



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

---

Recomendação nº 76/2025/PRM-CAXIAS SUL

Caxias do Sul, 12 de dezembro de 2025.

Ao Senhor  
 Leandro Pinheiro Safatle  
 Diretor-Presidente  
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
 gabinete.presidencia@anvisa.gov.br

**Assunto:** Procedimento Preparatório nº 1.29.000.008788/2025-95

**Objeto:** Uso irregular de implantes hormonais manipulados no Brasil, riscos à saúde pública, fragilidades regulatórias e fiscalizatórias

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, pelo procurador da República signatário, no exercício de suas atribuições constitucionais e legais, especificamente as previstas nos arts. 127 e 129, inciso II da Constituição da República, no art. 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75/93, na Resolução nº 164, do Conselho Nacional do Ministério Público - CNMP, e

CONSIDERANDO que o Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbido constitucionalmente de promover a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis;

CONSIDERANDO que a recomendação é instrumento de atuação extrajudicial, sem caráter coercitivo, destinado à melhoria dos serviços



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

---

públicos e ao respeito aos interesses e bens defendidos pelo Ministério Públco Federal, servindo como medida preventiva de responsabilidades e de correção de condutas;

CONSIDERANDO reunião realizada na sede da PRM Caxias do Sul no dia 14/08/2025 às 14:30, com representantes da Febrasgo (Federação das Associações Brasileiras de Ginecologia e Obstetrícia) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), noticiando problemas persistentes com o uso irregular de implantes hormonais no Brasil, incluindo questões regulatórias, falta de fiscalização e riscos aos pacientes;

CONSIDERANDO a reunião realizada no dia 25/11/2025, às 14 horas, com o Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos da ANVISA para tratar da temática da regulação do uso de implantes hormonais no Brasil;

CONSIDERANDO as informações prestadas pela GGFIS/Anvisa em resposta ao Ofício nº 1180/2025/PRM-CAXIAS SUL, especialmente quanto aos estudos técnicos e pareceres científicos que fundamentaram: (i) a proibição total dos implantes hormonais manipulados (Resolução-RE nº 3.915/2024, de 18/10/2024); e (ii) a posterior flexibilização do regime proibitivo (Resolução-RE nº 4.353/2024, de 21/11/2024), ocorrida 34 dias após;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

CONSIDERANDO que a Resolução-RE nº 3.915/2024 determinou a suspensão total da manipulação, comercialização, propaganda e uso de todos os implantes hormonais manipulados, sem distinção quanto à substância empregada ou finalidade de utilização, aplicando-se indistintamente a todas as farmácias de manipulação do país, com fundamento em evidências apresentadas pela FEBRASGO sobre complicações relacionadas à segurança desses produtos e no descumprimento das Boas Práticas de Manipulação (RDC nº 67/2007);

CONSIDERANDO que a Resolução-RE nº 4.353/2024 revogou a Resolução-RE nº 3.915/2024 e redefiniu substancialmente o regime regulatório dos implantes hormonais manipulados, conforme quadro comparativo:

<b>RESOLUÇÃO-RE 3.915/2024 (Proibição total)</b>	<b>RESOLUÇÃO-RE 4.353/2024 (Flexibilização)</b>
Suspensão de TODOS os implantes hormonais manipulados	Proibição ESPECÍFICA: apenas implantes à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos
Sem distinção de substância ou finalidade	Vedações limitadas a três finalidades: uso estético, ganho de massa muscular e melhora de desempenho esportivo
Aplicação indistinta	Exceção expressa: produtos regularizados junto à Anvisa
Proibição de manipulação,	Mantida apenas a proibição de



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

**RESOLUÇÃO-RE 3.915/2024  
 (Proibição total)**

comercialização, propaganda e uso

**RESOLUÇÃO-RE 4.353/2024  
 (Flexibilização)**

propaganda ao público em geral

CONSIDERANDO que, nas reuniões realizadas com médicos representantes da FEBRASGO e SBEM, os **especialistas relataram a inexistência de estudos farmacocinéticos e farmacodinâmicos robustos que comprovem a segurança, a eficácia e a previsibilidade da liberação hormonal por meio de implantes hormonais manipulados;**

CONSIDERANDO que foi informado que os implantes hormonais atualmente utilizados no país **não foram submetidos a estudos clínicos rigorosos, nos moldes exigidos para medicamentos industrializados**, circunstância que pode resultar em concentrações hormonais persistentemente elevadas, com riscos relevantes à saúde individual e coletiva;

CONSIDERANDO que representantes das sociedades médicas relataram **aumento expressivo e descontrolado das prescrições** de esteroides anabolizantes e hormônios androgênicos nos últimos anos, inclusive por meio de implantes hormonais manipulados, sem que haja dados oficiais consolidados da Anvisa acerca do volume de produção, comercialização e uso desses produtos no território nacional;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

---

CONSIDERANDO a inversão cronológica entre flexibilização e avaliação técnica:

- Outubro/2024: proibição total (Resolução-RE 3.915/2024)
- Novembro/2024: flexibilização após 34 dias (Resolução-RE 4.353/2024)
- 2025: início do processo regulatório para avaliar risco-benefício evidencia que foi permitido o uso dos implantes hormonais manipulados ANTES de realizar análise regulatória estruturada sobre os riscos à saúde pública, **invertendo a lógica do princípio da precaução.**

CONSIDERANDO que a Anvisa informou que a mudança normativa **decorreu essencialmente de reavaliação jurídica** do alcance da medida anteriormente adotada, diferenciando finalidade terapêutica de uso estético, e não da superveniência de novas evidências sanitárias;

CONSIDERANDO a **fragilidade do critério adotado** para diferenciar uso terapêutico de uso estético, uma vez que:

- a) depende exclusivamente da prescrição médica e da finalidade declarada pelo prescritor, sem parâmetros técnicos objetivos;
- b) a ausência de protocolos clínicos ou diretrizes padronizadas que ajudem a distinguir quando o uso é terapêutico ou estético;
- c) a inviabilidade fiscalizatória, ante a subjetividade do critério



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

---

impede fiscalização sanitária eficaz e facilita desvios de finalidade;

d) o risco regulatório, haja vista que a mesma substância, na mesma dosagem, pode ser "permitida" ou "proibida" conforme a simples declaração na receita;

CONSIDERANDO a **violação ao princípio da precaução** em matéria sanitária diante de incertezas científicas relevantes e potenciais danos graves ou irreversíveis à saúde coletiva, a Administração Pública deve adotar medidas restritivas até que evidências consistentes demonstrem a segurança do produto;

CONSIDERANDO que, conforme informado pelas áreas técnicas da Anvisa, **o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) não foi concebido para o controle de implantes hormonais**, não registrando a forma farmacêutica implantável, **tampouco integrando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**, o que inviabiliza a rastreabilidade necessária e não permite identificar quais farmácias manipulam, comercializam ou distribuem esses produtos;

CONSIDERANDO que não há **até o momento**, um mapeamento nacional das farmácias de manipulação autorizadas à produção de estéreis que efetivamente fabricam implantes hormonais e em que quantidade, o que compromete a execução de ações fiscalizatórias direcionadas e baseadas em risco;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

---

CONSIDERANDO que foi informado que o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** permanece arquivado fisicamente em três vias, **sem integração eletrônica ao sistema sanitário nacional**, impossibilitando o controle regulatório, a auditoria e a verificação de eventuais fraudes, desvios de finalidade ou prescrições indevidas;

CONSIDERANDO que atualmente a Anvisa **não possui sistema eletrônicos adequado e eficaz** para rastrear a produção, a prescrição e a dispensação de implantes hormonais manipulados;

CONSIDERANDO que há dificuldades para consolidar dados de volumetria de produção, prescrição e dispensação de implantes hormonais manipulados, sendo imprescindível a elaboração e divulgação periódica de **relatórios de inteligência sanitária** com tais informações, a fim de subsidiar ações preventivas e fiscalizatórias eficazes;

CONSIDERANDO a **persistência de práticas de propaganda irregular e indução ao consumo de implantes hormonais**, inclusive em redes sociais, fomentando usos não terapêuticos e dissociados de evidências científicas, não obstante se reconhecer as limitações estruturais e os esforços realizados pela Anvisa nas ações de fiscalização e monitoramento, realizadas predominantemente de forma reativa;



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

---

CONSIDERANDO que a Anvisa **encontra-se sem ferramenta tecnológica ativa para monitoramento sistemático da propaganda ilegal em mídias sociais**, o que fragiliza a fiscalização de publicidade inadequada, inclusive aquela realizada por influenciadores e celebridades, frequentemente de maneira velada e dirigida ao público leigo;

CONSIDERANDO que a ineficácia da fiscalização de propaganda irregular acarreta em:

- persistência de conteúdo inadequado em redes sociais;
- indução ao consumo para usos não terapêuticos;
- publicidade velada por influenciadores e celebridades; e
- impacto negativo no público em geral, que não possui a necessária capacidade crítica sobre os riscos do uso de implantes manipulados;

CONSIDERANDO que a **revisão do Anexo IV de Produtos Estéreis da RDC nº 67/2007** está em curso e deverá ser submetida à consulta pública, impondo a necessidade de assegurar que os implantes hormonais manipulados sejam expressamente contemplados na atualização normativa, com elevação dos padrões de qualidade e segurança;

