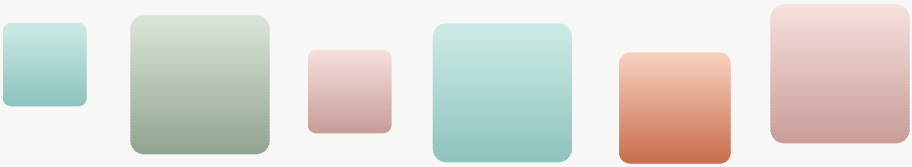
Hormonaly ACADEMY

Volume um · Prática Médico-Legal

Guia de Bolso do Perito Médico

Um guia de consulta prática para o clínico que atua como perito na medicina de peptídeos, hormônios e longevidade — ou que é chamado a responder por ela.

SEGUNDA EDIÇÃO · OUTUBRO DE 2026



Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
Endocrinologista clínico e geneticista
Universidade da Colúmbia Britânica
Fundador e CEO, Hormonaly.ai

Guia de Bolso do Perito Médico

Medicina de peptídeos, hormônios e longevidade nos tribunais, perante os conselhos profissionais e sob inquirição cruzada.

Obra complementar ao Guia de Bolso de Peptídeos (Segunda edição), que classifica as evidências científicas de 137 peptídeos terapêuticos, medicamentos biológicos e comparadores. Este volume examina o que ocorre quando essas evidências — ou a falta delas — são escrutinadas por um tribunal, um conselho de licenciamento profissional ou um órgão regulador. Um tema por página dupla: a regra aplicável, o que o perito pode e não pode afirmar a respeito, como a parte contrária argumentará e as fontes e autoridades primárias determinantes.

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
Endocrinologista clínico e geneticista
Universidade da Colúmbia Britânica
Fundador e CEO, Hormonaly.ai

Segunda edição · Outubro de 2026

Como usar este guia

Uma referência para dois leitores: o clínico contratado como perito e o advogado que o contratou.

Este guia abrange o cenário médico-legal da prática clínica em peptídeos, hormônios e longevidade nos Estados Unidos. Foi escrito para o médico, enfermeiro de prática avançada (nurse practitioner) ou assistente médico (physician assistant) convidado a atuar como perito médico ou testemunha técnica; para o clínico que recebeu uma representação em conselho profissional ou uma citação judicial; e para o advogado que precisa decidir o que um perito nessa área pode sustentar com credibilidade.

Cada verbete ocupa uma página dupla e segue uma estrutura padronizada. O corpo do texto mantém tamanho único em toda a obra, e a redação é condensada para que cada tema — uma regra, uma doutrina, um padrão de lesão — caiba integralmente em uma única página dupla, sem transbordar para o verbete seguinte.

COMO LER UM VERBETE

O cabeçalho traz dois elementos: um selo colorido no canto superior esquerdo com a indicação CONSOLIDADO, MAJORITÁRIO, EM EVOLUÇÃO ou INÉDITO, descrevendo o grau de consolidação do direito aplicável; e um rótulo temático no canto superior direito situando o verbete em sua área. Observe que essa escala classifica o direito, e não a evidência clínica — trata-se de uma métrica distinta das letras do sistema GRADE no Guia de Bolso de Peptídeos.

A regra	O enunciado consolidado da norma jurídica aplicável.
O papel do perito	Sobre o que você emite parecer — e as questões que cabem ao juízo, não a você.
Elementos · fatores	O critério jurídico, tal como aplicado pelo tribunal.
A parte contrária	Como o advogado da parte adversa argumenta a mesma questão.
Alvos de prova (discovery)	Documentos a requisitar — ou cuja requisição você deve esperar.
Inquirição cruzada	A linha de ataque que você deve prever e o preparo que a neutraliza.
Diretriz prática	Uma providência concreta, destacada em quadro sombreado.
Questões em aberto	O que permanece indefinido em 2026, quando aplicável.
Status datado	Em páginas regulatórias sensíveis ao tempo, substitui Questões em aberto e informa a data em que o status foi verificado.
Fontes e autoridades	As duas a quatro referências normativas ou jurisprudenciais que regem a página.

COMO USAR ESTE GUIA · CONTINUAÇÃO

O QUE SIGNIFICAM AS CITAÇÕES

As citações são impressas no formato padrão para consulta direta. Cada fonte ou autoridade citada nos verbetes e no índice consolidado foi lida diretamente em fonte primária ou oficial durante a elaboração desta obra, e a nota ao lado resume o que ela estabelece. Todo material que não pôde ser confirmado em fonte primária ou oficial foi excluído, em vez de publicado como autoridade — localize e leia você mesmo a íntegra do texto antes de se apoiar em qualquer citação em laudo pericial ou depoimento (deposition).

Jurisdição. Este guia expõe o direito federal dos EUA e as regras estaduais majoritárias. Regulação do exercício profissional, consentimento informado, tetos indenizatórios e requisitos de qualificação pericial são matérias de direito estadual e variam substancialmente. Todo verbete dependente de legislação estadual indica esse fato expressamente. Confirme a norma vigente no foro competente antes de invocá-la.

Quão consolidado é o direito?

O selo colorido no topo de cada verbete classifica a solidez da norma jurídica, e não o mérito do caso concreto.

O Guia de Bolso de Peptídeos classifica cada peptídeo de A a D pelo sistema GRADE, refletindo a força da evidência clínica. Este volume avalia outra dimensão — o grau de consolidação da autoridade jurídica aplicável — e a expressa em palavras, não em letras, para que o leitor que possui ambos os livros nunca tenha dúvida sobre a qual escala pertence um selo. Uma mesma molécula pode receber selos distintos em diferentes partes da obra, conforme a questão analisada: CONSOLIDADO quanto ao seu status de medicamento não aprovado, mas EM EVOLUÇÃO ou INÉDITO quanto à classificação controversa na manipulação magistral ou ao padrão de cuidado (standard of care) na responsabilidade civil.

CONSOLIDADO

Vinculante e consolidado. Uma lei, regra probatória ou processual, precedente vinculante da Suprema Corte ou de tribunal federal de apelação (circuit court), ou regra adotada de forma uniforme entre as jurisdições. A regra em si não é objeto de controvérsia séria; discute-se apenas sua aplicação.

MAJORITÁRIO

Consolidado na maioria, com variações marginais. Uma doutrina adotada pela maioria das jurisdições, ou uma norma federal aplicada de modo consistente pela maioria dos circuitos federais, mas em que subsiste uma posição minoritária relevante caso o seu processo tramite nela.

EM EVOLUÇÃO

Divergente, em evolução ou escasso. Há divergência entre tribunais; a jurisprudência ou norma é escassa, recente ou extraída de contextos análogos, e não especificamente deste. Espere que a questão seja efetivamente litigada, e não tomada como premissa.

INÉDITO

Sem autoridade vinculante. A questão ainda não foi decidida de forma direta para esta matéria, e a argumentação parte de princípios gerais, inferência regulatória ou analogia. Muitas questões específicas de peptídeos e medicina da longevidade encontram-se aqui.

Uma classificação aberta não significa uma tese fraca. O selo INÉDITO indica uma questão ainda não decidida, e não uma causa perdida. Várias das questões mais relevantes desta área — se existe o dever de informar que um medicamento é manipulado, ou se a verificação da procedência do insumo farmacêutico ativo (IFA/API) integra o padrão de cuidado (standard of care) — recebem o selo INÉDITO justamente por serem novas. Elas são construídas por argumentação, e não resolvidas por simples consulta.

Padrões editoriais

O que este guia é, o que ele não é e os esclarecimentos devidos ao leitor.

Esta é uma obra de referência destinada a profissionais. Não constitui aconselhamento jurídico, e sua leitura não estabelece relação advogado-cliente nem médico-paciente. Ela não determina a que conclusão chegar em um caso, se você deve aceitar uma nomeação ou contratação pericial, nem como tratar um paciente.

