

## **Anvisa faz proibição e publica alerta sobre hormônios implantáveis manipulados**

**A medida preventiva se aplica a todas as farmácias de manipulação. Produto também é conhecido com chip da beleza.**

A Anvisa publicará nesta sexta-feira (18/10), no Diário Oficial da União (DOU) uma Resolução RE com a suspensão da manipulação, comercialização, propaganda e uso de Implantes hormonais manipulados (ou seja, feitos em farmácias de manipulação) que também ficaram conhecidos com chip da beleza. A medida preventiva foi adotada a partir denúncias apresentadas por entidades médicas, entre elas a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, que apontam um crescimento do atendimento de pacientes com problemas devido ao uso de implantes que misturam diversos hormônios, em formato implantável, inclusive de substâncias que não possuem avaliação de segurança para a forma implantável.

Os pacientes que fazem uso destes produtos devem procurar seus médicos para orientação em relação ao tratamento. Qualquer paciente que venha a ter reações pelo uso deste tipo de produto, devem fazer a notificação pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas>

### **Regras para manipulados**

A ação está baseada na resolução RDC 67 de 2007 que trata das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e também na Lei nº 6.360/1976. O item 2.3 da RDC 67/2007 prevê a necessidade de acompanhamento e controle por farmácias de manipulação de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz. Já o artigo 7º da Lei 6.360 prevê como medida de segurança sanitária, a suspensão da fabricação e da venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, ainda que aprovados, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana. A medida preventiva se aplica a todas as farmácias de manipulação.

De acordo com a regulamentação, somente produtos que tenham sua avaliação de segurança e eficácia podem ser manipulados. A avaliação de segurança e eficácia é feito quando alguma empresa solicita o registro de um medicamento e apresenta os dados clínicos.

### **Fiscalização**

A Anvisa tem conduzido investigações e elaborado ações, como a emissão de Notas Técnicas a respeito do assunto, desde meados 2021.

Em 23/12/2021, foi publicada a RE 4.768 proibindo a propaganda ao público em geral da substância gestrinona e de produtos (industrializados ou manipulados) com este fármaco, por ferir o parágrafo 1º do artigo 58 da Lei 6.360/1976, o artigo 36 da RDC 96/2008 e o item 5.14 da RDC 67/2007.

Já em 2022, a Anvisa colocou em prática o programa de monitoramento de farmácias de manipulação de produtos estéreis, por meio do qual 18 farmácias foram inspecionadas. Na ocasião 11 estabelecimentos tinham algum aspecto insatisfatório, sendo quem em seis casos houve interdição parcial. Por este programa, em relação à manipulação de hormônios em produtos estéreis, foi publicada, em 13/12/2022, a RE 4.079 determinando o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes de produtos hormonais estéreis manipulados por uma farmácia.

A fiscalização de farmácias de manipulação ocorre como rotina pelas vigilâncias sanitárias locais, dos estados e municípios. O monitoramento do programa da Anvisa se concentrou nos produtos estéreis que possuem um perfil de exigência técnica bastante alto.

### **Alerta**

A área de monitoramento da Agência também publicou um alerta em que destaca que implantes

hormonais para fins estéticos e de desempenho podem ser prejudiciais à saúde, além de não haver comprovação de segurança e eficácia para essas finalidades.

No alerta a agência destaca que implantes hormonais têm sido manipulados por farmácias magistrais para fins estéticos, tratamento de fadiga ou cansaço e sintomas de menopausa. Entre os hormônios utilizados estão principalmente a gestrinona, testosterona e oxandrolona, substâncias controladas que fazem parte da lista C5 (anabolizantes) da Portaria/SVS 344/1998.

Dentre as principais complicações observadas em pacientes que fazem uso destes implantes manipulados estão: elevação de colesterol e triglicerídeos no sangue (dislipidemia), hipertensão arterial, acidente vascular cerebral e arritmia cardíaca. Além disso, também pode ocorrer crescimento excessivo de pelos em mulheres (hirsutismo), queda de cabelo (alopecia), acnes, alteração na voz (disfonia) insônia e agitação.