CONSIDERANDO a **ausência de mecanismos formais de articulação entre a Anvisa e os Conselhos de classe (CFM e CFF)**, apesar



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

---

de grande parte das infrações relacionadas aos implantes envolver prescrição e condutas profissionais, demandando fluxo institucional para comunicação e respostas coordenadas;

CONSIDERANDO que a **ausência de transparência ativa** sobre dados de produção, comercialização, prescrição e fiscalização de implantes hormonais manipulados impede o adequado controle social e dificulta a atuação tempestiva dos órgãos de saúde e de controle;

CONSIDERANDO que em razão do tamanho e da complexidade do mercado magistral, seria necessária a **implantação de auditoria sanitária temática nacional** especificamente voltada aos implantes hormonais manipulados, dada sua crescente utilização e o risco sanitário associado;

**RECOMENDO** a Vossa Senhoria, com vistas a prevenir responsabilidades e evitar eventuais demandas judiciais para responsabilização, que:

- a) adote, **em caráter cautelar e preventivo, a suspensão total da manipulação, da comercialização e do uso de implantes hormonais manipulados em todo o território nacional**, independentemente da substância empregada ou da finalidade alegada, **até a conclusão de estudos técnicos e científicos** que permitam avaliação segura, transparente e fundamentada dos riscos à saúde individual e coletiva e **da revisão do Anexo IV de**



## MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS

**Produtos Estéreis da RDC nº 67/2007, atualmente em curso;**

- b) submeta a **eventual retomada ou flexibilização do uso de implantes hormonais manipulados** à prévia realização de estudos farmacocinéticos, farmacodinâmicos e clínicos adequados, **capazes de demonstrar, de forma inequívoca, a segurança, a eficácia, a previsibilidade da liberação hormonal e a relação risco-benefício desses produtos**, em parâmetros compatíveis com aqueles exigidos para medicamentos industrializados;
- c) desenvolva, adapte ou amplie **sistema eletrônico nacional para o registro específico de implantes hormonais manipulados**, contendo minimamente: forma farmacêutica, substância ativa, dosagem, finalidade terapêutica declarada, prescrição, médico responsável, farmácia manipuladora, lote, quantidade produzida e termo de consentimento digital;
- d) estabeleça a obrigatoriedade de inserção digital **de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido no sistema eletrônico**, como condição para manipulação e dispensação de implantes hormonais, impedindo o uso apenas de formulários físicos que dificultam a fiscalização e rastreabilidade;
- e) publique mapeamento nacional das farmácias de manipulação autorizadas a produzir estéreis e que efetivamente fabricam implantes hormonais;
- f) elabore e divulgue, ao menos trimestralmente, relatórios sanitários contendo dados consolidados de volumetria de produção, prescrição, dispensação e insumos utilizados em implantes



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

---

hormonais manipulados, de modo a orientar ações fiscalizatórias e subsidiar políticas públicas;

- g) restabeleça **ferramenta tecnológica de busca ativa para detecção de propaganda irregular** envolvendo implantes hormonais e demais medicamentos, inclusive propaganda velada por influenciadores e celebridades, garantindo fiscalização contínua na internet;
- h) institua auditoria sanitária temática nacional especificamente voltada aos implantes hormonais manipulados, com planejamento baseado em risco, priorizando grandes produtores;
- i) inclua expressamente as condições específicas para produção de implantes hormonais manipulados na revisão do Anexo IV de Produtos Estéreis da RDC nº 67/2007, **assegurando elevação dos padrões de qualidade, rastreabilidade e segurança;**
- j) disponibilize, de forma acessível e periódica, dados sobre produção, prescrição e dispensação dos implantes hormonais manipulados;

Na forma do art. 6º, inciso XX da Lei Complementar nº 75/93 e do art. 10 da [Resolução CNMP nº 164](#), fixo o **prazo de 20 (vinte) dias para o cumprimento do item “a” e de 60 (sessenta) dias para os demais itens**, a contar do recebimento, para que **apresente o cronograma detalhado das medidas técnicas, regulatórias e fiscalizatórias a serem implementadas**, indicando responsáveis e prazos estimados, **conforme as medidas recomendadas** ou as razões para justificar o seu não acatamento,



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL-RS**

---

sob pena de adoção das medidas judiciais cabíveis.

A resposta ou pedido de dilação do prazo, deverá ser protocolada no sistema eletrônico de peticionamento, disponível no MPF Serviços ([www.mpf.mp.br/mpfservicos](http://www.mpf.mp.br/mpfservicos)).

Publique-se, nos termos do art. 23, *caput*, parte final, da [Resolução nº 87/2006](#) do Conselho Superior do Ministério Público Federal.

**FABIANO DE MORAES**  
PROCURADOR DA REPÚBLICA