NÃO É UMA PEÇA DE ADVOCACIA PARA NENHUMA DAS PARTES

Os verbetes enunciam a regra e, em seguida, expõem como cada parte argumenta com base nela. O guia não favorece autores nem réus, denunciantes nem profissionais licenciados. O perito que compreende a tese adversária é mais difícil de ser surpreendido; a seção “a parte contrária” existe por essa razão, e não como defesa parcial.

OS LIMITES DO FORMATO DE BOLSO

Um tema por página dupla garante portabilidade ao custo de nuances. Nada aqui substitui a leitura direta da lei, da norma regulatória ou do acórdão. Quando um verbete condensa uma doutrina que ocuparia todo um capítulo de tratado — consentimento informado, nexo de causalidade, prática corporativa da medicina —, a síntese é deliberada, e as citações indicam o caminho para o aprofundamento.

POR QUE O DIREITO EM ABERTO É SINALIZADO, E NÃO SUAVIZADO

A medicina de peptídeos avança mais rápido do que o direito que a regula. Grande parte desta área carece de precedentes ou normas vinculantes, e uma obra de referência que ocultasse esse fato seria pior do que inútil em um depoimento. Onde o direito está em aberto, o verbete o afirma expressamente e explica o porquê. O perito que declara em juízo que uma questão está consolidada quando não está entrega o caso de bandeja ao advogado na inquirição cruzada.

ATUALIDADE

Elaborado em 2026. Elegibilidade para manipulação magistral, inclusão em listas de desabastecimento (shortage lists), regras de prescrição por telessaúde e litígios em curso mudam rapidamente — os verbetes sobre manipulação federal na Parte II são as páginas mais perecíveis do livro. Verifique a situação atualizada antes de se apoiar em qualquer um deles.

Aviso médico. O conteúdo clínico da Parte IV descreve padrões de lesão e práticas de monitoramento exclusivamente para fins de análise médico-legal. Não constitui diretriz terapêutica e não deve ser utilizado para orientar o atendimento de nenhum paciente. As decisões clínicas cabem exclusivamente ao profissional assistente diante do prontuário completo do paciente.

Classificação: o que é a molécula

Toda controvérsia envolvendo peptídeos começa por uma questão de classificação, pois dela decorrem a via regulatória, as regras de manipulação magistral e o regime de exclusividade. A taxonomia abaixo é a mesma adotada no Guia de Bolso de Peptídeos, aqui reformulada para o contexto forense.

A DESCRIÇÃO BIOQUÍMICA

Um peptídeo é uma cadeia curta de aminoácidos unidos por ligações peptídicas. A distinção convencional em relação a uma proteína reside no comprimento: os peptídeos têm aproximadamente de dois a cinquenta resíduos, ao passo que as proteínas são mais longas, enovelam-se em estruturas terciárias estáveis e geralmente ultrapassam 10 kDa. A fronteira é genuinamente tênue — a insulina, com 51 resíduos distribuídos em duas cadeias ligadas por pontes dissulfeto, é ora chamada de polipeptídeo, ora de pequena proteína. Essa descrição é útil para explicar a bioquímica a um júri, mas não decide nada no plano jurídico.

A LINHA REGULATÓRIA

A linha divisória federal vigente é legal e regulatória. O PHS Act inclui proteínas na definição de produto biológico em 42 U.S.C. 262(i)(1); o regulamento de implementação da FDA, 21 C.F.R. 600.3(h)(6), define proteína como um polímero de alfa-aminoácidos com sequência específica e definida superior a 40 aminoácidos. Abaixo desse limiar, o produto é geralmente classificado como medicamento (drug) sob o Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. A rota de fabricação já não define a questão: em dezembro de 2019, o Congresso suprimiu a exceção para polipeptídeos quimicamente sintetizados, de modo que uma molécula sintética acima desse limiar pode ser um produto biológico.

40 aminoácidos ou menos	Peptídeo para fins de classificação pela FDA; regulado em regra pela via de medicamentos do FD&C Act, salvo se enquadrado em outra categoria de produto biológico.
Acima de 40	Pode atender à definição de proteína da FDA e, portanto, constituir um produto biológico. A síntese química não afasta esse enquadramento: a exceção para polipeptídeos quimicamente sintetizados foi revogada da lei em 2019.
Modificados ou atípicos	A classificação pode depender de quais resíduos contam como alfa-aminoácidos, das cadeias associadas e de o produto ser ou não análogo a um produto biológico listado.

