

Perguntas & Respostas

**Mudanças na Comercialização e Escrituração
de Medicamentos agonistas do receptor do
GLP-1**

**RDC n° 471, de 23 de fevereiro de 2021
IN n° 360, de 23 de abril de 2025**

1^a edição

**Brasília-DF
Junho de 2025**

FICHA TÉCNICA

Diretor-Presidente Substituto

Rômison Rodrigues Mota

Diretorias

Segunda Diretoria

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunto: Leandro Rodrigues Pereira

Quarta Diretoria

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Adjunta: Suzana Yumi Fujimoto

Terceira Diretoria

Diretora-Substituta: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Adjunta: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Quinta Diretoria

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunta: Giselle Silva Pereira Calais

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Simone de Oliveira Reis Rodero

Gerência de Farmacovigilância

Flávia Neves Rocha Alves

Gerência de Produtos Controlados

Renata de Moraes Souza

Elaboração

Adriana Mitsue Ivama Brummell

Flávia Neves Rocha Alves

Marcelo Pereira Vereda

Renata de Moraes Souza

Victor Vinicius Mendes Nolasco

Copyright©2025. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

HISTÓRICO DE REVISÃO DO DOCUMENTO

Este documento será revisado e atualizado anualmente ou conforme necessário. Todas as revisões serão registradas para fins históricos, incluindo o número da versão, a data da alteração e o autor responsável pela atualização. Além disso, um resumo das alterações será apresentado no Quadro abaixo.

NÚMERO DA VERSÃO	DATA	REVISOR(ES)	RESUMO DAS ALTERAÇÕES
0.0	5 de junho de 2025	Não se aplica	Criação do documento
0.1	30 de junho de 2025	GGMON/DIRE5	Adequação textual

Sumário

APRESENTAÇÃO.....	2
PERGUNTAS E RESPOSTAS	4
1. O QUE MUDOU COM A ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 471, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2021 E COM A PUBLICAÇÃO DA INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN N° 360, DE 23 DE ABRIL DE 2025?	4
2. QUANDO AS NOVAS MEDIDAS REFERENTES AOS AGONISTAS DO GLP-1 ENTRARÃO EM VIGOR? ..	4
3. QUAIS SÃO AS PRINCIPAIS MUDANÇAS NA COMPRA E NA DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS AGONISTAS DO RECEPTOR GLP-1 (COMO SEMAGLUTIDA, LIRAGLUTIDA, DULAGLUTIDA E TIRZEPATIDA)?	4
4. COMO DEVE SER A RECEITA PARA OS MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADAS COMO AGONISTAS DO RECEPTOR DE GLP-1?.....	5
5. A RECEITA PODE SER EMITIDA DE FORMA ELETRÔNICA?.....	5
6. COMO PODE SER REALIZADA A DISPENSAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS EM SITUAÇÃO DE USO PROLONGADO?	6
7. EM SITUAÇÃO DE USO PROLONGADO POSSO COMPRAR OS MEDICAMENTOS PRESCRITOS EM UMA MESMA RECEITA EM MAIS DE UM LOCAL?	6
8. QUANDO E COMO DEVE SER REALIZADA A ESCRITURAÇÃO DOS MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS AGONISTAS DO RECEPTOR DE GLP-1?	6
9. QUANDO A ESCRITURAÇÃO NO SNGPC PASSA A SER OBRIGATÓRIA?.....	7
10. DEVO FINALIZAR O INVENTÁRIO DE MEDICAMENTOS NA ESCRITURAÇÃO EM ANDAMENTO PARA INCLUIR OS MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS AGONISTAS DO RECEPTOR DE GLP-1?.....	7
11. HÁ NECESSIDADE DE TER A INFORMAÇÃO DE SEXO E IDADE NA PRESCRIÇÃO?	8
12. POR QUE A ANVISA CRIOU A EXIGÊNCIA DE RETENÇÃO DE PRESCRIÇÃO PARA OS MEDICAMENTOS AGONISTAS DO RECEPTOR DO PEPTÍDEO-1 SEMELHANTE AO GLUCAGON (GLP-1)? ..	8
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	9
REFERÊNCIAS.....	10

Apresentação

O uso racional de medicamentos foi definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1985, como a situação em que “os pacientes recebem medicamentos adequados às suas necessidades clínicas, em doses que atendam às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo para eles e sua comunidade”.

