

Audiência Pública

A situação atual

- **dos pacientes em tratamentos médicos injetáveis,**
- **das farmácias de manipulação de estéreis**
- **e dos profissionais de saúde no Brasil, em decorrência da atuação regulatória da ANVISA”**



Manipulação de Análogos de GLP-1 e GLP-1/GIP no Brasil

Posição técnica das sociedades médicas e demandas formais à ANVISA

Argumentos Técnicos

Demandas Formais



Manipulação de Análogos de GLP-1 e GLP-1/GIP no Brasil e Implantes Hormonais

Posição técnica das sociedades médicas e demandas formais à ANVISA

Argumentos Técnicos

Demandas Formais

SBEM

Sociedade Brasileira de
Endocrinologia e Metabologia

+5.000 associados
22 regionais
**3ª maior do mundo na
especialidade**
**Certificação de
especialistas**

Não há nenhuma sociedade médica séria no país com posicionamento contrário ao que aqui se apresenta.

TODAS as Entidades Médicas Oficiais Subscrevem/Apoiam os Posicionamentos

A representação científica legítima de todos os especialistas que tratam diabetes, obesidade e doenças hormonais no Brasil, reforçadas pela AMB.

SBEM

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia

+5.000 associados
22 regionais
3ª maior do mundo na especialidade
Certificação de especialistas

SBD

Sociedade Brasileira de Diabetes

+3.200 associados
Única reconhecida pela IDF/ONU no Brasil
Responsável, junto com a SBEM, pelas diretrizes nacionais de diabetes

ABESO

Associação Brasileira para Estudo da Obesidade

Responsável, junto com a SBEM, pelas diretrizes nacionais de obesidade

FEBRASGO

Federação Brasileira das Assoc. de Ginecologia e Obst.

15.000 associados ativos
Maior federação médica do país
Certificação de especialistas

AMB

Associação Médica Brasileira

27 assoc. estaduais
396 regionais
Certificação de especialistas

Não há nenhuma sociedade médica séria no país com posicionamento contrário ao que aqui se apresenta.

O Que Está Acontecendo no Brasil

A NT 200/2025 não freou o mercado

O cenário é comum para incretinomiméticos e implantes hormonais manipulados

Volumes crescentes após a NT 200

- Os volumes de IFA de tirzepatida importados crescem exponencialmente desde agosto de 2025.

Fiscalização pontual não contém o mercado

- Para cada farmácia interditada pela ANVISA, outras surgem no lugar.
- O modelo atual trata sintomas — não a causa raiz.

ANVISA sem dados para medir

- Solicitado via LAI dados de **eventos adversos manipulados vs industrializados**
Resposta: o VIGIMED não consegue distinguir
- **SNGPC**: dados de prescrições de GLP-1 manipulados solicitados formalmente — **sem dados até o momento.**

Sem medir o grave problema e suas consequências, não se pode afirmar que as medidas regulatórias de contenção estão funcionando.



As Sociedades Têm se Manifestado a Cada Etapa – Análogos do GLP1

| | | |
|-------------|-------------------------------------|--|
| Fev/2025 | SBEM · SBD · ABESO | Alerta público: riscos dos GLP-1 manipulados. Recomendação contra prescrição. |
| 19/ago/2025 | SBEM · FEBRASGO · ANVISA | Reunião institucional: diagnóstico técnico, proposta de fórum nacional, solicitação de acesso a dados SNGPC. |
| 20/ago/2025 | SBEM | Três ofícios formais: dados SNGPC, recomendações regulatórias, fórum nacional. |
| 26/ago/2025 | SBEM | Nota oficial: apoio à proibição da semaglutida; pede extensão da medida à tirzepatida. |
| 12/set/2025 | SBEM · AMB → DICOL | Petição técnico-jurídica (20 pgs + parecer farmacêutico externo): proibição expressa de todos os GLP-1 e implantes hormonais manipulados. |
| Nov/2025 | SBEM · SBD · ABESO · FEBRASGO · AMB | Nota conjunta de 5 entidades após operação da PF: reitera pedido de proibição total |

PARTE 2 / HISTÓRICO DE MANIFESTAÇÕES FORMAIS

As Sociedades Têm se Manifestado a Cada Etapa - Implantes Hormonais Manipulados

| | | |
|------------|---|--|
| dez/2023 | SBEM · SBD · ABESO – SBMEE – SBU - SBGG | 21 Dezembro 2023 – Carta das Sociedades médicas à ANVISA. Pedido público de providências quanto ao uso indiscriminado de implantes hormonais no Brasil |
| ago/2024 | AMB - SBEM · FEBRASGO · e mais 31 sociedades de especialidade | Sociedades médicas se unem e apresentam à ANVISA e ao MS proposta de resolução contra os implantes hormonais manipulados não aprovados |
| set/2024 | ANVISA | ANVISA proíbe cautelarmente a produção, comercialização e prescrição de implantes hormonais manipulados. |
| out/2024 | ANVISA | ANVISA reverte a proibição cautelar dos implantes hormonais manipulados. |
| 2025 | SBEM e FEBRASGO | Várias reuniões sobre o tema |
| ... mar/26 | SBEM · SBD · ABESO · FEBRASGO · AMB | O uso indiscriminado dos implantes hormonais manipulados continua |

Não Existe Nenhuma Necessidade Não Atendida que Justifique a Manipulação de GLP-1 e implantes hormonais

POSIÇÃO DAS SOCIEDADES MÉDICAS

Finalidade da manipulação magistral:

- Atender necessidades terapêuticas específicas: ajuste de dose, formulações pediátricas, doenças raras sem alternativa industrial

Realidade para GLP-1:

- Não há na literatura médica paciente com diabetes ou obesidade para o qual o GLP-1 industrializado seja inadequado e o manipulado ofereça vantagem
- Mercado brasileiro já dispõe de: Mounjaro®, Ozempic®, Wegovy®, Extensior®, Poviztra®, Olire®, Lirux® e Rybelsus®
- Mercado brasileiro já dispõe das terapias hormonais validadas.

O mercado magistral para GLP-1 e implantes hormonais não atende demanda terapêutica legítima

A proibição não deixa nenhum paciente desassistido

CONCLUSÃO — A manipulação de GLP-1 e implantes hormonais não preenche uma lacuna terapêutica — explora uma lacuna regulatória

A Distinção Biológico vs. Sintético é um Erro Regulatório

Peptídeos GLP-1 têm complexidade intrínseca independente de como foram produzidos

Instabilidade e Degradação

- Sensíveis a pH, temperatura, luz e agitação
- Pequenas variações induzem quebra de ligações peptídicas, agregados e fbrilação — comprometendo potência e segurança

Imunogenicidade e Impurezas

- Neoepítos gerados por degradação podem desencadear resposta imune
- Hach et al. (2024) demonstrou impurezas de alto PM e neoepítos em GLP-1 manipulado — independente da rota de síntese

Inviabilidade Magistral

- A RDC 67/2007 não contempla requisitos para peptídeos de alta complexidade
- A própria NT 200/2025 reconhece a alta complexidade técnica destas moléculas

SEMAGLUTIDA — Rota Biotecnológica ✓

- NT 200/2025 vinculou o IFA ao fabricante com registro
- Manipulação inviabilizada na prática. Decisão correta

≠?

erro regulatório

TIRZEPATIDA — Rota Sintética ⚠

- NT 200/2025 manteve permissão de manipulação
- Brecha aberta — sem fundamento farmacológico

Molécula igualmente complexa, riscos igualmente reais

- **TOS/OMA (The Obesity Society/Obesity Medicine Association): manipulados não são equivalentes, risco de sais não aprovados e ausência de evidência de segurança/eficácia.**
- **Não há estudos de bioequivalência publicados para semaglutida/tirzepatida manipuladas.**

Política FDA (2025): fim da tolerância de “compounding”, fim da permissão por escassez; fiscalização ativa permanece.



Simpósio “Compounded Anti-Obesity Medications” – ObesityWeek 2025, Atlanta – US.

Relatório técnico “Compostos de GLP-1: segurança, regulação e acesso”

- **Exposições e achados irregulares: 22.986 casos relacionados a GLP-1 reportados a Poison Centers (2019–2025), com aumento substancial de internações.**
- **amostras de GLP-1 apresentaram graves discrepâncias:**
 - média 28% a mais do que a concentração anunciada – risco altíssimo de intoxicação,
 - **Grau de pureza de apenas 7–14%** (vs. 99% exigido),
 - **impurezas/solventes/contra-íons** presentes de forma intensa, evidenciando **não equivalência e risco aumentado de toxicidade e imunogenicidade** (incluindo proteínas de alto peso molecular e tendência à agregação/fibrilação das moléculas).



Simpósio “Compounded Anti-Obesity Medications” – ObesityWeek 2025, Atlanta – US.

Mensagem de saúde pública:

- **Acesso via manipulados foi equidade ilusória,**
- **Preço não ficou reduzido,**
- **Falhas importantes e intoleráveis de segurança,**
- **Foco deve migrar para acesso responsável com segurança e supervisão clínica.**



**Simpósio “Compounded Anti-Obesity Medications” –
ObesityWeek 2025, Atlanta – US.**

A ANVISA tem dificuldades técnicas para Controlar o que Está Autorizando

VIGIMED — Eventos Adversos

- Solicitado via Lei de Acesso à Informação dados de eventos adversos distinguindo produtos manipulados de industrializados.
- Resposta da ANVISA: **o VIGIMED não consegue fazer essa distinção.**

SNGPC — Prescrições GLP-1

- Solicitamos acesso aos dados do SNGPC sobre prescrições de incretinomiméticos manipulados.
- Dados não recebidos até hoje. Não consolidados...

