

## DECISÃO DE 25 DE NOVEMBRO DE 2024

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 615ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 25 de novembro de 2024, aprovou o voto relator nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Decisão
33910.022684/2023-91	UNIMED SAO JOSE DOS CAMPOS - COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	DIPRO	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente

## DECISÃO DE 25 DE NOVEMBRO DE 2024

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 615ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 25 de novembro de 2024, votou pelo deferimento do pedido de parcelamento de débito - Ressarcimento ao SUS, nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Registro ANS	Natureza do Débito	Valor do Débito (R\$)
33910.027793/2024-86	Unimed de Fortaleza Sociedade Cooperativa Médica LTDA	317144	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 34905334	1.142.571,02 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 19.042,85)
33910.028861/2024-24	Unimed Governador Valadares Coop. de Trabalho Médico LTDA	386588	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 35148554	514.150,11 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 8.569,17)
33910.028863/2024-13	Unimed Governador Valadares Coop. de Trabalho Médico LTDA	386588	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 35193527	1.624.521,14 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 27.075,35)

Os autos dos processos em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## DIRETORIA COLEGIADA

## DESPACHO Nº 163, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso XV, e 15, inciso IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto nos arts. 6º, parágrafo único, inciso V, e 187, inciso X e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto no art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 2.333/2023, publicada no Diário Oficial da União em 11 de abril de 2023, que adota normas éticas para a prescrição de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes, contraindicando o uso com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo;

CONSIDERANDO que a manipulação de formas farmacêuticas de liberação prolongada para administração subcutânea, especialmente quando se trata de hormônios para uso crônico, pode representar riscos à saúde da população;

CONSIDERANDO o uso racional de medicamentos;

CONSIDERANDO o disposto na Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes;

CONSIDERANDO que as informações complementares e evidências apresentadas à Anvisa, até o momento, foram insuficientes para sustentar a medida preventiva adotada por meio da Resolução - RE nº 3.915, de 18 de outubro de 2024;

CONSIDERANDO a publicação da Resolução - RE nº 4.353, de 21 de novembro de 2024;

CONSIDERANDO que não há óbice à manipulação de fórmulas magistrais a base de insumos farmacêuticos ativos presentes em medicamentos que já foram registrados na Anvisa;

CONSIDERANDO a necessidade de garantia do acesso à terapia hormonal para determinadas finalidades terapêuticas, com base no reconhecimento do Conselho Federal de Medicina de que é possível a utilização de terapia de reposição hormonal de acordo com a existência denexo causal entre a deficiência e o quadro clínico, ou de deficiências diagnosticadas, cuja reposição mostra evidências de benefícios cientificamente comprovados;

Conforme decidido no Circuito Deliberativo - CD nº 1.382/2024, de 22 de novembro de 2024, resolve determinar, como medida de interesse sanitário, a adoção das medidas relacionadas no presente Despacho, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

I - DETERMINAR que somente poderão ser manipulados implantes hormonais contendo Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) que já tiveram a eficácia e segurança avaliadas pela Anvisa.

II - DETERMINAR que a prescrição de implantes hormonais manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos deverá observar as seguintes diretrizes:

a) As prescrições devem obrigatoriamente incluir o CID (Código Internacional de Doença) correspondente à condição clínica tratada, sendo vedada a prescrição para finalidades proibidas pelo Conselho Federal de Medicina, como estética, ganho de massa muscular e melhora de desempenho esportivo, nos termos da Resolução CFM nº 2.333/2023.

b) As prescrições devem ser realizadas por médicos legalmente habilitados junto ao respectivo Conselho Regional de Medicina (CRM), por meio de Receituário de Controle Especial, nos termos da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, acompanhado de Termo de Responsabilidade/Escclarecimento, conforme modelo disposto no Anexo do presente Despacho.

c) O Termo de Responsabilidade/Escclarecimento obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor, pelo paciente e pela farmácia, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada na farmácia de manipulação e a terceira via ser mantida com o paciente.

d) A manipulação de implantes hormonais deve seguir rigorosamente as disposições das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, ou outra norma que venha a substituí-la.

e) Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de implantes hormonais é de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, devendo ser realizada por profissionais de saúde e pelas farmácias de manipulação, por meio do sistema VigiMed, mediante, minimamente, a apresentação das seguintes informações: a informação de que se trata de medicamento manipulado ou não, indicação terapêutica, dosagem, via de administração e forma farmacêutica.

III - DETERMINAR que as farmácias que manipulam implantes hormonais à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos realizem a transmissão de arquivos eletrônicos (XML) por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, conforme disposto nos §§ 3º e 4º do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e em consonância com o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021.

IV - DETERMINAR que seja dada continuidade ao programa de fiscalização de farmácias que manipulam produtos estéreis.

V - DETERMINAR que seja realizado o monitoramento das notificações de eventos adversos relacionados ao uso de implantes hormonais, para subsidiar outras ações regulatórias voltadas à promoção do uso racional.

