

# CARTA ABERTA PELA SAÚDE BRASILEIRA

## *Em defesa das prerrogativas médicas e farmacêuticas e dos direitos fundamentais dos pacientes*



Ao Senado Federal e à Sociedade Brasileira,

Os médicos e as entidades que subscrevem este instrumento, movidos pelo compromisso com a saúde pública e com a tradicional relação de confiança que nutrem com seus pacientes, dirigem-se ao Senado Federal, às demais instituições e autoridades do Estado e à sociedade brasileira, manifestar sua legítima preocupação com impactos regulatórios e com os possíveis rumos da saúde no país.

Frente às recentes discussões, com grande repercussão na mídia, envolvendo a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre setores da saúde e a possível substituição da RDC 67 de 2007, que regulamenta o setor das farmácias de manipulação, faz-se necessário um diálogo institucional franco, técnico e respeitoso, com representatividade médica e social, para que se evite o risco de danos e que sejam preservadas as garantias constitucionais, as prerrogativas do exercício profissional e os princípios do Estado Democrático de Direito, com foco no bem-estar comum e na promoção do acesso à saúde de milhões de brasileiros.

### **I. A autonomia médica como garantia do paciente**

Ao longo da história, o médico tem sido o principal promotor do direito fundamental à saúde, da preservação da vida, da integridade física e psíquica e da dignidade humana. Na prática clínica diária, o médico acolhe, ouve e trata a dor, o sofrimento e as necessidades que tornam cada pessoa única. Em sua jornada, além de nortear-se pelas evidências científicas mais robustas e atuais, o médico materializa o cuidado efetivo ao zelar pelas individualidades de cada organismo, caso a caso.

O exercício da medicina pressupõe a competência técnica e o compromisso com o bem-estar social, desde o milenar juramento de Hipócrates até a obediência ao Código de Ética, que alicerçam a assistência individual imediata e a responsabilidade técnica por estabelecimentos e serviços de saúde. Por meio dessa experiência real, da vocação e do aperfeiçoamento intelectual contínuo, sem descanso, o médico consolida a sua autoridade e contribui, diariamente, para a construção da ciência.

Com liberdade e independência, o médico deve ter assegurada, plenamente, a sua autonomia profissional, da qual se vale para eleger e conduzir procedimentos e tratamentos, segundo sua discricionariedade e raciocínio clínico, de forma ética e responsável. Sem constituir, no entanto, qualquer privilégio, a autonomia profissional é muito mais, na verdade, uma prerrogativa de blindagem em favor do próprio paciente e do seu direito ao cuidado terapêutico, protegendo e balizando essa relação de confiança, à qual, confia sua vida, de forma livre e consentida. A autonomia profissional permite que a conduta seja definida a partir da realidade clínica individual, sem depender exclusivamente de padrões inflexíveis, os quais, embora úteis em larga escala, nem sempre alcançam a singularidade, as limitações e necessidades de cada organismo.

Naturalmente, a liberdade caminha junto com os ônus correspondentes. O médico responde civil, penal, ética e administrativamente por seus atos perante a Justiça e os Conselhos. Em suas condutas profissionais, e nos serviços de saúde, o médico sujeita-se à fiscalizações frequentes, à auditoria de seus atos e ao cumprimento das leis, normas e diretrizes, subordinando-se, conscientemente, às sanções e penalidades que lhe caibam por ocasião de eventual infração, omissão, imperícia ou imprudência.

Por essas razões, merece ser ouvido e incluído nos debates institucionais, sobre temas técnicos ou administrativos, sempre que estes apresentarem possível impacto regulatório ao exercício da medicina, à segurança jurídica e ao bem estar dos pacientes, fortalecendo assim, sua representatividade, sua cidadania e a própria democracia.

## **II. A farmácia magistral estéril e sua função social**

Do mesmo modo, reconhecemos o papel essencial dos farmacêuticos brasileiros e das farmácias magistrais, especialmente o setor estéril, como elo técnico de alta responsabilidade na cadeia da saúde. A manipulação de medicamentos, quando realizada em ambiente regular, auditável, qualificado e seguro, é a ferramenta técnica e legal que viabiliza o acesso inclusivo e a individualização dos tratamentos.