6,34×
Suicídio
vs. industrializado

19,00×
Contaminação
risco relativo

48,92×
Erros de preparo
reporting odds ratio

2,35×
Hospitalização
mais provável

3,39×
Colecistite
risco relativo

Fonte: McCall et al. (2025), FDA FAERS. A ausência de dados brasileiros não é evidência de segurança. É evidência de **cegueira regulatória**.

Conclusões

Conforme documentado em petição já encaminhada à esta agência.

A rota de síntese não altera os riscos.

- Peptídeos comportam-se como biológicos no organismo, independentemente de como foram produzidos.
- A distinção biológico/sintético da NT 200 é uma brecha regulatória, não um fundamento técnico.

Não existe necessidade clínica não atendida.

- Não existe em literatura qualquer necessidade médica não atendida para a qual um GLP-1 manipulado deveria ser indicado
- A manipulação de GLP-1 serve a finalidades comerciais, não terapêuticas.
- Nenhum paciente ficará desassistido com a proibição

A inação tem custo público.

- A partir desta reunião, as sociedades médicas levarão este debate de forma mais vocal à mídia, ao Congresso e às organizações de pacientes.
- O pleito é de que isso ocorra com a ANVISA ao nosso lado.

O que Solicitamos

Considerando:

- A **inexistência de necessidade terapêutica não atendida** que justifique a manipulação de GLP-1 e implantes;
- A **complexidade intrínseca das substâncias** independente da rota de síntese; e
- A **incapacidade atual da ANVISA de mensurar os danos que a permissividade regulatória está causando**

1 Proibição Expressa da Manipulação

- Todos os peptídeos análogos de GLP-1 — tirzepatida, semaglutida, liraglutida
- Independentemente da rota de síntese (biológica ou química).
- Todos os implantes hormonais manipulados

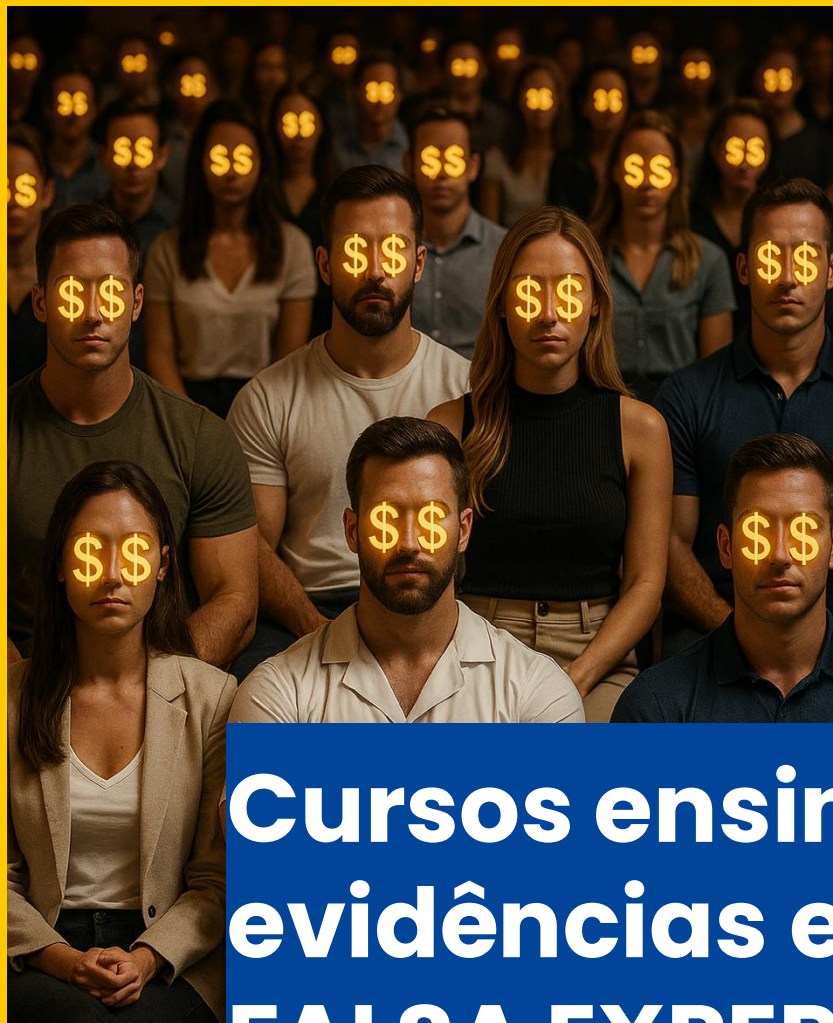
2 Proibição Expressa do Comércio de Manipulados Estéreis em Clínicas

- Proibição do mercado de manipulados estocáveis e comercializáveis em clínicas de protocolos de injetáveis, soros, vitaminas, emagrecedores, hormônios e implantes sem indicação ética e científica e com objetivos meramente financeiros.

**Medicina Baseada
em Evidência**

**Medicina Baseada
em Faturamento**





**Cursos ensinando falsas
evidências e vendendo
FALSA EXPERTISE.**



MasterClass – [REDACTED]

Com a chegada do Mounjaro nas farmácias, médicos com visão estraté...