CLASSIFICAÇÃO: O QUE É A MOLÉCULA · CONTINUAÇÃO

POR QUE ESSA LINHA DECIDE PROCESSOS

A classificação não é mera formalidade de rotulagem. Ela define a via de aprovação, o prazo de exclusividade, a possibilidade de entrada de genérico ou biossimilar, as exigências de química, fabricação e controle e — ponto mais litigado nesta área — se o produto pode ou não ser manipulado. As isenções de manipulação previstas em 21 U.S.C. 353a e 353b foram redigidas para medicamentos (drugs), e um produto biológico licenciado não se encaixa confortavelmente nelas.

> Determine de que lado do limiar de 40 aminoácidos a molécula se situa, e por qual rota de síntese é obtida, antes de emitir qualquer parecer sobre a possibilidade de sua manipulação lícita. A resposta altera a lei aplicável.

OS CANAIS PELOS QUAIS A MOLÉCULA CHEGA

Independentemente da natureza da molécula, uma mesma substância chega aos pacientes por diferentes vias. Na prova pericial, essas vias importam porque cada uma determina qual documentação deveria existir.

Aprovado pela FDA	Bula aprovada, indicações e posologia definidas; fabricação sob BPF (cGMP); farmacovigilância pós-comercialização.
Terceirização 503B	Manipulado sob BPF (cGMP) para uso em consultório (office stock); registrado e inspecionado pela FDA. Regula-se o padrão de fabricação, não a fórmula.
Manipulação magistral 503A	Farmácia licenciada pelo estado, mediante prescrição individualizada por paciente. O insumo ativo a granel deve constar da lista autorizada, possuir monografia USP/NF ou provir de medicamento aprovado.
Investigacional	Ensaio clínico sob protocolo IND ou acesso expandido autorizado pela FDA. Via investigacional lícita para fármaco não aprovado que não se enquadra em isenção de manipulação.
Uso exclusivo em pesquisa (RUO)	Comercializado com rótulo para uso laboratorial. A ressalva no rótulo não confere autorização legal; prevalece a finalidade de uso pretendida (intended use).
Mercado cinza	Sem via reconhecida de aprovação, manipulação ou pesquisa clínica — o que não significa ausência de fiscalização. Análises independentes já identificaram teores muito abaixo e muito acima da quantidade declarada.

O parecer sobre classificação insere-se na competência do perito quando fundamentado no comprimento da sequência, na rota de síntese e nos documentos constantes dos autos. Definir se determinada isenção legal aplicava-se a uma transação específica constitui conclusão jurídica reservada ao juízo.

Guia de Bolso do Perito Médico

Sumário

Como usar este guia 1
Quão consolidado é o direito? 3
Padrões editoriais 4
Classificação: o que é a molécula 5

01 **Fundamentos da Atuação Pericial** 13
FRE 702 após a Reforma (1 dez. 2023) CONSOLIDADO 14
Jurisprudência Recursal Pós-Reforma da Rule 702 MAJORITÁRIO 16
Daubert: Os Fatores de Confiabilidade CONSOLIDADO 18
Joiner: Abuso de Discricionariedade e Lacuna Analítica CONSOLIDADO 20
Kumho Tire: Parecer Baseado na Experiência CONSOLIDADO 22
Frye e os Estados que Mantêm o Padrão Frye MAJORITÁRIO 24
Qualificação vs. Peso da Prova: Mesma Especialidade? MAJORITÁRIO 26
Ipse Dixit e a Lacuna Analítica CONSOLIDADO 28
Metodologia Criada para o Litígio MAJORITÁRIO 30
FRE 703, 704, 705: Fundamentos e Limites CONSOLIDADO 32
FRE 403 e Prova Pericial Cumulativa CONSOLIDADO 34
Rule 26(a)(2)(B): Os Seis Itens Obrigatórios CONSOLIDADO 36
Rule 26(a)(2)(C) e o Médico Assistente MAJORITÁRIO 38
Rule 26(b)(4): Minutas e Contatos com Advogados CONSOLIDADO 40
Exclusão pela Rule 37(c)(1) e a Rule 26(e) CONSOLIDADO 42
Armadilhas em Depoimento: Peptídeos e Manipulação EM EVOLUÇÃO 44
Contratação, Honorários e o Perito Profissional MAJORITÁRIO 46
Erosão da Imunidade do Perito da Própria Parte EM EVOLUÇÃO 48
Depoimento Pericial como Exercício da Medicina MAJORITÁRIO 50
Diretrizes Clínicas São Prova, Não o Padrão Legal MAJORITÁRIO 52
O Duplo Papel: Médico Assistente ou Perito MAJORITÁRIO 54
'Ilegal' e 'Per Se': Diga Menos MAJORITÁRIO 56