Paralelamente, diante dos desdobramentos regulatórios mais recentes, de grande repercussão na imprensa, envolvendo a manipulação de medicamentos, se torna mais do que oportuno, necessário e urgente, manifestar defesa técnica sobre a importância das farmácias magistrais.

O modelo industrial padronizado é imprescindível, mas não esgota todas as demandas assistenciais de pacientes específicos e grupos vulneráveis da sociedade, que, muitas vezes, não encontram, no mercado convencional, o medicamento com as características técnicas compatíveis para atender suas reais necessidades clínicas.

A defesa do setor magistral, devidamente regularizado e comprometido com sua qualificação, é a defesa do acesso à saúde de milhões de brasileiros: dos pacientes pediátricos, psiquiátricos, oncológicos, da população trans e das mulheres em menopausa, por exemplo, que dependem, de máxima cautela, adaptação e adequação, das doses, concentrações, vias de administração e

apresentações dos medicamentos, para que consigam obter o êxito esperado do tratamento, de acordo com as suas necessidades e limitações. O que, muitas vezes, não conseguem encontrar nas prateleiras das drogarias. Bem como, as pacientes com endometriose, lipedema, obesidade, diabetes, com suas características e respostas fisiológicas únicas, que só encontram amparo, na ampla gama de possibilidades oferecidas pela manipulação, capaz de entregar o medicamento na apresentação mais adequada para cada caso.

Seja, através dos implantes subdérmicos até as mais diversas formulações de medicamentos, hormônios, vitaminas e minerais injetáveis, não se pode deixar de citar também, a atenção prestada, por esse setor, a milhões de pacientes com distúrbios, limitações fisiológicas e motoras, idosos, alérgicos e bariátricos, além de todos aqueles que por qualquer razão, possuam dificuldade ou até impossibilidade de absorção de nutrientes pelo trato gastrointestinal, e que correm riscos graves, de desnutrição ou agravamento de suas comorbidades. Essas pessoas, assistidas pelo médico responsável e atendidas, exclusivamente, pelos estabelecimentos de saúde, encontram nos manipulados estéreis injetáveis, uma via segura, acessível e que lhes garante a maior biodisponibilidade farmacológica possível.

Nessas hipóteses, a manipulação não atua como concorrência desleal ao medicamento industrializado, tampouco como substituição indiscriminada de especialidades farmacêuticas. Atua, sim, como instrumento de adequação, continuidade terapêutica, inclusão social e uso racional de recursos, sempre que o mercado não oferece apresentação compatível, acessível ou logisticamente suficiente para a demanda concreta.

O exemplo dos novos análogos de incretinas, como a Tirzepatida, utilizados no tratamento da obesidade e do diabetes, revela um paradoxo humanitário: justamente no ápice do desenvolvimento científico global, parcela relevante da população permanece afastada dessas tecnologias, seja por custo, desabastecimento ou pela falta de apresentações versáteis, compatíveis com a personalização das doses, permitindo a progressão, uso crônico ou regressão adaptada.

Com o avanço científico, é natural que a prescrição de inovações, inclusive as legitimamente protegidas por patentes, passem a ganhar espaço e multiplicar a demanda, quando demonstrado o seu grande êxito terapêutico. Por outro lado, apesar de prescrito, o paciente nem sempre encontra o medicamento nas prateleiras.

Ironicamente, a indisponibilidade do produto no mercado e a restrição ou proibição do acesso às versões manipuladas e importadas, por impedimentos regulatórios ou entraves burocráticos — que eventualmente ultrapassem os limites da legalidade, da razoabilidade e da proporcionalidade —, não eliminam a procura. Ao contrário, podem empurrar pacientes vulneráveis para a clandestinidade, para a automedicação desassistida, sem controle de qualidade algum, ampliando os riscos de saúde pública e preocupando ainda mais os médicos.

Por isso, convém reafirmar: não se defende a quebra de patentes, a ausência de regulação ou qualquer atalho que implique afastamento dos preceitos legais e normativos. Defende-se, justamente, a segurança jurídica, pois a própria estrutura regulatória brasileira já admite, em

hipóteses excepcionais e tecnicamente justificadas, a atuação das farmácias magistrais estéreis para atender demandas específicas de medicamentos, inclusive ainda protegidos por patentes, quando o modelo industrial, em razão de sua natureza padronizada, não é capaz de atender às necessidades terapêuticas individualizadas dos pacientes, em atenção ao interesse social e ao direito fundamental à saúde.