VI - DETERMINAR a realização de Painel Técnico sobre o tema, que deve envolver os principais agentes afetados.

VII - DETERMINAR que o descumprimento deste instrumento sujeitará os infratores às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, incluindo advertências, multas e outras sanções administrativas.

VIII - DECIDIR, antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, pela retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos interpostos em face da Resolução - RE nº 4.353, de 21 de novembro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO REFERENTE AO USO DE IMPLANTES HORMONAIS MANIPULADOS

A ser preenchido pelo(a) médico(a):

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado \_\_\_\_\_ sob o número \_\_\_\_\_, sou o(a) responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente \_\_\_\_\_, com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, CID \_\_\_\_\_, para quem estou indicando o uso de implante hormonal manipulado contendo o medicamento \_\_\_\_\_, na concentração \_\_\_\_\_.

Declaro que a presente prescrição visa o tratamento de condição clínica que não pode ser atendida pelas opções terapêuticas disponíveis, apresentando para tanto a seguinte justificativa: \_\_\_\_\_.

Informei verbalmente ao(à) paciente que:

1. A via de administração do medicamento na forma de implante não teve a eficácia e segurança avaliadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2. O uso desse medicamento está relacionado a diversos efeitos colaterais e eventos adversos, tais como: aumento no risco de doenças cardiovasculares, incluindo hipertensão, disfunção ventricular, e cardiomiopatia; alterações adversas no perfil lipídico, caracterizadas por uma diminuição nos níveis de colesterol HDL (lipoproteína de alta densidade) e um aumento nos níveis de colesterol LDL (lipoproteína de baixa densidade), que aumentam substancialmente o risco de aterosclerose e outras doenças cardiovasculares; indução de eritrocitose, resultando em um aumento perigoso da viscosidade sanguínea e, conseqüentemente, em um maior risco de trombose venosa profunda e embolia pulmonar; possibilidade de eventos cardíacos graves, como infarto do miocárdio, que permanece elevado mesmo após a interrupção do uso de andrógenos, especialmente em indivíduos com um histórico prolongado de abuso; elevação das enzimas hepáticas, colestase, e neoplasias do fígado, tanto benignas como carcinoma hepatocelular; acne e queda de cabelo; ginecomastia em homens; engrossamento irreversível da voz, hirsutismo, atrofia mamária, distúrbios menstruais e aumento do clitóris em mulheres; efeitos adversos neuropsiquiátricos, incluindo dismorfia corporal, transtornos do humor (como depressão e mania) e aumento da agressividade; dependência física e psíquica e síndrome de abstinência; hipogonadismo secundário, atrofia testicular, infertilidade, e disfunção erétil.

3. O(A) paciente deve informar ao(à) médico(a) prescritor(a) toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

4. É de responsabilidade do(a) médico(a) prescritor(a) notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema VigiMed, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

5. Certifiquei-me que o(a) paciente compreendeu as informações acima descritas.

6. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao(à) paciente os seguintes telefones, e-mail, ou outro sistema de contato: \_\_\_\_\_.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a):

C.R.M.: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, \_\_\_\_\_, Carteira de Identidade Nº: \_\_\_\_\_, Orgão Expedidor \_\_\_\_\_, residente na rua \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente do(a) médico(a) prescritor(a) as informações sobre o tratamento que vou fazer, e a orientação de que devo informar ao(à) médico(a) prescritor(a) toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pelo(a) responsável técnico(a) da farmácia:

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_, registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado \_\_\_\_\_ sob o número \_\_\_\_\_, sendo o(a) responsável técnico(a) da Farmácia \_\_\_\_\_, situada no endereço \_\_\_\_\_, Autorização de Funcionamento (AFE) nº \_\_\_\_\_, Autorização Especial (AE) nº \_\_\_\_\_, sou responsável pelo aviamento e dispensação do implante hormonal manipulado contendo o medicamento \_\_\_\_\_, concentração \_\_\_\_\_, lote \_\_\_\_\_, para o(a) paciente \_\_\_\_\_.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pelo(a) responsável técnico(a) da farmácia:

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_, registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado \_\_\_\_\_ sob o número \_\_\_\_\_, sendo o(a) responsável técnico(a) da Farmácia \_\_\_\_\_, situada no endereço \_\_\_\_\_, Autorização de Funcionamento (AFE) nº \_\_\_\_\_, Autorização Especial (AE) nº \_\_\_\_\_, sou responsável pelo aviamento e dispensação do implante hormonal manipulado contendo o medicamento \_\_\_\_\_, concentração \_\_\_\_\_, lote \_\_\_\_\_, para o(a) paciente \_\_\_\_\_.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Informei ao(à) paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento.

2. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao(à) paciente os seguintes telefones, e-mail, ou outro sistema de contato: \_\_\_\_\_.

Assinatura do(a) farmacêutico(a):

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