02 **Marco Regulatório Federal** 58
É um Medicamento? 321(g)(1) e 355(a) CONSOLIDADO 59
Finalidade de Uso Pretendida: 21 CFR 201.128 MAJORITÁRIO 61
Prescrição Off-Label É Lícita — Limites CONSOLIDADO 63

Sumário · continuação

	Rotulagem Enganosa, Adulteração e Penalidades	CONSOLIDADO	65
	503A: A Isenção de Manipulação Magistral	CONSOLIDADO	67
	DQSA, NECC e Instalações de Terceirização 503B	CONSOLIDADO	69
	Lista de Insumos a Granel 503A: Peptídeos Hoje	INÉDITO	71
	A Política de Fiscalização de Peptídeos do HHS	EM EVOLUÇÃO	73
	O Que a Política do HHS Não É	MAJORITÁRIO	75
	Apêndice A: As Seis Substâncias Abrangidas	EM EVOLUÇÃO	77
	'Essencialmente uma Cópia' e Dificuldade de Manipulação	MAJORITÁRIO	79
	O Limiar de 40 Aminoácidos e as BLAs	CONSOLIDADO	81
	hCG, Enclomifeno e Manipulação em Clínicas Hormonais	CONSOLIDADO	83
	Retatrutida: Peptídeo ou Biológico?	EM EVOLUÇÃO	85
	Lista de Escassez de GLP-1: A Janela Fechou	CONSOLIDADO	87
	Outsourcing Facilities Ass'n v. FDA	CONSOLIDADO	89
	Lilly e Novo Processam Farmácias de Manipulação	EM EVOLUÇÃO	91
	Formas Salinas: Semaglutida Sódica	MAJORITÁRIO	93
	Crime Federal com hGH: 21 U.S.C. § 333(e)	CONSOLIDADO	95
	Doutrina Park: Responsabilidade de Dirigentes	CONSOLIDADO	97
	Quando a Prática Vira Pesquisa: IND	MAJORITÁRIO	99
	Exossomos, Geleia de Wharton e HCT/Ps Perinatais	CONSOLIDADO	101
	Cartas de Advertência a Vendedores de Peptídeos	MAJORITÁRIO	103
	'Uso Exclusivo em Pesquisa' (RUO) Não É Escudo	MAJORITÁRIO	105
	United States v. Kawa: RUO como Caso Criminal	CONSOLIDADO	107
	FTC § 5 e Comprovação de Alegações de Saúde	CONSOLIDADO	109
	Regra contra Avaliações Falsas e Endossos	CONSOLIDADO	111
	Lanham Act § 43(a): Ações entre Concorrentes	CONSOLIDADO	113
	AKS, Stark e FCA em Clínicas Particulares	CONSOLIDADO	115
	Importação de Peptídeos: Uso Pessoal e a Granel	MAJORITÁRIO	117
	Testosterona, Esteroides (AAS) e o CSA	CONSOLIDADO	119
03	**Prática Estadual e Responsabilidade Civil**		**121**
	Quem Pode Prescrever vs. Quem Pode Aplicar Injetáveis	MAJORITÁRIO	122
	Autorização de Injeção por Auxiliar Clínico (MA)	MAJORITÁRIO	124