O uso de medicamentos fora das indicações aprovadas e sem a prescrição e o acompanhamento adequado, representa um risco pois pode estar sendo utilizado em situações que vão aquém das condições de uso para as quais a sua eficácia, segurança e qualidade foram devidamente testados. Além disso, não há garantia de acompanhamento e monitoramento dos seus eventos adversos por profissional habilitado.

A prescrição e a dispensação são regidas pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. A atribuição da Anvisa para a realização do controle sanitário de medicamentos e outros produtos e serviços de interesse à saúde está prevista na Lei nº 9.782, de 1990 e atos normativos complementares.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 foi publicada como uma atualização e substituição da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, que tratava do controle de medicamentos antimicrobianos, cujo objetivo é promover o uso racional desses produtos e evitar a resistência aos antimicrobianos, uma preocupação global de longa data.

Entre os anos de 2023 e 2025, a Anvisa recebeu comunicações de diferentes fontes sobre o uso de medicamentos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), divulgados como “canetas emagrecedoras”, as quais indicavam risco no uso sem acompanhamento médico e com forte apelo estético, em detrimento das recomendações, indicações, riscos e benefícios aprovados em bula. Estas comunicações, acrescidas dos dados de farmacovigilância do Brasil, em comparação com os dados globais, indicaram a necessidade de maior controle sobre a prescrição, dispensação e uso destes medicamentos tendo em vista os sérios riscos para a saúde decorrentes do uso irracional.

Desta forma, em outubro de 2024 foram propostas alterações na RDC 471/2021 e IN 244/2023 para aumentar o controle sobre a venda dos medicamentos agonistas do receptor do GLP-1, que já são de venda sob prescrição, por meio da retenção da receita pelas farmácias e drogarias, com o objetivo de coibir o uso irracional desses medicamentos e possibilitar a fiscalização e monitoramento pelas autoridades sanitárias.

Como resultado, foram publicadas alterações na RDC 471/2021, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23 de abril de 2025 e Instrução Normativa-IN nº 360, de 23 de abril de 2025, as quais são objeto do presente documento de perguntas e respostas, o qual foi elaborado, em parte, com base em dúvidas e questionamentos recebidos em relação à implementação das normas, para fornecer esclarecimentos e orientações adicionais.

Perguntas e Respostas

1. O que mudou com a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 e com a publicação da Instrução Normativa-IN nº 360, de 23 de abril de 2025?

A ementa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, foi alterada pela **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23 de abril de 2025**, e passará a vigorar com a seguinte alteração: "Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, **de uso sob prescrição e retenção da receita (grifo nosso)**, listadas na Instrução Normativa específica."

A Anvisa definiu, na **Instrução Normativa-IN nº 360, de 23 de abril de 2025**, como medida de interesse sanitário, a lista de substâncias classificadas como agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, além dos antimicrobianos, que já estavam listados na RDC nº 471/2021.

2. Quando as novas medidas referentes aos agonistas do GLP-1 entrarão em vigor?

A Instrução Normativa-IN nº 360 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973 foram publicadas em 24 de abril de 2025, e entrarão em vigor 60 (sessenta) dias após essa data. Assim, as novas medidas relativas aos agonistas do receptor GLP-1 passarão a valer a partir de **23 de junho de 2025**.

3. Quais são as principais mudanças na compra e na dispensação dos medicamentos agonistas do receptor GLP-1 (como semaglutida, liraglutida, dulaglutida e tirzepatida)?

Os medicamentos contendo substâncias classificadas como agonistas do receptor GLP-1 listadas na Instrução Normativa **passarão a ser dispensados mediante retenção de receita a partir de 23 de junho de 2025**.

De acordo com o parágrafo 1º do Art. 2º da Instrução Normativa-IN nº 360/2025, a receita destes medicamentos é válida por **90 (noventa) dias**, a contar da data de sua emissão.

Com a dispensação mediante retenção da receita, as farmácias e drogarias deverão realizar a escrituração destes medicamentos em livro de registro específico ou em sistema informatizado interno a partir de 23 de junho de 2025.