### **III. As clínicas médicas como elo seguro de promoção da saúde**

As clínicas médicas devidamente regularizadas, são reconhecidas como Estabelecimentos Assistenciais de Saúde — ou serviços de saúde — com base no que se encontra na RDC nº 67 de 2007, na RDC nº 63/2011 e na RDC nº 36 de 2013, da ANVISA, assim como em diversos outros dispositivos. A legitimidade dos serviços de saúde lhes confere prerrogativas e obrigações: devem operar sob controle e registros detalhados de qualidade, segurança, rastreabilidade, gerenciamento de riscos, supervisão e responsabilidade técnica.

Nos termos dessas normas, as clínicas médicas, dirigidas pelos profissionais competentes, têm o dever de prover a estrutura, os recursos, materiais, insumos, medicamentos e todas as condições necessárias à assistência, garantindo a sua disponibilidade de acordo com a complexidade do serviço e com a demanda. Neste sentido, prestar assistência imediata, responsável, digna e tecnicamente justificável, sem submeter o paciente a prazos desproporcionais e custos irrazoáveis, é mais do que cumprir a lei; é um dever ético e moral.

Por outro lado, não parece razoável e coerente, impôr aos serviços de saúde tantos deveres sem que haja condições operacionais para que sejam cumpridos devidamente. Não convém ao Estado cobrar das instituições a garantia de segurança, qualidade, rastreabilidade e farmacovigilância, enquanto, simultaneamente, nega os meios proporcionais para tanto.

A RDC nº 67/2007, especialmente a partir do item 5.10, admite, em caráter excepcional e diante de interesse público, que as farmácias de manipulação de estéreis atendam estabelecimentos assistenciais de saúde, como as clínicas médicas, fornecendo preparações magistrais, através de requisição institucional, destinadas ao uso privativo desses serviços, sob a responsabilidade dos profissionais habilitados e seguindo o regulamento técnico vigente. Esta mesma seção da norma ainda traz a previsão explícita, no item 5.10.3.1 dos requisitos de rotulagem para essas preparações: o rótulo, nesse caso, deve conter o nome e endereço da instituição que a requeriu.

Assim, ao deixar de exigir, nesses casos específicos, a necessidade de prescrição nominal prévia — em detrimento da requisição institucional — e ainda, ao dispensar do rótulo dessas preparações, a discriminação de um paciente final, a própria norma amplia conceitos e reconhece a legitimidade do atendimento não individualizado da farmácia magistral estéril para com o estabelecimento assistencial de saúde.

Consequentemente, com isso, a norma também legitima a viabilidade para que o estabelecimento providencie a sua **reserva de recursos assistenciais**, tecnicamente justificáveis

por serem inexistentes no mercado e destinados a tratamentos individualizados, pelos quais se responsabiliza — sem distinção aos medicamentos estéreis de qualquer natureza. Todavia, mantém-se resguardada, legalmente, a exceção dos medicamentos cuja propriedade industrial é protegida por patente, para os quais, a preparação sujeita-se, rigidamente, à prescrição individualizada, com base na Lei de Propriedade Industrial (Art. 43, II, Lei nº 9.279/1996).

Apesar da literalidade dessas prerrogativas, sua leitura exige atenção. Neste caso, as dispensas à prescrição e rotulagem nominais, não descaracterizam, por si só, o imprescindível caráter individualizado do uso, ao qual, a preparação magistral requerida se destina.

#### **IV. Individualização terapêutica frente a rastreabilidade e biossegurança**

O conceito de individualização do tratamento não se resume, necessariamente, ao procedimento operacional da manipulação, em si; a individualização se concretiza, na verdade, nos atos de cuidado pessoal: na prescrição nominal, no aviamento e na administração, observando a exata posologia, que atende necessidades específicas — não atendidas pela indústria. A individualidade do tratamento ainda ganha lastro no devido registro do procedimento, no prontuário, no acompanhamento contínuo e na adequação terapêutica à resposta do paciente.