Olá Dr(a) [REDACTED] aqui é o Dr. [REDACTED] e são as últimas vagas abertas para a **Masterclass que eu vou dar amanhã 28/05 às 20h30**

Centenas de médicos já confirmaram presença.

Se você quer aprender como aplicar a **Tirzepatida** com foco em resultado clínico e estratégia de crescimento para sua clínica, essa é a sua oportunidade.



Inscreva-se agora clicando no botão abaixo.

15:13



Quero me inscrever!

[Home](#) / [Cursos](#) / [Cursos Intensivos](#)

Implantes Hormonais Subcutâneos: Teoria e Prática

Desenvolva habilidades em implantes hormonais subcutâneos com aulas teóricas e práticas. Aprenda a prescrever e aplicar o método com segurança

Detalhes do curso:

→ [Corpo docente](#)

→ [Diferenciais do Cetrus](#)

→ [Conteúdo Programático](#)

→ [Opinião dos alunos](#)



🕒 **Coordenação:** [REDACTED]

📅 **Duração:** 2 dias (carga horaria: 20h)

📍 Seleccione a unidade ▾

🎓 Seleccione a turma ▾

Quero me inscrever

Sobre

Depoimentos

Cronograma

FAQ

Quero
participar

Hormofy

Médico, aprenda a prática
clínica da reposição hormonal
**em todas as vias de
tratamento.**

48ª Imersão em Reposição
Hormonal e Implantes Absorvíveis.



24 a 27 de setembro de 2026



Vagas **limitadas.**

Quero participar

Reposição Hormonal & Implantes Absorvíveis

Turma 46

torais: Lei nº 9.610/98. Todos os direitos reservados. É proibida a
desta obra, no todo ou em parte, sem a prévia autorização da H



CONHEÇA A IMERSÃO
EM DETALHES

Médico, aprenda do zero à prática clínica.

Em quatro dias de imersão, você aprenderá a ciência e a prática da reposição hormonal com implantes absorvíveis nas fisiologias hormonais femininas e masculinas.

Com revisão científica de artigos, discussão de casos clínicos com o Dr. [REDACTED] e hands-on na colocação de implantes em voluntários da própria turma.

Quero participar

Dia 03

Ênfase em Implantes Absorvíveis

Implantes Hormonais Masculinos. Discussão e análise:

- História dos implantes masculinos;
- Farmacologia;
- Posologia;
- Substâncias: Testosterona, Anastrozol e Tadalafil.

Implantes Hormonais Femininos:

- História dos implantes femininos;
- Farmacologia;
- Posologia;
- Substâncias: Estradiol, Estriol, Progesterona, Testosterona, entre outras.

Implante de Gestrión:

- História;
- Farmacologia;
- Indicações Clínicas, Endometriose, Miomatose, Lipedema e sangramento uterino anormal;
- Contracepção;
- Efeitos colaterais e tratamentos;
- Posologia.

Outros implantes hormonais e não hormonais:

- Oxandrolona;
- Drospirenona;
- Prasterona (DHEA);
- NAD;
- Ocitocina;
- Metformina.

Dia 04

Ênfase Prática Hands-On



Hands-on:

Discussão de caso clínico: Estratégias terapêuticas.

Aplicação dos implantes de acordo com cada caso;

Aplicação prática de implantes em voluntários;

Os voluntários são médicos da própria turma;

Cada médico consegue realizar diversos procedimentos.

Quero participar



Confira em detalhes como funciona a sessão prática.

Aprenda a aplicação prática dos implantes em voluntários médicos sob supervisão.

Veja como foi

Sobre

Nossos produtos

Terapia Hormonal

Blog

Fale Conosco



Seja Um Médico Certificado



Faça parte da rede de médicos certificados Brasil

Terapia de Reposição Hormonal com Implantes Absorvíveis.

Ao realizar o curso de capacitação e aprimoramento Brasil, você terá acesso a um treinamento completo e imersivo com as maiores referências médicas em terapia hormonal com implantes.

Clínicas “high ticket” de implantes hormonais, soroterapia, vitaminas e protocolos de emagrecimento com agonistas de GLP1 manipulados



TÁRIO/REMETENTE

| | | | |
|------------|------------|----------------|---------------------|
| [REDACTED] | | CPF | [REDACTED] |
| [REDACTED] | | Bairro | Termo do Tratamento |
| [REDACTED] | | NOVA CONCEIÇÃO | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | UF | Mídia |
| [REDACTED] | [REDACTED] | SP | INSTAGRAM |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | Consultoria |

