

Implantes hormonais: novas medidas vão impor mais rigor à manipulação

Outro objetivo é que os pacientes sejam esclarecidos sobre os riscos.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (25/11), [medidas complementares](#) que vão garantir mais rigor na manipulação de implantes com hormônios à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos. As medidas são resultado do acompanhamento que a instituição vem fazendo sobre o tema e consideraram, ainda, os subsídios apresentados até o momento à Agência.

Na última sexta-feira (22/11), a Anvisa publicou uma atualização da medida sanitária relacionada à manipulação de implantes com hormônios. A [Resolução 4.353/2024](#) atualizou as condições excepcionais para manipulação de implantes e proibiu a manipulação, a comercialização e o uso de implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos, para fins estéticos, esportivos ou de ganho de massa muscular. A norma também reforçou a proibição da propaganda de produtos manipulados para o público em geral, o que não é permitido na legislação atual.

Implantes hormonais são formulações inseridas sob a pele e manipuladas mediante prescrição e sob responsabilidade do médico, quando este avalia que nenhum medicamento disponível no mercado atende à necessidade específica de um paciente.

A medida aprovada pela Diretoria Colegiada reitera que apenas podem ser manipulados implantes hormonais contendo insumos farmacêuticos ativos (IFAs) que já tiveram sua eficácia e segurança avaliadas pela Anvisa, ou seja, medicamentos que têm ou que já tiveram registro na Agência.

As principais medidas de controle aprovadas pela Anvisa são:

- Continuidade do programa de fiscalização de farmácias que manipulam produtos estéreis para verificar as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
- Necessidade de receita de controle especial, que deverá ser registrada pelas farmácias que manipulam implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), o que facilitará a inspeção pelas Vigilâncias Sanitárias locais, podendo sinalizar eventual abuso na manipulação e na entrega dessas formulações.
- Necessidade de inserção pelo médico prescritor, na receita médica que vai para a farmácia de manipulação, do código CID da condição clínica a ser tratada com aquela formulação, sendo vedada a prescrição para finalidades proibidas pela Resolução 2.333/2023 do Conselho Federal de Medicina (CFM), como, por exemplo, estética, ganho de massa muscular e melhora de desempenho esportivo.
- Esclarecimento ao paciente sobre os riscos: a prescrição expedida por médico legalmente habilitado deverá estar acompanhada de um Termo de Responsabilidade/Esclarecimento assinado pelo médico, pelo paciente e pelo responsável da farmácia de manipulação, no qual se esclareça ao usuário sobre os riscos envolvidos no uso de implantes hormonais. O termo deverá ter três vias, todas elas assinadas, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda ser arquivada na farmácia de manipulação e a terceira ser mantida com o paciente.
- Além disso, eventos adversos registrados durante o uso de implantes hormonais manipulados serão de notificação compulsória pelos profissionais de saúde e também pelas farmácias de manipulação. A notificação deverá ser registrada no sistema VigiMed.

As medidas estão no [despacho da Anvisa publicado no Diário Oficial da União desta terça-feira](#).

O que mudou com a RE 4.353/2024

A [Resolução 4.353/2024](#), publicada na última sexta-feira (22/11), conta com dois itens: um que

trata da proibição da manipulação e outro que proíbe a propaganda de todos os implantes hormonais manipulados.

Fica mantida a proibição da comercialização e do uso de implantes hormonais manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos com finalidade estética, ganho de massa muscular ou melhora do desempenho esportivo.

Esta medida se aplica a todas as farmácias de manipulação.

A Anvisa ressalta que medicamentos manipulados devem ser utilizados somente diante da indisponibilidade do produto industrializado, registrado na Agência, na dosagem ou forma farmacêutica específica necessária ao paciente, e a partir de avaliação e da prescrição do profissional médico responsável.

O registro de um medicamento é a comprovação de sua segurança e eficácia, aprovadas pela Anvisa. Por isso, somente insumos farmacêuticos com essas condições podem ser manipulados.

Audiência pública discute modernização do Regimento Interno da CMED

Evento acontece no dia 3/12, no auditório da Anvisa. Participe!

A modernização do Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) será objeto de audiência pública na próxima terça-feira (3/12), das 9h às 13h, no auditório da Anvisa. A finalidade da audiência é apresentar a proposta de revisão do Regimento Interno da CMED, assim como de alteração pontual da Resolução CMED 2, de 5 de março de 2004.

O Regimento Interno é um importante instrumento que regulamenta a estrutura organizacional interna e o funcionamento do órgão, visando o cumprimento de sua função pública regularmente instituída. Ele detalha a missão institucional, os níveis hierárquicos, as respectivas competências (comuns e privativas) dos órgãos existentes, bem como os seus relacionamentos internos e externos.

No caso da CMED, o Regimento Interno atual está disciplinado pela Resolução CMED 3, de 29 de julho de 2003. Após 21 anos de sua edição, a nova proposta elaborada pelo Grupo de Trabalho do Comitê Técnico Executivo da CMED (CTE/CMED) visa:

- atualizar as competências e atribuições dos órgãos que compõem a CMED;
- disciplinar a representatividade dos órgãos, a organização e o funcionamento das reuniões;
- trazer mais previsibilidade acerca dos ritos e procedimentos da CMED;
- imprimir modernidade, agilidade e melhoria de governança aos processos administrativos de sua competência;
- otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva (SCMED), em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo (CTE) e o Conselho de Ministros (CM); e
- garantir a segurança jurídica nas tratativas dos temas sob competência da CMED.

O material que será apresentado na audiência pública será divulgado no [portal da CMED](#).

Como participar

A audiência é aberta ao público e não é necessário fazer inscrição. No entanto, o número de participantes é limitado a 240, capacidade do auditório da Agência. O acesso será garantido por ordem de chegada. Os interessados deverão chegar ao local do encontro com antecedência, para evitar atrasos e filas no credenciamento.

Destaca-se que não haverá transmissão on-line, mas a audiência será gravada para posterior divulgação.

Audiência pública sobre a modernização do Regimento Interno da CMED

Data: 3 de dezembro de 2024.

Horário: das 9h às 13 h.

Local: Auditório da Anvisa (Setor de Indústria e Abastecimento – SIA – Trecho 5 – Área Especial 57 – Bloco E, Brasília - DF).

Fonte: [Anvisa](#), em 26.11.2024.