Também não se deve confundir essas prerrogativas com a dispensação ou comercialização direta de medicamentos. As clínicas médicas não vendem nem dispensam medicamentos a pacientes; mas, os empregam em seus serviços assistenciais. Assim como não o fazem as farmácias magistrais estéreis, mesmo não havendo proibição imposta; mas por força da responsabilidade com a farmacovigilância e por orientação de nota técnica da ANVISA (NT Nº 172/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Dessa maneira, cabe reiterar: a reserva institucional de preparações magistrais requeridas deve servir, exclusivamente, ao provimento dos serviços assistenciais daquela instituição, administrados nas próprias dependências, sob sua responsabilidade. Assim,, em virtude de sua natureza magistral, as preparações tecnicamente reservadas devem se destinar à individualização terapêutica, consagrada pela prescrição médica nominal, assim que emitida, devendo ser devidamente observada, aviada e registrada em prontuário, internamente, pela instituição, sem qualquer prejuízo ao cumprimento dos deveres dos serviços de saúde; pelo contrário, potencializando a farmacovigilância, inclusive, sobre os medicamentos sujeitos ao controle especial.

Nesse sentido, para que os serviços de saúde possam cumprir rigorosamente seus deveres e buscar o aperfeiçoamento técnico, é necessário considerar buscar vias de controle mais eficientes em toda a cadeia operacional. Por isso, convém reconhecer a legitimidade da manipulação de medicamentos pelo modelo de lote mínimo, proporcional e tecnicamente justificado, a fim de elevar a outro patamar o grau de segurança, sem que, necessariamente, se descaracterize a

destinação individualizável dos tratamentos, principalmente, quando finalizados em frascos que permitam a personalização da administração terapêutica.

Essa ótica é sustentada por nota técnica da ANVISA que admite a fragilidade da garantia sobre a segurança da manipulação de unidades extremamente reduzidas, dos estéreis injetáveis, considerando todos os requisitos mínimos de boas práticas. Além do entendimento da própria Agência, parece evidente que um modelo operacional mais eficiente e seguro, mas que ainda salvasse sua essência magistral, seja um caminho considerável.

Um lote tecnicamente organizado, dispensado por meio de requisição institucional legítima, para que seja administrado apenas por serviços de saúde estruturados, pode ser uma alternativa que ofereça mais controle e segurança do que soluções improvisadas, tardias ou burocraticamente inviáveis. Sem que seja necessário, ainda, submeter pacientes a altos custos e prazos de espera que ferem suas garantias e todos os princípios que regem a promoção da saúde.

## **V. A ANVISA e o seu papel na segurança jurídica**

A comunidade médica respeita e reconhece a ANVISA como pilar da segurança sanitária nacional. É inquestionável a importância da sua competência para fiscalizar, regulamentar, exigir qualidade, garantir pureza de insumos, controlar riscos e aperfeiçoar processos, funções indispensáveis e que devem ser fortalecidas.

Mas acima de tudo, deve estar a democracia e a segurança jurídica. Toda ação regulatória deve respeitar os princípios da legalidade, da proporcionalidade, da razoabilidade, da transparência, da participação social e da motivação de suas ações. A regulação sanitária não pode, sob pretexto de proteção, produzir insegurança e imprevisibilidade, nem impedir atividades lícitas e essenciais para a sociedade.

Essas entidades médicas são favoráveis ao endurecimento de sanções contra quem atue fora da legalidade, ao aprimoramento das auditorias, às tecnologias que possam ser empregadas na rastreabilidade, à farmacovigilância ativa, à qualificação de fornecedores, à transparência de dados e à seleção ética do mercado. O que não se pode admitir é que falhas pontuais, interpretações não pacificadas ou pressões conjunturais gerem restrições amplas, com impacto direto sobre médicos, farmacêuticos, clínicas regulares e, principalmente, pacientes.

A autonomia profissional e a competência técnica são prerrogativas fundamentais que merecem proteção e atenção.

Soma-se a isso o risco de inviabilização de tratamentos por desabastecimento de ativos essenciais, quando a barreira à importação se justifica apenas pela ausência de registro comercial ativo — cuja renovação, muitas vezes, não ocorre voluntariamente pela indústria, sem que tenha havido qualquer falha sanitária ou emergência de saúde pública, situações que corroboram o bloqueio preventivo.