O PRODUTO

| Qt. | Descrição dos serviços | \$ Original | \$ Total |
|-----|---|-------------|----------|
| 1 | PDDISBIOTICAS 90 | 5900,00 | 5000,00 |
| 1 | CHIP DE TESTOSTERONA 200MG | 1950,00 | 1950,00 |
| 3 | CHIP GESTRINONA 35MG | 5850,00 | 5850,00 |
| 1 | CONSULTA DR. [REDACTED] | 1750,00 | 1750,00 |
| 1 | DETOX ELETRO MAGNETICO E POLUENTES | 2100,00 | 0,00 |
| 1 | DETOX MICRO ORGANISMOS, VIRUS E BACTERIAS | 2100,00 | 0,00 |
| 1 | ENEMA DE CAFÉ | 550,00 | 550,00 |
| 1 | EXAMES LABORATORIAIS (1) | 3500,00 | 890,00 |
| 1 | OX-T - AUTOHEMO (MENOR) | 550,00 | 550,00 |
| 1 | OX-T - RETAL | 580,00 | 0,00 |
| 1 | PRF REPOSIÇÃO FÉRRICA - INFUSÃO SORO | 1750,00 | 1750,00 |
| 1 | TESTE DE INTOLERANCIA ALIMENTAR 90 | 1850,00 | 0,00 |
| 1 | TESTE DE MICROBIOTA BARA | 990,00 | 0,00 |

➔ Encaminhada

2 Protocolo Esmeralda

- ✓ 4 doses de Tirzepatida (Ativo emagrecedor conhecido como Mounjaro)
- ✓ 1 Consulta e retorno (30 dias) com a médica Nutróloga.
- ✓ Consulta e retorno com Nutricionista.
- ✓ Bioimpedâncias quinzenais.
- ✓ 4 sessões de Detox

💰 R\$ 4.270,00

COMENTA EU QUERO 🏆

🕒 VAGAS LIMITADAS

10:02

➔ Encaminhada

3 Protocolo Safira

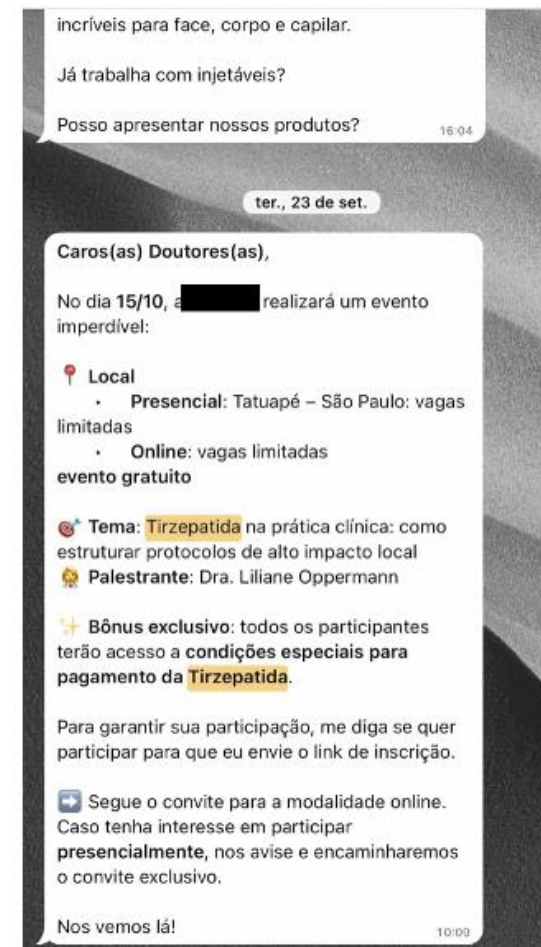
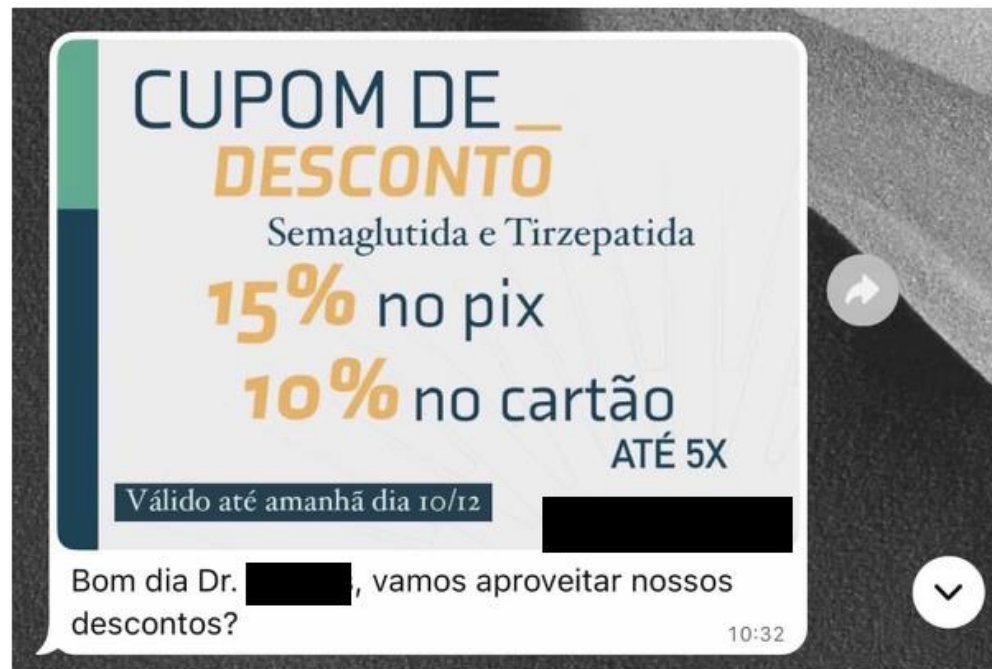
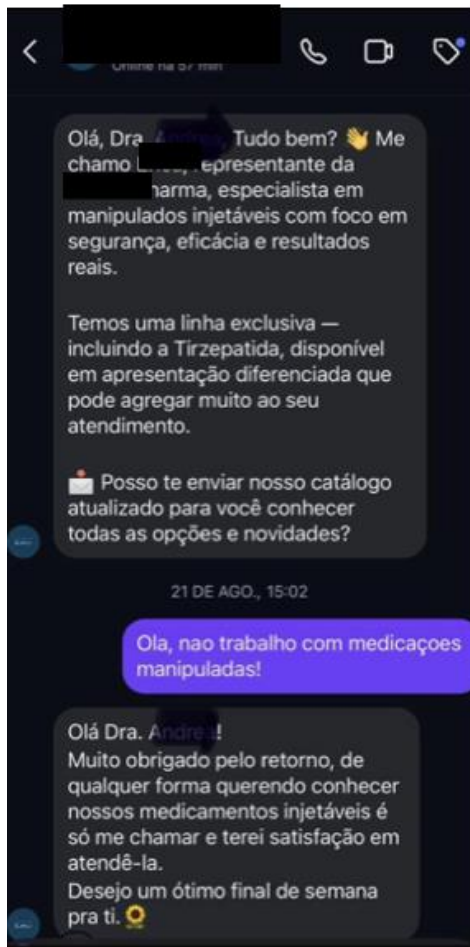
- ✓ 4 doses de Tirzepatida) Ativo emagrecedor conhecido como Mounjaro)
- ✓ 1 Consulta e retorno (30 dias) com a médica Nutróloga.
- ✓ Consulta e retorno com Nutricionista.
- ✓ Bioimpedâncias quinzenais.
- ✓ 3 sessões Flacidez Off

