento atualmente adotado pela Anvisa quanto à vedação da importação e comercialização de insumos destinados à fabricação ou manipulação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, conforme disposto no artigo 5º da RDC nº 204/2006.

Nessa esteira, à luz dessa interpretação, não haveria óbice à manipulação de fórmulas magistrais a base de insumos farmacêuticos ativos presentes em medicamentos registrados na Anvisa. De igual sorte, não há qualquer previsão normativa para a proibição da manipulação em condições diversas daquela registrada, como, por exemplo, em diferentes formas farmacêuticas, dosagens e vias de administração.

Ademais, é importante salientar que não compete à Anvisa a realização de análise de eficácia e segurança de determinada molécula para fins exclusivos de manipulação, sendo tal avaliação realizada apenas com a finalidade de regularização sanitária de um medicamento.

Foi por esse motivo que uma das balizas da nova medida adotada pela Anvisa foi a Resolução nº 2.333, de 30 de março de 2023, do Conselho Federal de Medicina, que adota as normas éticas para a prescrição de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes, conforme as evidências científicas disponíveis sobre os riscos e malefícios à saúde, e que veda o uso com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo.

Infere-se, portanto, que corpo técnico do CFM concluiu, após análise das evidências científicas disponíveis, que o uso de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes, com as finalidades supracitadas, não se sustenta.

Contudo, vale ressaltar, conforme disposto no art. 2º da Resolução nº 2.333/2023, que o CFM entende ser possível a utilização de terapia de reposição hormonal de acordo com a existência denexo causal entre a deficiência e o quadro clínico, ou de deficiências diagnosticadas, cuja reposição mostra evidências de benefícios cientificamente comprovados, sendo tal avaliação um ato discricionário médico.

Reitera-se que, embora a Anvisa seja responsável por analisar dados de eficácia, segurança e qualidade de medicamentos, não compete à Agência avaliar a conformidade de prescrições médicas.

No caso específico de medicamentos manipulados, cabe ao responsável do estabelecimento a avaliação farmacêutica da prescrição e, caso necessário, a realização de contato com o profissional médico, sendo esse um procedimento ordinário que deve ser adotado no processo de aviação de prescrições de quaisquer formas farmacêuticas.

Nesse ponto, relembro o conceito de medicamento magistral disposto no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, no sentido de que, nesse caso, sempre se estabelece a relação prescritor-farmacêutico-usuário.

A Anvisa tem ciência da necessidade de revisão da RDC nº 67/2007, marco regulatório que disciplina o funcionamento de farmácias de manipulação, de modo a atualizar o normativo à luz do contexto atual e do conhecimento tecnológico e científico disponíveis.

Ademais, restam pontos a serem melhor elucidados quanto à forma farmacêutica e a relação de causalidade entre as suspeitas de eventos adversos e os produtos manipulados.

Nesse cenário, e considerando os normativos vigentes, entendo que é necessário estabelecer, ainda que provisoriamente, controles adicionais para o monitoramento dos implantes manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos. Desse modo, a Anvisa poderá dispor de informações para respaldar sua atuação regulatória, como também de outras entidades competentes, como os Conselhos de Classe de Medicina e de Farmácia.

Nesse ponto, recorro que as substâncias anabolizantes constam da Lista C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Desta feita, a manipulação de tais substâncias já está sujeita aos controles previstos na referida Portaria e na RDC nº 22/2014, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

Assim, proponho, em consonância com o art. 2º da RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021, que as farmácias que manipulam tais produtos voltem a realizar a transmissão de arquivos eletrônicos (XML) por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, conforme disposto nos §3º e §4º do art. 10 da RDC nº 22/2014.

O recebimento e avaliação periódica dessas informações permitirão a atuação assertiva das autoridades sanitárias, como também poderão subsidiar os Conselhos de Classe competentes, como os de Medicina e de Farmácia, com dados relevantes relacionados à prescrição e manipulação, para que as avaliem e atuem no âmbito de suas competências.

No que tange à fiscalização de farmácias de manipulação, competência das autoridades sanitárias, destaco a importância de dar seguimento ao programa de monitoramento de farmácias de manipulação de produtos estéreis, iniciado pela GGFIS em 2022. Diante da criticidade de um produto estéril, no qual se incluem os implantes hormonais, entendo que se trata de ação fundamental para garantir a observância das boas práticas de manipulação em farmácias e a segurança do produto manipulado.

Por todo o exposto, propõe-se à Diretoria Colegiada da Anvisa a adoção de medidas adicionais para o controle da prescrição e manipulação de implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos, em complemento à Resolução - RE nº 4.353, de 21 de novembro de 2024, visando o monitoramento de tais produtos.

Assim, recomenda-se a edição de Despacho da Diretoria Colegiada (SEI 3297136) com as seguintes determinações:

a) somente poderão ser manipulados implantes hormonais contendo Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) que já tiveram a eficácia e segurança avaliadas pela Anvisa;

b) a prescrição de implantes hormonais manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos deverá observar as seguintes diretrizes:

- as prescrições devem obrigatoriamente incluir o CID (Código Internacional de Doença) correspondente à condição clínica tratada, sendo vedada a prescrição para finalidades proibidas pelo Conselho Federal de Medicina, como estética, ganho de massa muscular e melhora de desempenho esportivo, nos termos da Resolução CFM nº 2.333/2023 (fundamentada na Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes);
- as prescrições devem ser realizadas por médicos legalmente habilitados junto ao respectivo Conselho Regional de Medicina (CRM), por meio de Receituário de Controle Especial, nos termos da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, acompanhado de Termo de Responsabilidade/Esclarecimento;
- o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor, pelo paciente e pelo responsável técnico da farmácia, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no

prontuário, a segunda via ser arquivada na farmácia de manipulação e a terceira via ser mantida com o paciente;

- a manipulação de implantes hormonais deve seguir rigorosamente as disposições das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, ou outra norma que venha a substituí-la;
- todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de implantes hormonais é de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, devendo ser realizada por profissionais de saúde e pelas farmácias de manipulação, por meio do sistema VigilMed, mediante, minimamente, a apresentação das seguintes informações: a informação de que se trata de medicamento manipulado ou não, indicação terapêutica, dosagem, via de administração e forma farmacéutica;
- as farmácias que manipulam implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos realizem a transmissão de arquivos eletrônicos (XML) por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, conforme disposto nos §3º e §4º do art. 10 da RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e em consonância com o art. 2º da RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021.

c) que seja dada continuidade ao programa de fiscalização de farmácias que manipulam produtos estéreis;

d) que seja realizado o monitoramento das notificações de eventos adversos relacionados ao uso de implantes hormonais, para subsidiar outras ações regulatórias voltadas à promoção do uso racional;

e) que seja realizado Painel Técnico sobre o tema, que deve envolver os principais agentes afetados;

f) que o descumprimento deste instrumento sujeitará os infratores às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, incluindo advertências, multas e outras sanções administrativas;

g) decidir, antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, pela retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos interpostos em face da Resolução - RE nº 4.353, de 21 de novembro de 2024.

3. **Voto**

Diante do exposto e considerando que as informações complementares e evidências apresentadas à Anvisa, até o momento, foram insuficientes para sustentar a medida preventiva adotada por meio da Resolução - RE nº 3.915, de 18 de outubro de 2024; considerando as disposições da Resolução CFM nº 2.333/2023, publicada no Diário Oficial da União em 11 de abril de 2023, que adota normas éticas para a prescrição de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes, contraindicando o uso com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo; considerando que a manipulação de formas farmacêuticas de liberação prolongada para administração subcutânea, especialmente quando se trata de hormônios para uso crônico, pode representar riscos à saúde da população; considerando o uso racional de medicamentos; considerando que as notificações de suspeitas de eventos adversos recebidas pela Anvisa não permitem relacionar os dois óbitos relatados ao uso de implantes hormonais e não tiveram relação de causalidade confirmada ao uso da testosterona; considerando que não há óbice à manipulação de fórmulas magistrais a base de insumos farmacêuticos ativos presentes em medicamentos que já foram registrados na Anvisa; e considerando a necessidade de garantia do acesso à terapia hormonal para determinadas finalidades terapêuticas, com base no reconhecimento do Conselho Federal de Medicina de que é possível a utilização de terapia de reposição hormonal de acordo com a existência denexo causal entre a deficiência e o quadro clínico, ou de deficiências diagnosticadas, cuja reposição mostra evidências de benefícios cientificamente comprovados; **VOTO por aprovar a minuta de Despacho da Diretoria Colegiada (SEI 3297136)** que determina, como medida de interesse de saúde pública, a adoção de ações adicionais para o controle de implantes hormonais manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos, em complemento à Resolução - RE nº 4.353, de 21 de novembro de 2024.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

¹ Associação Médica Brasileira - AMB, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia - SBEM, Sociedade Brasileira de Medicina do Exercício e do Esporte - SBMEE, Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica - ABEESO, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia - SBPT, Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia - SBGG, Sociedade Brasileira de Cardiologia - SBC, Sociedade Brasileira de Climatério e Menopausa - SOBRAC, Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD, Sociedade Brasileira de Urologia - SBU, Sociedade Brasileira de Reprodução Humana - SBRH, Sociedade Brasileira de Hepatologia - SBH, Sociedade Brasileira de Dermatologia - SBD, Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica - SBCO e Associação Brasileira de Psiquiatria - ABP

² Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - SBOC, Sociedade Brasileira de Mastologia - SBM, Sociedade Brasileira de Pediatria - SBP, Associação

Brasileira de Estudos em Medicina e Saúde Sexual - ABEMSS, Academia Brasileira de Neurologia - ABN, Colégio Médico Brasileiro de Acupuntura - CMBA, Sociedade Brasileira de Clínica Médica - SBCM, Federação Brasileira de Gastroenterologia - FBG

³ Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-ggmon-n-04-2024-implantes-hormonais-para-fins-esteticos-e-de-desempenho-podem-ser-prejudiciais-a-saude-e-nao-ha-comprovacao-de-seguranca-e-efic&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=6907344&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content)

[p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-ggmon-n-04-2024-implantes-hormonais-para-fins-esteticos-e-de-desempenho-podem-ser-prejudiciais-a-saude-e-nao-ha-comprovacao-de-seguranca-e-efic&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=6907344&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content)

[1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-ggmon-n-04-2024-implantes-hormonais-para-fins-esteticos-e-de-desempenho-podem-ser-prejudiciais-a-saude-e-nao-ha-comprovacao-de-seguranca-e-efic&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=6907344&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content)

[ggmon-n-04-2024-implantes-hormonais-para-fins-esteticos-e-de-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-ggmon-n-04-2024-implantes-hormonais-para-fins-esteticos-e-de-desempenho-podem-ser-prejudiciais-a-saude-e-nao-ha-comprovacao-de-seguranca-e-efic&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=6907344&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content)

[desempenho-podem-ser-prejudiciais-a-saude-e-nao-ha-comprovacao-de-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-ggmon-n-04-2024-implantes-hormonais-para-fins-esteticos-e-de-desempenho-podem-ser-prejudiciais-a-saude-e-nao-ha-comprovacao-de-seguranca-e-efic&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=6907344&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content)

[seguranca-e-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-ggmon-n-04-2024-implantes-hormonais-para-fins-esteticos-e-de-desempenho-podem-ser-prejudiciais-a-saude-e-nao-ha-comprovacao-de-seguranca-e-efic&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=6907344&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content)

[efic&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=6907344&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-ggmon-n-04-2024-implantes-hormonais-para-fins-esteticos-e-de-desempenho-podem-ser-prejudiciais-a-saude-e-nao-ha-comprovacao-de-seguranca-e-efic&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=6907344&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content)

⁴ Disponível em: [https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.915-de-18-de-outubro-de-2024-591127718)

[3.915-de-18-de-outubro-de-2024-591127718](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.915-de-18-de-outubro-de-2024-591127718)

Documento assinado eletronicamente por **Romison**

Rodrigues Mota, Diretor, em 22/11/2024, às 18:22,

conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º

do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)

[2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código

verificador **3297205** e o código CRC **DE12661F**.

Referência: Processo nº
25351.826901/2024-51

SEI nº 3297205

VOTO Nº 224/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº [25351.826901/2024-51](#)

Analisa a proposta de Despacho Publicação DOU que propõe medidas adicionais para o controle da prescrição e manipulação de implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos, em complemento à Resolução – RE nº 4.353, de 21 de novembro de 2024.

Área responsável: [GGFIS](#)

Relator: [Romisson Mota](#)

1. Relatório e Análise

A princípio, a proposta apresentada para emissão de um ato pela Diretoria Colegiada (Dicol), por meio de Despacho visa reforçar o controle sobre a prescrição e manipulação de implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos, complementando a Resolução – RE nº 4.353, de 21 de novembro de 2024. Essa medida reflete a preocupação com o uso inadequado e potencialmente prejudicial desses produtos, que têm apresentado aumento em sua prescrição e utilização para fins estéticos ou não regulamentados.

Os pontos principais da proposta apresentados no Processo 25351.826901/2024-51 vão ao encontro das ações para fortalecimento das medidas de fiscalização, redução de práticas inadequadas dos prescritores e das farmácias de manipulação

com os riscos associados à saúde. Uma vez que há uma preocupação crescente com relatos de complicações associadas ao uso indevido desses produtos, é indicado maior controle para minimizar riscos de efeitos adversos graves e complicações associadas ao uso inadequado.

Assim, estabelecer critérios mais rigorosos para a prescrição desses medicamentos, visando evitar desvios e usos não aprovados, bem como reforçar a responsabilidade dos profissionais de saúde na prescrição, manipulação e dispensação apenas para indicações regulamentadas estão sustentadas na missão da Anvisa na proteção a saúde.

Para proteger a população contra o uso indiscriminado ou inadequado desses hormônios, que podem causar efeitos adversos graves, é justificada a adoção de medidas regulatórias urgentes. Portanto, estabelecer exigências adicionais para os prescritores, e de rastreabilidade para que as farmácias que manipulam esses produtos sigam normas técnicas adicionais visam contribuir com a segurança de uso dos implantes hormonais.