4. Como deve ser a receita para os medicamentos contendo substâncias classificadas como agonistas do receptor de GLP-1?

A prescrição de medicamentos contendo substâncias classificadas como agonistas do receptor de GLP-1 deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico.

A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

5. A receita pode ser emitida de forma eletrônica?

Sim. As receitas de antimicrobianos e as receitas de medicamentos agonistas do receptor de GLP-1 podem ser emitidas eletronicamente, desde que tenham a assinatura avançada do profissional prescritor, nos termos da Lei nº 14.063/2020.

As receitas eletrônicas podem ser aceitas em todo o território nacional desde que a farmácia tenha como acessar o documento original eletrônico e verificar a validade da assinatura. A receita também precisa ter todos os dados obrigatórios conforme a RDC 471/2021, incluindo a data. No formato eletrônico, todos os dados devem ser preenchidos eletronicamente.

No caso de receitas emitidas de forma eletrônica, como deve ser feita a guarda dessas receitas?

A farmácia ou drogaria deve dispor de recurso para consultar o documento original eletrônico. A guarda das receitas de antimicrobianos e receitas de medicamentos agonistas do receptor de GLP-1 emitidas de forma eletrônica pode ser feita da seguinte maneira:

1. Uma cópia eletrônica, que pode ser baixada e servirá como comprovante para eventuais fiscalizações.
2. Uma cópia impressa para consulta, que deve ter um carimbo ou registro com os dados do comprador e da farmácia, além da quantidade do medicamento anotada no verso, conforme a legislação exige.

6. Como pode ser realizada a dispensação desses medicamentos em situação de uso prolongado?

Orientamos que, de acordo com o art. 9º da RDC nº 471/2021, em situações de tratamento prolongado, a receita seja utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão. **A receita deverá indicar** a quantidade a ser utilizada em cada 30 (trinta) dias.

Assim, cada dispensação deve ser realizada de modo que o medicamento seja suficiente para 30 dias de tratamento, no mínimo, sendo também permitida a dispensação de todo medicamento em um único atendimento, ou seja, a venda de toda a quantidade para uso por 90 dias.

7. Em situação de uso prolongado posso comprar os medicamentos prescritos em uma mesma receita em mais de um local?

Caso o paciente queira comprar a quantidade prescrita para uso prolongado de forma parcelada, o paciente poderá realizar todas as compras no mesmo estabelecimento ou comprar em locais diferentes a cada mês.

Caso todas as compras sejam realizadas no mesmo estabelecimento, o farmacêutico deve reter a segunda via da receita no primeiro atendimento e atestar cada dispensação mensal na parte da frente (anverso) de ambas as vias.

Caso o paciente opte por comprar em outra farmácia ou drogaria, a cada compra, o farmacêutico deve conferir se já houve uma venda anterior. Deve então fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento no anverso de ambas as vias. Ressaltamos que em todos os casos ao menos uma via da receita deverá ser retida pelo estabelecimento.

8. Quando e como deve ser realizada a escrituração dos medicamentos contendo substâncias agonistas do receptor de GLP-1?

As farmácias e drogarias devem realizar a escrituração **a partir de 23 de junho de 2025**, em livro de registro específico ou em sistema informatizado interno, podendo inclusive enviar as informações ao SNGPC.

Para a escrituração destes medicamentos no SNGPC, devem ser seguidos os padrões de preenchimento do arquivo XML relativos aos antimicrobianos, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/desenvolvedores>.

Em todos os casos, orientamos que as farmácias realizem a escrituração **somente dos estoques adquiridos a partir de 23 de junho de 2025, devido as regras dos sistemas de escrituração**.

9. Quando a escrituração no SNGPC passa a ser obrigatória?

A escrituração no SNGPC será obrigatória conforme cronograma publicado pela Anvisa disponível em [SNGPC: retorno da transmissão regular obrigatória — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#). Porém, orientamos que a transmissão dos arquivos XML ao SNGPC seja iniciada o mais breve possível, tendo em vista as etapas necessárias para o seu acesso e uso correto. O sistema se encontra disponível e apto ao uso.

10. Devo finalizar o inventário de medicamentos na escrituração em andamento para incluir os medicamentos contendo substâncias agonistas do receptor de GLP-1?