💰 R\$ 4.150,00

COMENTA EU QUERO 🏆

🕒 VAGAS LIMITADAS

10:02



→ Encaminhada

TABELA DE APLICAÇÃO
40mg ▶ 2ml

| | | |
|---------------|-------|--------------------------------------|
| 2,5mg | | 12,5 UI na seringa de insulina |
| 3mg | | 15 UI na seringa de insulina |
| 3,5mg | | 17,5 UI na seringa de insulina |
| 4mg | | 20UI na seringa de insulina |
| 4,5mg | | 22,5 UI na seringa de insulina |
| 5mg | | 25 UI na seringa de insulina |
| 5,5mg | | 27,5 UI na seringa de insulina |
| 6mg | | 30 UI na seringa de insulina |
| 6,5mg | | 32,5UI na seringa de insulina |
| 7mg | | 35UI na seringa de insulina |
| 7,5mg | | 37,5UI na seringa de insulina |
| 8mg | | 40UI na seringa de insulina |
| 8,5mg | | 42,5UI na seringa de insulina |
| 9mg | | 45UI na seringa de insulina |
| 9,5mg | | 47,5UI na seringa de insulina |
| 10mg | | 50 UI na seringa de insulina |
| 12,5mg | | 60UI na seringa de insulina |
| 15mg | | 75UI na seringa de insulina |



TIZ

09:53

Para você pensar nas aplicações no consultorio ou uma tecnica de enfermagem vai até a casa do paciente fazer as aplicações

09:54

Daí voce precisa apenas montar o protocolo e vender o tratamento completo, se quiser eu te envio um exemplo de protocolo que eu vendo após a primeira consulta

TABELA DE APLICAÇÃO
40mg ▶ 2ml

| | | |
|---------------|-------|---------------------------------------|
| 2,5mg | | 12,5 UI na seringa de insulina |
| 3mg | | 15 UI na seringa de insulina |
| 3,5mg | | 17,5 UI na seringa de insulina |
| 4mg | | 20UI na seringa de insulina |
| 4,5mg | | 22,5 UI na seringa de insulina |
| 5mg | | 25 UI na seringa de insulina |
| 5,5mg | | 27,5 UI na seringa de insulina |
| 6mg | | 30 UI na seringa de insulina |
| 6,5mg | | 32,5UI na seringa de insulina |
| 7mg | | 35UI na seringa de insulina |
| 7,5mg | | 37,5UI na seringa de insulina |
| 8mg | | 40UI na seringa de insulina |
| 8,5mg | | 42,5UI na seringa de insulina |
| 9mg | | 45UI na seringa de insulina |
| 9,5mg | | 47,5UI na seringa de insulina |
| 10mg | | 50 UI na seringa de insulina |
| 12,5mg | | 60UI na seringa de insulina |
| 15mg | | 75UI na seringa de insulina |



TIZERPATIDE

Como é o modelo de negócio com o médico para tirzepatida?