Implantes hormonais popularmente conhecidos como chips da beleza não foram submetidos à avaliação da Agência e não existem produtos semelhantes devidamente registrados para fins estéticos, tratamento de fadiga ou cansaço e sintomas de menopausa. A utilização de implantes hormonais sem registro na Anvisa pode trazer graves riscos à saúde.

[Confira o alerta na íntegra.](#)

---

## **Publicadas normas sobre composição das vacinas para gripe em 2025**

### **Região Norte poderá ter campanha com vacinas diferentes do resto do país. Entenda.**

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (18/10), duas normas sobre a composição das vacinas influenza sazonais autorizadas para uso e comercialização no Brasil.

A influenza, também conhecida como gripe, é uma infecção viral aguda que afeta o sistema respiratório, de elevada transmissibilidade, distribuição global e com tendência a se disseminar facilmente em epidemias sazonais, e até pandemias.

O vírus influenza tem uma alta capacidade de mutação, o que leva à constante variação das cepas em circulação e, por consequência, à necessidade de atualização das vacinas disponíveis, sob o risco de perda de sua eficácia.

Diante desse cenário, a Organização Mundial da Saúde (OMS) realiza, por meio do WHO Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS), um acompanhamento epidemiológico contínuo e, todos os anos, divulga recomendações para a composição das vacinas influenza a serem utilizadas nos hemisférios Norte e Sul do globo terrestre, separadamente.

### **Atualizações**

A primeira publicação é a [Instrução Normativa \(IN\) 330/2024](#), que define as cepas que devem compor as vacinas influenza a serem aplicadas no Brasil em 2025 e que, pela nossa localização geográfica, devem seguir as recomendações da OMS para o hemisfério Sul.

Este ano, contudo, em função de uma estratégia adotada pelo Ministério da Saúde (MS), a IN também internaliza a composição recomendada pela OMS para a temporada 2024/2025 do hemisfério Norte.

A mudança se deve às diferenças de sazonalidade da influenza no Brasil, principalmente na região Norte, em decorrência de particularidades do seu clima e da sua geografia em relação às demais regiões do país.

Assim, após estudar a questão, o MS entendeu ser necessária a realização da vacinação contra a gripe nesta região em momento distinto das demais. Isso porque, considerando o seu ciclo de

chuvas, conhecido como inverno amazônico, que acontece de novembro a maio, o acompanhamento do calendário nacional usual não cobriria o período de maior circulação dos vírus da influenza para a população dessa região.

Tal modificação, por sua vez, demandou uma alteração também na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 616/2022, que previa o uso no país somente de vacinas adequadas às recomendações da OMS para o hemisfério Sul.

A partir da alteração publicada hoje, por meio da [RDC 933/2024](#), passa a ser permitido também o uso no país de vacinas influenza sazonais adequadas à composição recomendada para o hemisfério Norte, quando utilizadas exclusivamente nos programas de vacinação do MS, a fim de atender situações epidemiológicas específicas, estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

---

## **Audiência pública apresenta e debate novas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco**

### **Advertências trazem sete novas imagens e textos de alerta. Saiba mais.**

A Anvisa realizou, na manhã desta sexta-feira (18/10), no auditório de sua sede em Brasília (DF), uma audiência pública para apresentar à sociedade o conjunto gráfico que será inserido nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, bem como nos expositores e mostruários desses produtos. Esta atualização dos layouts foi baseada em um estudo realizado pela Agência sobre as advertências atuais.

Assista à gravação <https://youtu.be/1xatyvJyLQs?si=sJnIAqbofp5PVY1b>

As advertências sanitárias precisam ser atualizadas regularmente para manter sua eficácia na comunicação dos principais danos à saúde causados pelo consumo de derivados do tabaco e, ainda, das substâncias responsáveis por esses danos. Essas advertências representam uma das campanhas de comunicação em saúde mais efetivas do país, contribuindo significativamente para a política de saúde pública no combate ao tabagismo.

### **Mensagens conscientizadoras**

A audiência pública possui caráter consultivo e não deliberativo, o que significa que as informações coletadas durante o encontro serão consolidadas pela equipe técnica para orientar a elaboração de uma futura norma. A apresentação dos novos layouts e os debates a seu respeito foram conduzidos por representantes da Anvisa, com destaque para Stefania Piras, da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB).

Nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, o conjunto é composto por impactantes sete novas imagens e textos de alerta envoltos em fortes tons amarelos. O intuito da Agência é criar representações mais fortes e objetivas, para atingir o público de maneira eficaz. Mensagens sobre dor, angústia, desespero ou morte, por exemplo, acompanham imagens que ilustram os danos à saúde causados pelo tabagismo: aborto, cegueira, câncer ou morte.

Nos mostruários e expositores, o foco é também nos danos coletivos, ressaltando as consequências do fumo passivo ou a ameaça à saúde pública provocada pelo consumo do tabaco.

Além disso, entre outras medidas de mudança, serão incluídos QR Codes que direcionem para conteúdos em áudio sobre as advertências. O objetivo é facilitar o acesso das pessoas com deficiência aos alertas sobre os riscos do tabagismo.

As imagens estão disponíveis abaixo:

- [Proposta para as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco](#)

[- Proposta para expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco](#)

**Mais de duas décadas de regulação sanitária em prol da saúde pública**

No Brasil, o modelo de aviso de advertência em produtos derivados do tabaco existe desde 2001 e já passou por quatro atualizações: 2001, 2003, 2008 e 2017. O país foi o segundo a exigir imagens nos avisos sanitários, seguindo a recomendação da Comissão Nacional para Controle do Tabaco, que resultou de discussões realizadas na Assembleia Mundial da Saúde, em 2000.

**Análise, votação e mudanças**

As imagens já passaram por consulta pública para contribuições de todos os interessados. A área técnica da Anvisa está responsável por analisar as contribuições recebidas durante a audiência pública sobre produtos fumígenos. A proposta final da área técnica será votada pela Diretoria Colegiada (Dicol). Além disso, os diretores vão decidir sobre outra mudança: a definição da frequência das alterações, com uma duração prevista de dois anos para as novas imagens, até 2027.

Audiência pública discute imagens de advertência para produtos fumígenos derivados do tabaco.

---

**Anvisa promove debate sobre ética e inteligência artificial**

**Nova edição do evento Diálogos sobre Ética na Anvisa reuniu especialistas para debater a conduta ética no âmbito da IA.**

A Comissão de Ética da Anvisa, a CEAnvisa, realizou, nesta sexta-feira (18/10), a 5ª edição do evento “Diálogos sobre ética na Anvisa”. A atividade on-line teve como tema Ética e Inteligência Artificial (IA), com os palestrantes Aline Macohin, analista de Governança de Inteligência Artificial no Setor Público, e Georghio Tomelin, conselheiro da Comissão de Ética Pública da Presidência da República. A mediação do debate ficou a cargo de Tibério Romão, representante do Fórum Nacional de Gestão da Ética e da Integridade da Administração Pública.

Na abertura do encontro virtual, o presidente da CEAnvisa, Luiz Augusto da Cruz, ressaltou o

propósito dos ‘Diálogos’ no sentido de formar um ambiente aberto à discussão sobre a melhor conduta ética na prestação do serviço público, a fim de fortalecer questões como moralidade e educação para a ética profissional. Na sequência, o diretor da Anvisa Rômison Mota parabenizou os servidores que conduzem o trabalho na Comissão e observou a atualidade e a relevância do tema escolhido. “Os ‘Diálogos’ são importantes porque precisamos trabalhar de forma preventiva. No caso da IA, temos de conhecer melhor seu conceito e limites para criarmos as bases para utilizar esse instrumento com segurança”, observou o diretor da Agência.