A Diretoria Colegiada da Anvisa dispõe de diferentes instrumentos para se manifestar formalmente, dependendo do objetivo, da complexidade do tema e do impacto regulatório envolvido. Esses instrumentos variam em sua natureza, força normativa e processo de elaboração.

Pondero que, de acordo com as Boas Práticas Regulatórias (BPR), o Despacho da Dicol não é o instrumento mais apropriado para estabelecer exigências e restrições ao setor regulado. Este tipo de ato normalmente é utilizado para comunicações ou deliberações internas e direcionamentos administrativos, mas carece da formalidade e da força normativa necessárias para impor obrigações ou penalidades ao setor regulado.

Os Despachos não possuem o mesmo peso normativo de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que é mais adequada para criar normas com caráter geral, vinculativo e abrangente. A escolha do instrumento regulatório deve observar os princípios da clareza, transparência e segurança jurídica, elementos que são melhor garantidos por instrumentos como RDCs ou Instruções Normativas (INs). A utilização de um instrumento menos formal pode levar a questionamentos legais ou administrativos sobre a legitimidade das exigências impostas, o que fragiliza a efetividade das importantes ações.

Embora o Despacho da Dicol possa ser utilizado para sinalizar intenções ou diretrizes iniciais, considero que não é o instrumento mais adequado para formalizar exigências e restrições ao setor regulado, especialmente em temas sensíveis, como o controle de implantes hormonais. Portanto, considero que a emissão de uma RDC garante o alinhamento com as Boas Práticas Regulatórias e a legitimidade das ações.

Importante pontuar que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) pode ser editada de forma urgente e sem consulta pública em situações que exijam uma resposta rápida, principalmente quando há um elevado risco sanitário associado ao problema em questão. Essa possibilidade está alinhada com o poder de polícia administrativa da Anvisa, que lhe confere a prerrogativa de adotar medidas excepcionais para proteger a saúde pública, conforme sua missão institucional.

O Regimento Interno da Anvisa e a Lei nº 9.784/1999 (que regula os processos administrativos federais) permitem a edição de normas emergenciais em situações que envolvam riscos à saúde pública. O poder de polícia confere à Anvisa a prerrogativa de adotar medidas cautelares para proteger a saúde pública, inclusive impondo restrições e exigências ao setor regulado. No entanto, esse poder deve ser exercido dentro dos limites e da forma prevista em lei.

Os atos administrativos normativos devem ser editados de acordo com a finalidade e os procedimentos legais. A emissão de uma RDC atende a esses critérios, garantindo que a medida tenha força normativa e respeite os princípios da legalidade, publicidade e motivação. A utilização de uma RDC para impor restrições é plenamente justificável devido ao elevado risco sanitário associado ao uso irracional e à manipulação irrestrita de implantes hormonais.

Reconheço a gravidade do problema e o impacto sanitário envolvido, uma vez que, o uso irracional e a manipulação irrestrita de implantes hormonais representam um risco sanitário relevante, podendo causar sérias consequências à saúde da população, como efeitos adversos graves e desregulação hormonal. Com esse impacto significativo na saúde pública, a Anvisa pode atuar de forma preventiva e restritiva. Portanto, a Agência possui o dever de agir em situações de risco iminente, utilizando instrumentos normativos que garantam efetividade.

Todavia, há elementos para a elaboração e

publicação de uma RDC emergencial com caráter transitório, sendo posteriormente revisada e aprimorada com base em novas evidências ou contribuições por meio de consultas públicas realizadas posteriormente, por exemplo, na revisão da RDC 67/2007.

Considero que a emissão de um Despacho da Dicol para regulamentar o uso de implantes hormonais não é adequado, pois este instrumento não tem força normativa para impor obrigações gerais. Proponho que texto proposto para o Despacho seja convertido em uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), garantindo a validade e a eficácia do ato administrativo, em conformidade com as boas práticas regulatórias.

Quanto ao TCLE, sua aplicação deve seguir rigorosamente os princípios da Resolução CNS nº 466/2012, reforçando os direitos dos usuários e assegurando o cumprimento ético das disposições estabelecidas.

2. **Voto**

Por todo o exposto, divirjo da proposta de publicação de despacho da Dicol e VOTO pela edição urgente de uma RDC, como medida legítima, proporcional e eficaz para enfrentar os riscos sanitários associados ao uso inadequado e à manipulação indiscriminada de implantes hormonais, em complemento à Resolução - RE nº 4.353, de 21 de novembro de 2024. Essa ação reafirma o compromisso da Anvisa com a proteção da saúde pública e está respaldada pelo poder de polícia administrativa e pela missão institucional da Agência.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 23/11/2024, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3297577** e o código CRC **451D5835**.