- Doutor, temos médicos que estão fazendo aplicação em consultório e médicos que vendem a ampola pro paciente no protocolos dele, aí depende do que é mais vantajoso pra você

Valores, descontos, bonus...

- com relação a valores, nosso preço inicial para 1 ampola é de R\$ 2.200,00

Porém quando mais ampolas o doutor for compra mais desconto eu consigo, caso já tenha alguma



As receitas vão em nome de quem?

- na legislação atual, cada receita pode ter 3 ampolas, e caso o doutor queria comprar 6 ampolas, precisaria de 2 receitas em nomes diferentes (precisa ser receita digital)

Posso usar o mesmo frasco para mais de um paciente?

07:47 ✓✓

- depende, o nosso frasco vem com com 60mg! Caso o doutor for fazer um protocolo de 15mg por 1 mês, esse frasco daria só pra 1 paciente, caso for 1 protocolo de 7,5mg pra 1 mês, já daria pra 2 pacientes! Varia muito do protocolo que o doutor vai utilizar, mas nosso frascos é aquele com a borracha no tipo, que dá pra utilizar múltiplas vezes

13:54

Foto



Nosso fraco doutor é esse 14:44

Ele pode sim ser utilizado pra mais de um paciente 14:45

Ok 14:45 ✓✓

Ai como te falei, tudo depende da dose né! Mas vamos falar, se o doutor abrir esse frasco em um dia e quiser aplicar 4 doses de 15mg em pacientes diferentes daria sim sem problemas 14:46