Após a apresentação de um vídeo introdutório sobre IA, a palestrante Aline Macohin falou sobre o ciclo de vida de um sistema de IA, o desenvolvimento de tecnologias de forma responsável, a estratégia brasileira de IA, os desafios na aplicação da ética em sistemas de IA e as características de um sistema de IA ético, entre outros pontos. Sobre as características de um sistema ético de inteligência artificial, a especialista chamou a atenção para a compreensão das limitações do sistema e seus possíveis erros e o entendimento de como o sistema chega ao resultado, além da necessidade de o usuário ser orientado para fazer bom uso do sistema, de o desenvolvedor do sistema ter uma política de governança de IA e códigos de conduta, e da supervisão humana dos resultados ou revisão dos resultados. Ainda de acordo com a palestrante, é essencial que sejam evitadas as variáveis que possam causar impacto discriminatório ou que perpetuem discriminações e que se mantenha um responsável pelo sistema em caso de danos.

A palestra do conselheiro da Comissão de Ética Pública da Presidência da República, Georghio Tomelin, teve como foco a inteligência artificial voltada à medicina. Segundo ele, a IA deve apoiar os médicos a melhorar a boa medicina em favor de todos, sem vieses. Deve também ser utilizada a fim de economizar tempo de estudo e atualização, minimizar as chances de erro (e não gerar erros em larga escala), estabelecer prioridades e padrões de segurança (e não castrar para economizar recursos), proporcionar uma leitura mais rápida de imagens e de outros exames (e não excluir a visão de conjunto dos sintomas). “Estamos, sem dúvida, diante de um novo tempo na medicina com IA”, afirmou Georghio Tomelin.

### **Saiba mais sobre a CEAnvisa**

A CEAnvisa é uma instância consultiva da Diretoria Colegiada, dos servidores da Agência e da sociedade em geral em matéria de conduta ética do agente público. Instituída em 2002, tem a missão de promover a ética e zelar pela aplicação do Código de Ética Profissional do Servidor Público e do Código de Ética da Anvisa. É composta por três membros titulares e três suplentes, que são servidores do quadro permanente, indicados pelos membros da Comissão a partir do banco de talentos da instituição e designados pelo diretor-presidente para mandatos de três anos, sendo permitida uma recondução.

A atuação não exclusiva dos membros na Comissão de Ética tem relevância e prioridade sobre as atividades inerentes aos cargos que eles exercem em suas unidades de lotação. Compete à CEAnvisa responder consultas do regramento ético, orientar e aconselhar sobre a conduta ética do servidor, recomendar e monitorar as ações de capacitação sobre as normas de conduta ética, receber denúncias e instaurar processos para apuração de fatos ou condutas e aplicar censuras, estabelecer Acordos de Conduta e propor medidas de reeducação.

---

### **Anvisa participa da 19ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA)**

#### **Evento organizado pela OMS aconteceu em Nova Délhi.**

A Anvisa participou, nesta semana (14 a 18/10), da 19ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Conference of Drug Regulatory Authorities - ICDRA). O evento, realizado em Nova Délhi, na Índia, foi organizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e sediado pela autoridade sanitária indiana (Central Drugs Standard Control Organisation - CDSCO).

Com o tema "Regulação inteligente: entregando produtos médicos de qualidade para todos", a conferência contou com a participação ativa da Anvisa em dez plenárias e workshops, nos quais membros da delegação da agência reguladora brasileira atuaram como painelistas e moderadores.

Nesta edição, foram discutidos tópicos importantes relacionados a medicamentos, como a Autoridade Listada da OMS (WHO-Listed Authority - WLA), a ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT), a regulação de produtos biológicos e tradicionais, terapias avançadas e a ampliação das práticas de reliance (confiança regulatória). Uma novidade desta conferência foi a inclusão de debates sobre regulamentações e desafios para dispositivos médicos, além da apresentação da ferramenta GBT+.

A ICDRA é a principal plataforma de discussão da OMS, reunindo autoridades reguladoras de medicamentos desde 1980. Em 2016, a 16ª edição do evento foi realizada no Brasil, sob a coordenação da Anvisa.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 18.10.2024.