Evidentemente, já tendo havido registro histórico anterior do IFA, em conjunto com o amplo reconhecimento de sua aplicação, o mero vencimento involuntário do registro não descaracteriza, automaticamente, sua eficácia ou segurança, permanecendo disponíveis e consolidados os seus dados farmacêuticos.

## **VI. Disposições finais**

Por este instrumento, manifestam-se as legítimas preocupações com o cenário atual da saúde brasileira: têm-se observado a instalação de obstáculos e incertezas que inviabilizam o mais fiel e rigoroso cumprimento de certos deveres profissionais e institucionais, além de barreiras ao acesso legal e prerrogativas já constituídas, decorrentes de novas exigências e proibições, ensejadas, muitas vezes, por interpretações subjetivas e isoladas, que contrariam os fundamentos técnicos expostos até aqui.

Por fim, o momento exige diálogo institucional, respeitoso e técnico, mas, também, franco e representativo. Não pretende-se, com esta manifestação, afastar a fiscalização sanitária, relativizar requisitos ou proteger qualquer conduta irregular. Ao contrário: o que se busca é, justamente, assegurar que a regulação seja instrumento de qualificação, segurança e inclusão; e não um mecanismo indireto de restrição de direitos e prerrogativas profissionais, de inviabilização de tratamentos individualizados ou de substituição do juízo clínico por interpretações administrativas amplas. O cerne deste instrumento é o pleito pela segurança jurídica e bem estar social. Por estas incertezas, a saúde brasileira pede a atenção desta Casa Legislativa.

## **VII. Pleitos ao Senado Federal**

Diante do exposto, cientes de suas respectivas competências essenciais, estes médicos dirigem à mais alta Casa Legislativa os seguintes pleitos:

- 1. Equilíbrio Regulatório e Segurança Jurídica:** Garantir a estrita observância dos limites constitucionais da legalidade e da proporcionalidade na regulação do setor de saúde, preservando o maior interesse social e as prerrogativas de profissionais que atuam com ética e responsabilidade.
- 2. Fiel Observância dos Ritos Normativos:** Assegurar que a Agência Reguladora respeite os ritos regimentais e administrativos para a edição de novas normas, cumprindo rigorosamente as etapas de participação social, consultas públicas e prazos de adaptação previstos em lei.
- 3. Participação Democrática do Setor:** Garantir a devida representatividade e participação ativa do setor médico e do setor farmacêutico magistral na construção e em eventuais atualizações do arcabouço regulatório da saúde, especialmente no que tange às diretrizes sobre estéreis.

**4. Prerrogativas dos Estabelecimentos de Saúde:** Resguardar o direito das clínicas médicas de realizar o adequado provisão e estoque técnico de medicamentos, incluindo os manipulados estéreis, garantindo a antecedência necessária para o início imediato e a continuidade de tratamentos individualizados.

**5. Garantia de Abastecimento de Insumos:** Garantir que não haja bloqueio à importação de IFAs essenciais quando fundamentado unicamente na ausência de registro comercial ativo voluntário da indústria, fazendo prevalecer o direito à saúde sobre a conveniência comercial.

**6. Transparência e Prevenção de Conflitos de Interesse:** Promover legislação que estabeleça parâmetros claros de prestação de contas e prevenção de conflitos de interesse para sociedades de especialidade e demais entidades representativas que exercem influência direta na regulação sanitária.

Os signatários desta carta colocam-se à disposição para o diálogo institucional, com a firme esperança de que o formalismo abstrato dê lugar ao cuidado efetivo com o paciente, razão primeira e última da medicina e do direito à saúde.

Florianópolis, 29 de junho de 2026.

---

Dra. Maria Luiza Nagel

Presidente da Sociedade Brasileira de Pesquisa e Ensino  
Médico (SOBRAPEM)

---

Dr. Walter A. P. Pace

Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina  
Personalizada (SBMP)

---

Dr. José Antonio Zelaquett

Presidente da Academia Brasileira de Ginecologia  
Regenerativa, Estética e Funcional (ABGREF)

---

Dr. Efrain Olszewer.

Presidente da Associação Médica Brasileira de Prática  
Ortomolecular (ABMPO)

