

Nota Técnica Conjunta Anvisa/Polícia Federal

A presente Nota Técnica Conjunta expressa e consolida o entendimento institucional compartilhado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Polícia Federal no enfrentamento dos riscos sanitários e criminais associados à circulação de medicamentos agonistas do receptor do GLP-1, especialmente no contexto de sua crescente utilização e da ampliação de práticas irregulares relacionadas a essa classe terapêutica.

A elaboração desta Nota decorre da identificação, por ambos os órgãos, de um cenário crítico e em rápida expansão, caracterizado pelo aumento significativo do uso desses medicamentos, associado à ocorrência de desvios regulatórios sistêmicos, falsificações, produção clandestina, importações irregulares e ampla oferta ao consumidor final, tanto por canais formais quanto digitais. Esse contexto tem resultado na expressiva exposição da população a produtos desprovidos de garantias mínimas de qualidade, segurança e eficácia, configurando risco sanitário relevante.

No âmbito de suas atribuições, a Polícia Federal atua com fundamento constitucional e legal claro e inequívoco. Nos termos do art. 144, § 1º, da Constituição Federal, compete-lhe a apuração de infrações penais praticadas em detrimento de bens, serviços e interesses da União. Ademais, a Lei nº 12.894, de 17 de dezembro de 2013, ao incluir o inciso V no art. 1º da Lei nº 10.446, de 8 de maio de 2002, atribuiu expressamente à Polícia Federal a investigação de crimes envolvendo a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, bem como sua venda, inclusive pela internet, depósito ou distribuição, nos termos do art. 273 do Código Penal.

Dessa forma, as irregularidades observadas na circulação de medicamentos agonistas do GLP-1 — particularmente aquelas relacionadas a produtos falsificados, adulterados ou comercializados à margem da regulação sanitária — inserem-se diretamente no campo de atuação da Polícia Federal, evidenciando a necessidade de articulação interinstitucional que ultrapassa o âmbito administrativo.

A atuação integrada entre Anvisa e Polícia Federal tem confirmado essa compreensão. As operações Slim (2025) e Heavy Pen (2026) exemplificam ações coordenadas e exitosas, nas quais foram identificadas cadeias ilícitas complexas que abrangem desde a importação irregular de insumos farmacêuticos ativos até a produção em escala industrial não autorizada e a distribuição massificada de medicamentos sem registro sanitário. Tais

operações demonstraram que os riscos extrapolam o indivíduo e atingem a coletividade, com potencial concreto de causar danos graves à saúde pública.

No caso dos produtos conhecidos como “canetas emagrecedoras”, evidenciaram-se elementos típicos de criminalidade organizada de alta complexidade, como o uso indevido de estruturas aparentemente regulares — incluindo farmácias de manipulação, clínicas e empresas de fachada — para encobrir atividades industriais clandestinas; a circulação interestadual de produtos; o uso intensivo de plataformas digitais para comercialização em larga escala; e a existência de indícios de fluxos internacionais de insumos e produtos acabados. Esses elementos reforçam a presença de interesses federais relevantes e a necessidade de atuação especializada da polícia judiciária da União, uma vez que tais práticas extrapolam o campo administrativo e atingem diretamente a saúde pública e a ordem econômica.

A gravidade dos ilícitos envolvidos — especialmente aqueles relacionados à falsificação e à fabricação de produtos terapêuticos sem registro sanitário — revela-se qualificada, considerando seu potencial de causar danos severos à saúde coletiva, induzir eventos adversos graves e comprometer a confiança da sociedade nas instituições públicas responsáveis pela proteção sanitária.

Nesse contexto, Anvisa e Polícia Federal reconhecem a complementaridade e a indissociabilidade de suas atuações. À Anvisa cabe a regulação, o controle sanitário, a fiscalização técnica e a identificação dos riscos à saúde pública, enquanto à Polícia Federal compete a investigação criminal, a responsabilização dos envolvidos, a desarticulação das cadeias ilícitas e a repressão a organizações criminosas.

Adicionalmente, observa-se que, em relação aos produtos apreendidos, sua composição frequentemente não é conhecida, tampouco os potenciais efeitos associados ao seu uso. Nesse sentido, a realização de análises laboratoriais e exames periciais é imprescindível para a caracterização dos riscos sanitários, atividade que se insere no âmbito das competências da Polícia Federal.

O cenário descrito é agravado pelo crescimento expressivo do uso desses medicamentos no Brasil, impulsionado pela ampliação das condições de uso, elevada percepção social de benefícios e intenso estímulo midiático. Esse contexto tem favorecido a disseminação entre diferentes perfis de usuários, muitas vezes sem orientação médica adequada, monitoramento clínico regular ou observância dos parâmetros regulatórios, ampliando a exposição a riscos evitáveis.

A expansão do uso dessa classe terapêutica tem sido acompanhada por aumento significativo das notificações de eventos adversos, com concentração mais acentuada nos anos recentes. No período compreendido entre dezembro de 2018 e março de 2026, foram registradas 2.965 notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos agonistas do GLP-1, sendo que 46% desse total ocorreu apenas no ano de 2025. A semaglutida esteve envolvida em 58,7% dos relatos. Esse volume expressivo de notificações, aliado à rápida ampliação do consumo em curto intervalo de tempo, sinaliza a necessidade de atenção especial quanto ao potencial impacto sanitário em nível coletivo.

Entre os eventos notificados, identificam-se desfechos graves, inclusive óbitos. Ressalte-se, contudo, que os registros de farmacovigilância correspondem a suspeitas notificadas espontaneamente e não configuram, por si sós, confirmação automática de relação causal entre o uso do medicamento e o evento adverso relatado. Ainda assim, a ocorrência reiterada de eventos graves em um contexto de uso ampliado, heterogêneo e, frequentemente, desvinculado de acompanhamento clínico adequado constitui elemento relevante para a avaliação sanitária e aponta para a necessidade de adoção de medidas preventivas proporcionais, mesmo diante das limitações inerentes à comprovação individual donexo causal.

Esse quadro é agravado por fatores que extrapolam o escopo da farmacovigilância tradicional e demandam atuação consistente no âmbito da fiscalização sanitária. Destacam-se notificações envolvendo produtos manipulados, com relatos de eventos adversos graves e indícios de falhas de qualidade, ausência de rastreabilidade, composição incerta e condições de fabricação potencialmente incompatíveis com as boas práticas sanitárias. Adicionalmente, registram-se casos relacionados a erros de dose e administração, uso sem prescrição médica ou acompanhamento profissional e aquisição de produtos de procedência desconhecida ou não regularizada.

Observa-se, ainda, que a maior parte das notificações recebidas decorre de comunicações obrigatórias realizadas por detentores de registro, permanecendo reduzida a participação direta de serviços de saúde e de usuários. Essa assimetria sugere a existência de subnotificação relevante, em especial no mercado informal, indicando que os eventos registrados podem representar apenas uma parcela do risco real associado ao uso desses produtos, sobretudo no circuito irregular de medicamentos manipulados ou desviados.

Paralelamente, levantamento recente realizado pela Agência apontou que a importação de insumos farmacêuticos ativos destinados à manipulação de medicamentos injetáveis, especialmente as conhecidas “canetas” de

agonistas do receptor do GLP-1, vem ocorrendo em volumes incompatíveis com a realidade do mercado nacional. Apenas no segundo semestre de 2025, foram importados mais de 100 quilos desses insumos, quantidade suficiente para a preparação estimada de aproximadamente 20 milhões de doses. Esse descompasso entre o volume importado e a demanda declarada acendeu um alerta na Anvisa, indicando potenciais falhas na cadeia de controle regulatório e ampliação do risco sanitário.

Entre os principais achados das ações de fiscalização realizadas pela Anvisa destacam-se a existência de produtos sem registro sanitário ou classificados como irregulares, a atuação de empresas operando sem Autorização de Funcionamento (AFE) e falhas graves no cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Também foram observadas deficiências relevantes nos sistemas de Controle de Qualidade, como ausência de validação de processos, falhas em testes críticos e inconsistências documentais.

No campo técnico, um dos pontos mais sensíveis refere-se às falhas de esterilidade, com risco concreto de contaminação microbiológica e deficiências no controle ambiental, situação particularmente preocupante no caso de produtos injetáveis. Foram identificados, ainda, problemas recorrentes na cadeia de armazenamento e transporte, incluindo falhas na manutenção da cadeia fria, comprometendo a integridade e a segurança dos medicamentos. Soma-se a isso o uso de insumos farmacêuticos irregulares, frequentemente sem controle de qualidade adequado ou com origem desconhecida, além da importação e comercialização de produtos sem registro sanitário.

As investigações evidenciaram, ainda, que a produção desses medicamentos vem ocorrendo em escala incompatível com o conceito de manipulação individualizada previsto na legislação sanitária. Identificaram-se práticas com características de atividade industrial, ausência de prescrição individualizada, formação de estoque prévio e uso indevido de estratégias de marketing, como a denominação genérica de “caneta emagrecedora”, induzindo ao uso indiscriminado e descaracterizando a manipulação magistral.

Outro elemento relevante do diagnóstico envolve a comercialização simultânea de múltiplos produtos sem registro, associados a insumos de origem desconhecida, além de indícios de produtos falsificados e da importação e distribuição de medicamentos sem qualquer tipo de registro sanitário no país, agravando substancialmente o risco à saúde pública.

Diante desse cenário, a Anvisa intensificou suas ações de fiscalização. Em 2026, foram realizadas 11 inspeções em farmácias de manipulação e empresas importadoras, resultando em oito interdições por falhas técnicas graves e ausência de controle de qualidade. Entre janeiro e abril de 2026, inspeções conduzidas pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) resultaram na interdição de 8 dos 26 estabelecimentos avaliados, além da apreensão de mais de 1,3 milhão de unidades de medicamentos injetáveis irregulares, incluindo tirzepatida, e da adoção de mais de 11 medidas proibitivas envolvendo importação, comércio e uso desses produtos.

No âmbito das ações integradas, em operação conjunta com a Polícia Federal realizada em 7 de abril de 2026, em clínicas de estética, importadoras e farmácias de manipulação distribuídas em 12 estados, foram identificadas transações irregulares no montante aproximado de R\$4,8 milhões. Essas ações envolveram a movimentação de tirzepatida em quantidade suficiente para a produção de mais de um milhão de dispositivos injetáveis, a apreensão de mais de 17 mil frascos de tirzepatida manipulados irregularmente, além de Insumos Farmacêuticos Ativos importados de forma irregular. Em três estados, foi identificada também a presença de substância ainda não registrada por nenhuma agência reguladora no mundo.

Ressalta-se que, no caso de medicamentos injetáveis, a observância de padrões rigorosos de esterilidade, pureza e rastreabilidade é indispensável, uma vez que qualquer falha pode resultar em infecções graves e outros eventos adversos relevantes.

À luz do exposto, Anvisa e Polícia Federal concluem que a circulação irregular de medicamentos agonistas do GLP-1 representa risco sanitário significativo, com impacto direto na saúde coletiva.

Reafirma-se, por fim, que o enfrentamento desse cenário exige atuação coordenada, contínua e proporcional da Polícia Federal e da Anvisa, no exercício de suas competências institucionais, com vistas à proteção da saúde pública, à repressão de ilícitos sanitários e ao combate às organizações criminosas que exploram vulnerabilidades, colocando em risco a segurança da população.

Brasília, 6 de maio de 2026.