

## **Manifesto das Entidades do Setor Farmacêutico**

As entidades signatárias manifestam preocupação com declarações públicas que colocam em dúvida a segurança e a regularidade de medicamento aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autoridade sanitária competente no Brasil.

A aprovação de medicamentos no País decorre de processo técnico rigoroso, baseado em critérios reconhecidos internacionalmente de qualidade, segurança e eficácia. No caso da semaglutida sintética, a Anvisa concluiu pelo atendimento a todos os requisitos regulatórios exigidos para o registro sanitário. Questionamentos públicos que desconsiderem esse processo, sem acesso aos dados técnicos avaliados, fragilizam a confiança no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

As entidades reiteram sua plena confiança na atuação técnica, independente e baseada em evidências da Anvisa, e também de agências sanitárias internacionais como a canadense e a europeia, pilar essencial para a proteção da saúde da população e para a previsibilidade regulatória no Brasil.

A semaglutida sintética representa um avanço tecnológico relevante, cujo desenvolvimento envolve elevado grau de complexidade, incluindo controle rigoroso de processo, caracterização molecular, avaliação de impurezas, estudos de estabilidade, segurança, eficácia e conformidade com requisitos específicos de produção e aplicação.

A desqualificação pública de tecnologias devidamente aprovadas, sem o devido respaldo técnico-científico, compromete o ambiente institucional, desestimula a inovação e gera insegurança para pacientes, profissionais de saúde e investidores.

Nesse contexto, é fundamental ressaltar a responsabilidade de todos os atores que atuam no ecossistema de saúde — incluindo médicos, representantes do setor, profissionais de saúde, especialistas e formadores de opinião — na condução de debates públicos com base em evidências científicas, transparência e respeito às decisões das autoridades regulatórias. A manifestação pública sobre temas dessa natureza exige cautela, compromisso com a informação qualificada e atenção aos potenciais impactos sobre a confiança da população.

A experiência brasileira demonstra que inovações regulatórias frequentemente enfrentam questionamentos iniciais, como ocorreu com os medicamentos genéricos e, posteriormente, com os biossimilares. Ambos se consolidaram como

alternativas seguras, eficazes e fundamentais para a ampliação do acesso da população a tratamentos essenciais.

O Brasil deve fortalecer seu ambiente de inovação, reconhecendo investimentos em capacidade produtiva, desenvolvimento tecnológico e geração de conhecimento no País, tendo como consequência direta a ampliação do acesso e de novas alternativas de medicamento para toda a população brasileira. O avanço industrial e científico nacional deve ser acompanhado de rigor regulatório, transparência e monitoramento contínuo, sem que isso implique na deslegitimação de processos já concluídos pela autoridade sanitária.

As entidades destacam que o debate técnico é legítimo e necessário, desde que conduzido com base em evidências científicas e respeito às instituições responsáveis pela regulação sanitária.

Reforçar a confiança na Anvisa, proteger a integridade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e promover a inovação nacional são objetivos indissociáveis para garantir acesso seguro e sustentável a medicamentos no Brasil.