

Em Defesa da Acessibilidade e da Manipulação Legal de Medicamentos

As entidades **ABGREF - Academia Brasileira de Ginecologia Regenerativa, Estética e Funcional; SBMP - Sociedade Brasileira de Medicina Personalizada; SOBRAPEM – Sociedade Brasileira de Pesquisa e Ensino em Medicina e SOGAGIR - Sociedade Gaúcha de Ginecologia Regenerativa** manifestam-se contrariamente em relação à "Solicitação de Suspensão Cautelar Nacional" enviada por algumas entidades à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que pede a proibição imediata e irrestrita da fabricação, comercialização, distribuição e prescrição de todas as versões manipuladas e injetáveis de agonistas de GLP-1/GIP, incluindo a tirzepatida.

Nossas associações reiteram seu apoio incondicional à atuação da Polícia Federal e da ANVISA no combate aos esquemas de produção irregular, à ausência de controle de qualidade e à comercialização clandestina de medicamentos. Repudiamos veementemente qualquer prática que coloque em risco a saúde pública, incluindo a aquisição clandestina de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) sem origem conhecida.

No entanto, as nossas entidades consideram que a solicitação de uma suspensão cautelar de alcance nacional e irrestrito é **desproporcional, extrapola os fatos investigados** e pode gerar um impacto negativo e desnecessário na saúde pública do país, com graves consequências para a acessibilidade dos pacientes:

1. Risco de Monopólio Terapêutico e Acessibilidade

A proibição total da manipulação de substâncias como a tirzepatida, cuja manipulação é permitida pela legislação sanitária, resultaria em benefício exclusivo aos grandes laboratórios farmacêuticos detentores das patentes.

Hoje, a manipulação da tirzepatida está em conformidade com a Nota Técnica 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e com o art. 43, III, da Lei 9.279/96, atividade perfeitamente autorizada e dentro da legalidade

A sua proibição limitaria o acesso a tratamentos essenciais e de alto custo apenas a uma parcela da população com maior poder aquisitivo. Defendemos que a medicina individualizada, quando exercida legalmente, é um importante instrumento para **democratizar o acesso** a terapias cruciais, permitindo ajustes de dose e de custo, o que é vital para o manejo da obesidade e de condições correlatas.

2. Legalidade da Manipulação de Insumos e a Proporcionalidade da Medida

O documento de solicitação argumenta que as versões manipuladas não possuem registro sanitário adequado, o que, por definição, é uma característica dos medicamentos magistrais. Contudo, o foco deve recair sobre a procedência, a qualidade e o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação (BPM) exigidas pela legislação. A investigação policial e sanitária investiga um esquema estrutural

clandestino, e não uma falha intrínseca ou generalizada de toda a cadeia de manipulação.

Sustentamos que a resposta regulatória da ANVISA deve ser cirúrgica e focada na ilegalidade, e não na proibição generalizada da manipulação:

A proibição de toda e qualquer manipulação de medicamentos penaliza diretamente a autonomia dos médicos. O Conselho Federal de Medicina (CFM) aborda as "boas práticas médicas" de forma abrangente, principalmente por meio do Código de Ética Médica (Resolução CFM Nº 2.217/2018) e em resoluções específicas que normatizam diferentes áreas do exercício profissional. O CFM garante o direito de autonomia do médico para prescrever o melhor tratamento possível e adequado aos seus pacientes.

A medida cautelar solicitada pelas entidades, por sua amplitude, será extremamente prejudicial à saúde pública, pois encarece e dificulta o acesso a tratamentos de milhares de pacientes. Nossas associações apelam à ANVISA para que adote uma postura que combata o crime e a ilegalidade, mas que, simultaneamente, proteja o direito dos pacientes brasileiros à **acessibilidade** e ao **tratamento individualizado** e ético oferecido pelos médicos.

Permanecemos à disposição para colaborar tecnicamente com a ANVISA e com os demais órgãos competentes.

ABGREF - Academia Brasileira de Ginecologia Regenerativa, Estética e Funcional

SBMP - Sociedade Brasileira de Medicina Personalizada

SOBRAPEM – Sociedade Brasileira de Pesquisa e Ensino em Medicina

SOGAGIR - Sociedade Gaúcha de Ginecologia Regenerativa