

Plano de Ação

**Fortalecimento da Atuação da Anvisa
no Controle Sanitário dos Agonistas do Receptor GLP-1**

Brasília, 6 de abril de 2026

Diagnóstico

Controle sanitário dos medicamentos agonistas de GLP-1

Importação dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)

Aumento expressivo da importação dos IFAs de GLP-1

Exemplo: Tirzepatida

Pedido de importação entre nov/25 e abril/26

Mais de 100 Kg

~20 milhões doses de 5 mg

14 pedidos negados em março/26 (controle de qualidade)

Produtos sem registro e irregulares

Propaganda e entrada de medicamentos GLP-1 não regularizados no país

Comprovação da propaganda e anúncio de venda de produtos com risco sanitário para a população

10 ações de proibição em 2026

10 Resoluções proibindo a importação, o transporte, o armazenamento, a comercialização e o uso de **produtos irregulares** envolvendo medicamentos agonistas de GLP-1

Informações sobre eventos adversos e uso indevido

Sistemas de registro de eventos adversos sem identificação clara da origem do produto

VigiMed

Aumento de relatos sobre eventos adversos

Identificação de eventos adversos em uso off-label

Estudo com dados do VigiMed mostra que **26% das notificações de eventos adversos são em uso fora da autorização em bula (off label)**

Manipulação

Manipulação por farmácias magistrais em desacordo com as normas sanitárias

11 inspeções em 2026 (+ que todo 2025)

8 empresas interditas

7 farmácias de manipulação e 1 importadora

Mais de 1,3 milhão de unidades de produtos estéreis apreendidos

Diagnóstico

Resultado: Risco Sanitário

- Produtos sem registro sanitário / produto irregular
- Empresa operando sem Autorização de Funcionamento (AFE)
- Falhas de Boas Práticas de Manipulação (BPMF)
- Falhas de Controle de Qualidade (CQ)
- Falhas em esterilidade e risco de contaminação microbiológica
- Problemas na cadeia de armazenamento e transporte - falhas em cadeia fria e controle ambiental
- Uso de insumos irregulares, sem controle de qualidade ou com origem desconhecida
- Produção incompatível com a manipulação individualizada
- Ausência de prescrição / estoque prévio
- Uso indevido de nomes comerciais e marketing (exemplo: “caneta emagrecedora”)
- Divulgação e venda de múltiplos produtos sem registro, com origem desconhecida
- Produtos falsificados
- Importação e comercialização de produto sem registro e de origem desconhecida



Eixos estratégicos do Plano de Ação

- + Eixo 1 – Aprimoramento regulatório
- + Eixo 2 – Monitoramento e fiscalização
- + Eixo 3 – Articulação institucional, federativa e internacional
- + Eixo 4 – Ampliar oferta de produtos registrados
- + Eixo 5 – Comunicação com a sociedade
- + Eixo 6 – Governança



Eixo 1

Aprimoramento regulatório

Revisão da nota técnica que **orienta os procedimentos para importação, manipulação e controle sanitário** de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de agonistas de GLP-1

- Rastreabilidade, qualidade e segurança ao longo da cadeia produtiva
- Qualificação dos fabricantes e fornecedores
- Estabelecimento de testes mínimos de controle de qualidade

Revisão da resolução sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias (RDC nº 67/2007)

Eixo 2

Monitoramento e fiscalização

Ações de fiscalização

Intensificação de ações de fiscalização, especialmente de inspeções em importadoras, farmácias de manipulação e clínicas

Ações de farmacovigilância

Busca ativa de eventos adversos, relacionados a medicamentos manipulados, com foco em serviços de emergência, hospitais e clínicas médicas

Ampliação das ações de controle de importação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)

Aperfeiçoamento do controle sanitário nos canais de importação de IFAs utilizados na produção e manipulação de agonistas do receptor GLP-1

VigiMed



Informe suspeitas de eventos adversos

Eixo 3

Articulação institucional, federativa e internacional

- **Acordo de Cooperação Técnica e criação de grupo de trabalho com entidades médicas e outros órgãos de controle**
- **Ações proativas de informação e treinamento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**
- **Cooperação com agências reguladoras internacionais**

Eixo 4

Ampliar oferta de produtos registrados

- **Priorização da análise dos cumprimentos de exigências das petições de registro**
- **Harmonização do uso de guias técnicos de agências reguladoras de referência (ex: EMA e FDA)**

17 pedidos de registro em andamento na Anvisa

Eixo 5

Comunicação com a sociedade

- **Elaboração de plano de comunicação em linguagem simples**
- **Orientação sobre riscos do uso indiscriminado**
- **Informação sobre produtos irregulares**
- **Esclarecimento sobre limites da manipulação magistral**
- **Campanhas direcionadas a pacientes e profissionais**

Eixo 6

GOVERNANÇA E ACOMPANHAMENTO

Criação de instância estratégica:

- **Monitoramento e avaliação**
- **Avanço contínuo das ações do plano**

Cronograma

	AÇÃO	IMPLEMENTAÇÃO
1	Intensificação das Ações de Fiscalização	Desde novembro de 2025
2	Cooperação com agências reguladoras internacionais para fortalecimento das ações sobre agonistas de GLP-1	Desde março de 2026
3	Revisão da Nota Técnica nº 200/2025	Abril de 2026
4	Novas ações de Farmacovigilância	Abril de 2026
5	Ampliação das ações de controle de importação de Insumos Farmacêuticos Ativos	Abril de 2026
6	Acordo de Cooperação Técnica e criação de Grupo de Trabalho com entidades médicas	Abril de 2026
7	Criação de instância para monitoramento e avanço contínuo das ações do plano	Abril de 2026
8	Priorização da análise dos cumprimentos de exigências das petições de registro	A partir de abril de 2026
9	Revisão da RDC nº 67/2007 - Proposta de criação de Anexo específico para GLP-1	Maior de 2026
10	Ações proativas de informação e treinamento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	Maior de 2026



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigado!