

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Do Sr. JOSENILDO)

Dispõe sobre o controle sanitário e ético da prescrição, manipulação, dispensação, comercialização e de implantes hormonais no território nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o controle sanitário, ético e regulatório da prescrição, manipulação, comercialização, e utilização de implantes hormonais no território nacional, com o objetivo de prevenir o desvio de finalidade terapêutica, proteger a saúde da população e assegurar a rastreabilidade dos produtos e das condutas profissionais relacionadas à sua indicação e uso.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I – implante hormonal: formulação implantável de liberação prolongada, manipulada em farmácias magistrais ou industrializada, destinada à administração subcutânea de hormônios ou substâncias com atividade hormonal, inclusive androgênica, anabolizante ou antigonadotrófica; e

II – desvio de finalidade terapêutica: prescrição, manipulação, dispensação ou utilização de implante hormonal para fins estéticos, de ganho de massa muscular, de melhoria de desempenho físico ou esportivo, ou para outras finalidades sem respaldo clínico-científico reconhecido pela autoridade sanitária federal, inclusive mediante utilização de diagnóstico, código de classificação de doenças ou registro documental incompatível com a condição clínica real do paciente.

Art. 3º A prescrição de implante hormonal fica condicionada à existência de:



I – diagnóstico ou condição clínica compatível com indicação terapêutica reconhecida;

II – código da Classificação Internacional de Doenças (CID) correspondente à condição clínica tratada, inserido na receita e registrado nos sistemas de escrituração da farmácia manipuladora; e

III – termo de consentimento livre e esclarecido, assinado pelo paciente e pelo prescritor, com informações sobre riscos, efeitos adversos, limitações terapêuticas, alternativas disponíveis e natureza do tratamento.

Parágrafo único. A autoridade sanitária federal poderá definir requisitos adicionais de documentação clínica, laboratorial e retenção de receitas, conforme o risco sanitário das substâncias utilizadas.

Art. 4º Os estabelecimentos que manipulem, dispensem, comercializem ou apliquem implantes hormonais ficam obrigados a registrar as operações realizadas nos sistemas de escrituração e rastreabilidade definidos em regulamento, com identificação mínima de:

I – prescritor responsável;

II – paciente destinatário;

III – substância ou associação de substâncias, concentração, quantidade, forma de apresentação e lote;

IV – datas de manipulação, dispensação e, quando couber, de implantação; e

V – responsável técnico pelo estabelecimento.

Parágrafo único. Os registros de que trata este artigo deverão permanecer disponíveis à autoridade sanitária pelo prazo mínimo de cinco anos.

Art. 5º É vedado, em todo o território nacional:

I – prescrição, manipulação, dispensação ou utilização de implante hormonal em desvio de finalidade terapêutica, na forma do inciso II do art. 2º desta Lei;



II – manipulação seriada ou padronizada de implantes hormonais sem individualização terapêutica documental; e

III – manutenção, por farmácias de manipulação, de estoque de implantes hormonais prontos para dispensação indistinta.

Art. 6º A constatação, pela autoridade sanitária, de indícios de desvio de finalidade terapêutica sujeitará os infratores às sanções previstas na legislação sanitária e ensejará comunicação formal ao respectivo conselho de fiscalização profissional, para fins de apuração de infração ético-profissional independente.

Art. 7º O descumprimento desta Lei constitui infração sanitária, sujeitando os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, penal e ético-profissional cabíveis.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição busca enfrentar prática sanitariamente lesiva que persiste mesmo após a edição de atos infralegais e de normas ético-profissionais destinados a restringir o uso irregular de implantes hormonais, especialmente quando empregados, aberta ou dissimuladamente, para fins estéticos, anabolizantes ou de melhoria de desempenho.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária já adotou medidas para impor maior rigor à manipulação, à prescrição e à propaganda desses produtos, justamente em razão dos riscos sanitários associados e do uso indevido de implantes hormonais com finalidades não terapêuticas. Ainda assim, reportagens recentes mostram a continuidade da oferta e da utilização desses implantes com emprego de justificativas clínicas aparentes, como menopausa, síndrome dos ovários policísticos e endometriose, em situações nas quais a finalidade material do uso seria estética ou anabolizante.



O ponto central do problema regulatório não está, portanto, na completa ausência de normas, mas na insuficiência dos instrumentos atualmente dispersos para coibir, provar e sancionar o desvio de finalidade terapêutica. A legislação sanitária geral já submete medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos ao regime de vigilância sanitária, registro, controle e fiscalização, inclusive com exigência de segurança, eficácia, licenciamento e possibilidade de suspensão, apreensão e cancelamento de registro. Também há disciplina legal sobre o controle sanitário do comércio farmacêutico e sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos farmacêuticos.

Também no plano ético-profissional já existem balizas relevantes. O Conselho Federal de Medicina editou resolução vedando a prescrição de terapias hormonais com finalidade estética, de ganho de massa muscular ou de melhoria de desempenho esportivo, o que demonstra que a prática já era percebida como incompatível com a boa prática médica. O Código de Processo Ético-Profissional e as normas de prescrição mostram que a matéria pode ensejar responsabilização perante os conselhos profissionais. Ocorre que a apuração ética, por si só, não substitui a necessidade de uma disciplina legal sanitária mais precisa, com deveres objetivos de documentação e rastreabilidade, úteis tanto à prevenção quanto à prova da irregularidade.

A experiência revelada pelas notícias recentes indica que o expediente utilizado para contornar as restrições é precisamente a produção de uma aparência documental de finalidade terapêutica. E como visto, a prática não decorre da ausência de disciplina jurídica, mas da existência de fragilidades relacionadas à rastreabilidade, ao controle documental, à fiscalização sanitária e à verificação da efetiva finalidade terapêutica das prescrições.

O presente Projeto de Lei busca enfrentar tais fragilidades sem invadir a autonomia técnico-científica dos profissionais de saúde nem substituir as competências regulatórias da Anvisa ou dos conselhos profissionais. A proposição adota solução legislativa centrada em instrumentos de controle sanitário e transparência regulatória.



Trata-se, em suma, de medida de proteção da saúde pública, de integridade da prescrição médica e de reforço à segurança sanitária. Ao estabelecer regras claras para documentação, rastreabilidade e repressão ao desvio de finalidade terapêutica, o projeto tende a reduzir a zona cinzenta atualmente explorada por agentes que procuram atribuir aparência clínica a uma prática materialmente estética ou anabolizante.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado JOSENILDO

