

NOTA TÉCNICA SOBRE SEGURANÇA DE MEDICAMENTOS

A presente Nota Técnica foi elaborada pelo Grupo Especializado em Toxicologia Regulatória – GETox Regulatório da SBTox, e tem por objetivo trazer orientações à população sobre o uso seguro de medicamentos no Brasil e a importância de utilização apenas de medicamentos que tenham sido avaliados e aprovados pela Anvisa.

Nesse contexto, deve-se destacar que no Brasil, antes de serem aprovados para comercialização, os medicamentos precisam passar por uma extensa avaliação pela Anvisa, um processo que segue aspectos técnicos e científicos. Neste caso, são avaliados se os medicamentos atendem a critérios de eficácia, segurança e qualidade e, apenas se cumprirem esses critérios, serão aprovados para comercialização e uso pela população brasileira. Isso garante que os medicamentos em uso no país sejam eficazes e previne a ocorrência de reações adversas inesperadas, quadros de intoxicação, complicações clínicas ou até mesmo lesões irreversíveis e mortes.

Durante a avaliação de eficácia, segurança e qualidade, os medicamentos passam por diversos testes, desde estudos não clínicos (em culturas de células e modelos animais), até estudos clínicos em humanos, além de controles específicos durante todo o processo produtivo, seguindo as Boas Práticas de Fabricação. Esse conjunto de estudos tem como objetivo assegurar e comprovar a segurança e eficácia para o uso pretendido. Apenas após a conclusão desses estudos, e caso os resultados sejam satisfatórios e demonstrem que o medicamento cumpre com os critérios exigidos, é que a Anvisa aprova seu registro e comercialização no Brasil. Destaca-se que a Anvisa é uma agência reguladora independente, sendo a responsável pela avaliação e concessão do registro de medicamentos no Brasil. Além disso, a Agência é amplamente reconhecida pela comunidade científica e por outras autoridades regulatórias internacionais em razão do rigor técnico-científico de suas avaliações. Ressalta-se que, desde 2016, a Anvisa é membro do Conselho Internacional de Harmonização de requerimentos técnicos para medicamentos de uso humano (ICH), que promove harmonização de boas práticas para garantir a segurança e eficácia de medicamentos globalmente.

Uma notícia publicada recentemente pela Folha de São Paulo apresentou resultados de medicamentos emagrecedores fabricados no Paraguai, analisados pela Unicamp, que demonstrou que os mesmos continham a mesma molécula ativa que o medicamento de referência correspondente. No entanto, conforme destacado pela própria reportagem, a simples identificação

do princípio ativo nesses produtos **não é suficiente para demonstrar que sejam seguros**, eficazes ou equivalentes aos medicamentos regularmente registrados. A eficácia de um medicamento depende não apenas da presença da substância farmacologicamente ativa, mas também da capacidade dessa substância atingir o local e as concentrações esperadas no organismo, o que é alcançado por meio de formulações e materiais de embalagem adequados. De modo geral, a confirmação da segurança, eficácia e qualidade de um medicamento depende de um conjunto de controles analíticos, estudos e requisitos regulatórios que vão muito além da detecção de um único componente da formulação. A identificação da substância ativa, isoladamente, não fornece informações sobre o processo de fabricação, a pureza do produto, sua estabilidade, o perfil de impurezas ou seu comportamento no organismo.

Embora esses medicamentos possuam registro junto à autoridade sanitária paraguaia, eles não foram submetidos à avaliação da Anvisa, não sendo possível assegurar que atendam aos requisitos técnico-científicos exigidos para o registro de medicamentos no Brasil. Da mesma forma, não há garantias de que sua fabricação tenha ocorrido em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), requisito essencial para assegurar a qualidade, a reprodutibilidade entre os lotes do produto e a manutenção de um perfil adequado de segurança.

Outro aspecto de grande preocupação refere-se à forma com que estes produtos são comercializados. Conforme demonstrado na reportagem, os medicamentos foram adquiridos por meio de vendedores que atuam em redes sociais e aplicativos de mensagens, sendo que as próprias plataformas informaram que esse tipo de comercialização viola suas políticas internas. Além disso, a comercialização de medicamentos sem registro na Anvisa é proibida no Brasil, pois não há qualquer mecanismo oficial que assegure a rastreabilidade, a autenticidade ou a procedência desses produtos.

Nessas circunstâncias, também não é possível garantir que os medicamentos tenham sido transportados e armazenados sob condições adequadas de temperatura e demais parâmetros necessários para preservar sua estabilidade físico-química e biológica. Para medicamentos biológicos ou peptídicos, como aqueles contendo tirzepatida, desvios nas condições de armazenamento podem comprometer significativamente a integridade da molécula e, conseqüentemente, sua eficácia e segurança. Ademais, permanece desconhecida a composição completa desses produtos, incluindo a qualidade dos excipientes utilizados, a conformidade do teor do princípio ativo, a presença de contaminantes, produtos de degradação e impurezas oriundas da síntese ou do processo de fabricação. Esses aspectos são objeto de rigorosa avaliação pelas autoridades regulatórias durante o processo de registro e constituem elementos fundamentais para



garantir a relação benefício-risco favorável de um medicamento.

Particularmente em relação às impurezas, esse tema tem recebido crescente atenção regulatória, inclusive por parte da Anvisa, com a publicação do Guia 83/2025, uma vez que determinadas impurezas relacionadas ao processo de fabricação ou à degradação do produto podem alterar o perfil de segurança do medicamento. No caso de produtos biológicos e peptídicos, agregados proteicos, variantes estruturais e outras impurezas relacionadas ao produto podem aumentar o potencial imunogênico, favorecendo o desenvolvimento de reações imunológicas e comprometendo tanto a segurança quanto a eficácia terapêutica. Assim, a ausência de informações sobre o perfil de impurezas e sobre os controles de qualidade empregados na fabricação desses medicamentos representa um fator adicional de preocupação sob a perspectiva da saúde pública.

Considerando as informações apresentadas acima, a SBTTox torna pública **a preocupação quanto à comercialização desse tipo de produto** e reforça seu entendimento de que a avaliação de segurança de medicamentos pela Anvisa, sejam eles de origem biológica ou sintética, constitui etapa indispensável **para garantir a segurança de uso dos mesmos**. Além disso, a atuação de farmacêuticos e toxicologistas é de fundamental importância, contribuindo para a avaliação científica dos potenciais riscos associados aos medicamentos, incluindo aspectos relacionados aos princípios ativos, impurezas, produtos de degradação, excipientes e demais fatores que possam impactar a segurança do paciente. Essa atuação é essencial para garantir que os medicamentos atendam aos requisitos de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos pelas autoridades regulatórias, em consonância com os avanços científicos e as diretrizes regulatórias mais atuais.

Julho de 2026.

Sociedade Brasileira de Toxicologia - SBTTox
Grupo Especializado de Toxicologia Regulatória (GETox-Regulatório)