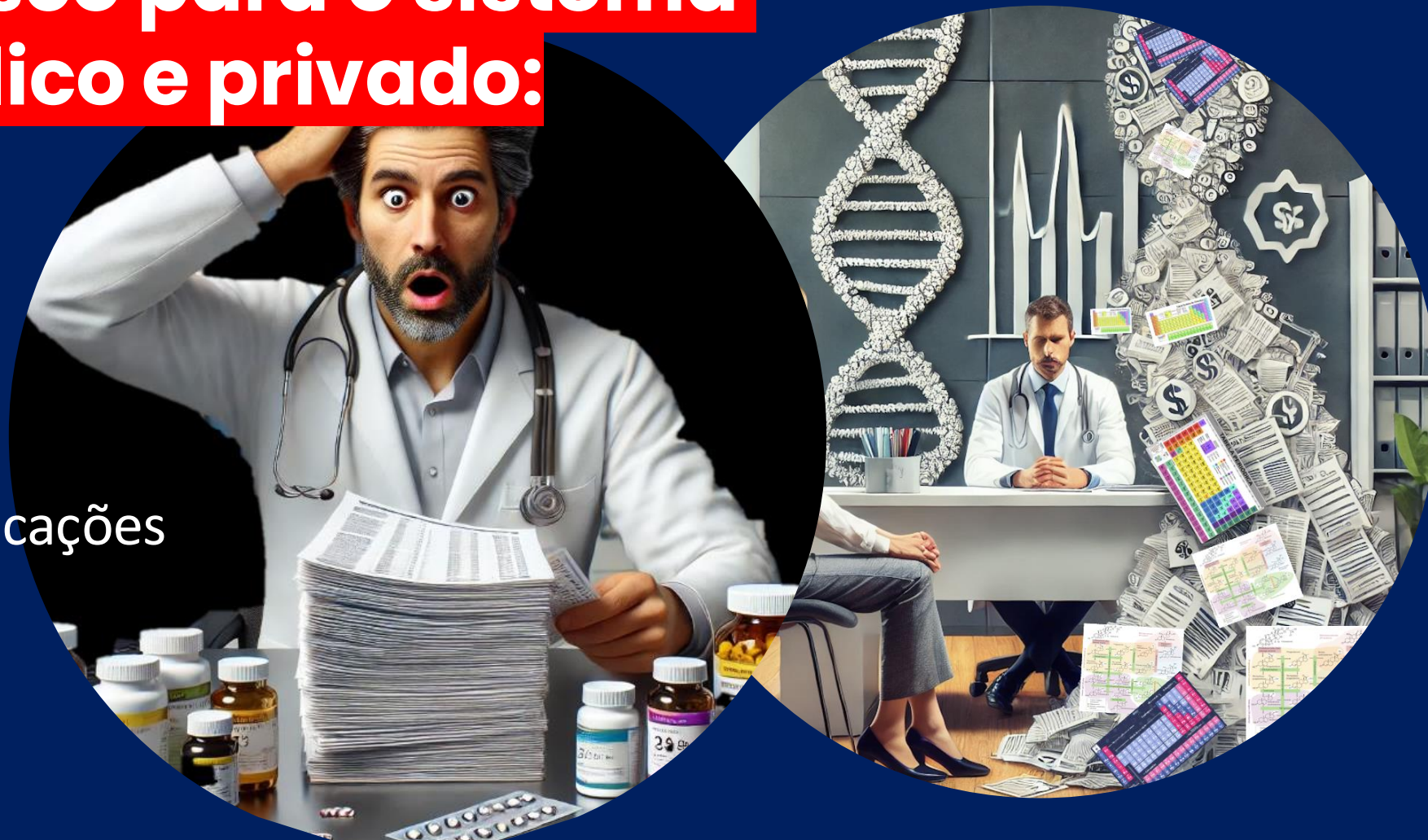


E os implantes de metformina, tadalafila, ocitocina, NAD?

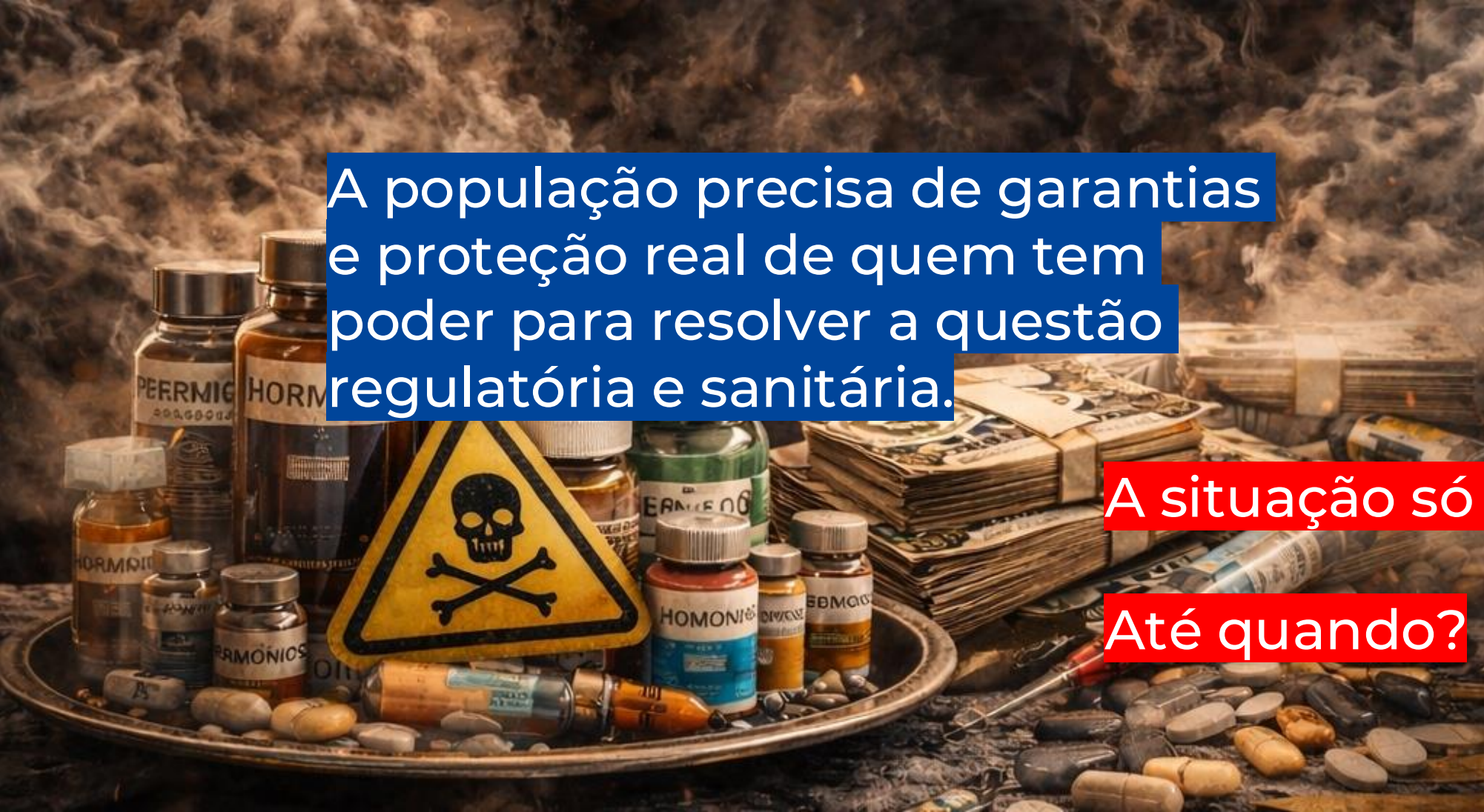


Ônus gigantesco para o sistema de saúde público e privado:

- Pilhas de exames desnecessários
- Procedimentos desnecessários
- Gastos com complicações







A população precisa de garantias e proteção real de quem tem poder para resolver a questão regulatória e sanitária.

A situação só piora.

Até quando?