

# Tirzepatida manipulada e o silêncio da lei sobre a ‘larga escala’

07/07/2026

A recente onda de suspensões e apreensões de tirzepatida manipulada reacendeu uma pergunta que o direito sanitário brasileiro convive sem responder de forma objetiva: a partir de que ponto a manipulação magistral deixa de ser manipulação e passa a ser fabricação? A resposta intuitiva — “quando a produção atinge larga escala” — esbarra em um dado incômodo: a legislação não define o que é “larga escala”. E essa ausência não é um esquecimento do legislador, mas uma decorrência da própria arquitetura da norma.



## O que a norma efetivamente diz

A atividade magistral repousa sobre a Lei nº 6.360/1976 [1], a Lei nº 5.991/1973 [2] e, no plano infralegal, a RDC nº 67/2007 [3], que fixa as boas práticas de manipulação. O núcleo do regime está na definição de preparação magistral:

*“Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.”*

Três elementos são cumulativos: prescrição de profissional habilitado, destinação a paciente individualizado e detalhamento da fórmula. É esse tripé — e não a quantidade produzida — que qualifica juridicamente o ato como magistral. A ele a norma opõe a preparação oficial e a fabricação industrial, esta última seriada, padronizada e sujeita a registro sanitário prévio nos termos da Lei nº 6.360/1976.

## Licitude específica da tirzepatida

Convém afastar uma confusão frequente. Diferentemente da semaglutida — cuja manipulação a Anvisa vedou em razão da natureza biológica do insumo —, a tirzepatida sintética permanece autorizada à manipulação magistral. Esse entendimento foi reconhecido pela Anvisa na Nota Técnica nº 92/2024 [4] e consolidado na Nota Técnica nº 200/2025 [5]. O que a Agência tem exigido é o cumprimento estrito dos requisitos técnico-sanitários: padrões analíticos, rastreabilidade do insumo farmacêutico ativo, condições de esterilidade e prescrição individualizada.

Há, ainda, um segundo plano que não pode ser embaralhado com o sanitário: o patentário. A tirzepatida industrializada goza de patente vigente, mas o artigo 43, inciso III, da Lei nº 9.279/1996 [6] afasta a infração quando a preparação é feita individualmente, mediante prescrição, sem caráter comercial de série. Some-se a isso que a tutela de patentes não é competência da Anvisa, e sim do Inpi e do Judiciário. Sanitário e patentário correm em trilhos distintos.

## Por que a lei não define ‘larga escala’

Aqui está o ponto nevrálgico. O conceito de manipulação magistral é qualitativo, não quantitativo. A norma define a atividade pela finalidade — atender à necessidade específica de um paciente identificado — e não por um volume máximo de unidades. Dessa escolha decorrem, logicamente, as razões da ausência de um número-limite:



**Definição por finalidade, não por quantidade.** Se o critério é “um preparo para um paciente”, o total de preparos legítimos varia conforme o número de prescrições individuais válidas. Um teto abstrato seria incompatível com a lógica da individualização.

**Separação de competências.** A fronteira entre manipular e fabricar é dada pela existência de registro sanitário e de prescrição individualizada — não por tonelagem. Não cabe à Agência arbitrar um número comercial de doses.

**Impossibilidade de um teto universal.** Um limite numérico único seria arbitrário e desigual entre farmácias de portes distintos, além de rapidamente defasado. Optou-se por um critério conceitual, aferível caso a caso.

**Zona cinzenta deliberada.** A norma trabalha com standards — “produção em escala industrial”, “lote padronizado e não individualizado” — e não com regras numéricas fechadas. Ganha-se flexibilidade para alcançar fraudes variadas; perde-se em previsibilidade.

Na prática fiscalizatória, a Anvisa não autua pela quantidade em si, mas pela descaracterização do ato magistral: produto padronizado, ausência de prescrição individual, ausência de rastreabilidade. O número elevado de doses funciona, quando muito, como indício da industrialização, jamais como critério jurídico autônomo. Não por acaso, o Despacho nº 97/2025 da Diretoria Colegiada [7] reafirmou a permanência da manipulação da tirzepatida sintética, atrelando-a à existência de medicamento registrado e ao rigor documental — e não a qualquer patamar numérico.

## Argumento do volume agregado

A indústria tem sustentado a descaracterização da manipulação a partir de dados agregados de importação de insumo, alegando que os montantes seriam incompatíveis com a lógica de personalização. O argumento é estatístico e coletivo — e, por isso mesmo, não substitui a prova individualizada de irregularidade em cada estabelecimento. O volume de mercado não converte em ilícito a conduta da farmácia que preserve, para cada preparo, a respectiva prescrição e a rastreabilidade. O debate precisa migrar do plano macro, do mercado, para o plano micro, do ato concreto e documentado.

## **Zona de risco, não uma brecha**

O vazio normativo não é uma omissão a ser explorada, mas uma zona de risco a ser neutralizada. Enquanto o regulador não fixar parâmetros mais objetivos — se é que deve fazê-lo —, a segurança jurídica se administra com robustez documental: prescrição individualizada arquivada para cada preparo, rastreabilidade completa do insumo e do lote, ausência de padronização ou estoque antecipado e registro do cenário de excepcionalidade que justifica a manipulação. É a documentação, e não um número, que hoje separa o lícito do ilícito.

Talvez o legislador e o regulador venham a estabelecer patamares de referência. Até lá, insistir na pergunta “quantas doses são demais?” é insistir na pergunta errada. A pergunta correta permanece sendo a que a RDC 67/2007 já formulou em 2007: cada preparo corresponde a um paciente, com sua prescrição e sua fórmula? Onde a resposta for sim, há manipulação. Onde for não, há fabricação — com ou sem número.

---

[1] BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da União, Brasília, 24 set. 1976.

[2] BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da União, Brasília, 19 dez. 1973.

[3] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Definição de preparação magistral constante do Anexo I.

[4] ANVISA. Nota Técnica nº 92/2024 (SEI/ANVISA), acerca da manipulação de semaglutida e tirzepatida em farmácias de manipulação, na qual a Agência reconhece a possibilidade de manipulação magistral da tirzepatida sintética, condicionada ao cumprimento da RDC nº 67/2007.

[5] ANVISA. Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Processo nº 25351.915871/2025-37), que consolida e harmoniza os entendimentos sobre importação, manipulação e controle sanitário de IFAs agonistas do GLP-1, remetendo ao item 5.10 da RDC



nº 67/2007 e ao art. 5º da RDC nº 204/2006.

[6] BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial), art. 43, inciso III, que exclui da abrangência do direito de patente a preparação de medicamento individualizado, por profissional habilitado, mediante receita médica, sem caráter comercial de série.

[7] ANVISA. Despacho nº 97/2025 da Diretoria Colegiada (Circuito Deliberativo CD nº 898/2025), publicado no DOU de 25 de agosto de 2025, que determina, como medida de interesse sanitário, a permanência da importação para fins de manipulação magistral de IFAs agonistas do GLP-1 de origem sintética — caso da tirzepatida —, desde que exista produto registrado na Anvisa contendo a molécula (Mounjaro®), reforçando a observância da RDC nº 67/2007, da RDC nº 204/2006 e da IN nº 62/2020.

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2026-jul-07/tirzepatida-manipulada-e-o-silencio-da-lei-sobre-a-larga-escala/>