Não é necessário finalizar o inventário em andamento, basta apenas informar as entradas dos medicamentos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) ocorridas a partir de 23 de junho de 2025 e seguir com as demais transmissões normalmente.

Enquanto o envio dos arquivos ao SNGPC for opcional:

- Escrituração obrigatória interna: todos os medicamentos contendo substâncias classificadas como agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) adquiridos entre 23/06 até a data de escrituração obrigatória no SNGPC (conforme cronograma publicado no portal Anvisa); e

Quando o envio dos arquivos ao SNGPC for obrigatório:

- Escrituração obrigatória no SNGPC: todos os medicamentos adquiridos a partir da data de início de uso obrigatório no SNGPC.

Os estabelecimentos que já estejam realizando as transmissões ao SNGPC devem:

- Inserir as aquisições (entradas) de medicamentos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), ocorridas a partir de 23 de

junho de 2025, por meio da documentação pertinente (notas fiscais, notas de transferência, etc).

- Inserir as saídas (baixas) de medicamentos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) ocorridas a partir de 23 de junho de 2025, por meio da documentação pertinente (receituários, notas de transferência, etc).

Ressalta-se que todas as movimentações devem ser devidamente registradas no sistema interno, já que este ainda seguirá como o instrumento oficial de escrituração, e que se constitui elemento para fiscalização.

Reiteramos que o descumprimento dessa determinação sujeitará os infratores às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, incluindo advertências, multas e outras sanções administrativas.

Solicitamos a ampla divulgação desta informação às farmácias e profissionais de saúde sob sua jurisdição, a fim de assegurar o cumprimento desta determinação regulatória e a garantia da rastreabilidade e segurança no uso desses medicamentos.

11. Há necessidade de ter a informação de sexo e idade na prescrição?

Considerando o iminente retorno do SNGPC como instrumento de escrituração oficial, entende-se ser essencial que o farmacêutico anote os dados de idade e sexo no verso do receituário.

12. Por que a Anvisa criou a exigência de retenção de prescrição para os medicamentos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1)?

A medida de retenção de prescrição para os medicamentos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) tem como objetivo proteger a saúde da população brasileira, especialmente porque foi observado um número elevado de eventos adversos relacionados ao uso desses medicamentos fora das indicações aprovadas pela Anvisa.

Os medicamentos da classe dos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) são medicamentos novos, cujo perfil de segurança a longo prazo ainda não é totalmente conhecido. Por isso, é fundamental o monitoramento e o acompanhamento médico. O uso sem avaliação, prescrição e acompanhamento por profissionais habilitados, de acordo com as indicações autorizadas, pode aumentar os riscos e os potenciais danos à saúde.

Considerações Finais

A obrigatoriedade da retenção de prescrição para os medicamentos agonistas GLP-1 (semaglutida, liraglutida, dulaglutida, tirzepatida e lixisenatida) representa uma mudança importante na sua dispensação e exige uma atualização dos procedimentos adotados. Farmácias e drogarias, públicas ou privadas, devem observar as novas regras estabelecidas pela RDC 973/2025 e pela IN 360/2025.

O objetivo das mudanças é garantir a segurança dos pacientes e o controle sanitário eficaz desses medicamentos, evitando o uso indiscriminado e os sérios riscos à saúde que essa prática pode provocar.

Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. Diário Oficial da União de 24 de fevereiro de 2021, Edição: 36, Seção: 1, Página: 85. Acesso em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000471&sql_tipo=RDC&sql_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2021&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 793, de 23 de abril de 2025. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. Diário Oficial da União de 24 de abril de 2025, Edição: 77, Seção: 1, Página: 226. Acesso em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000973&seqAto=000&valorAno=2025&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa-IN nº 360, de 23 de abril de 2025. Define a lista de substâncias isoladas ou em associação utilizadas em medicamentos de uso sob prescrição e retenção da receita, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Diário Oficial da União de 24 de abril de 2025, Edição: 77, Seção: 1, Página: 225. Acesso em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numeroAto=00000360&seqAto=000&valorAno=2025&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.. Diário Oficial da União de 09 de maio de 2011, Seção: 1. Acesso em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000020&sql_tipo=RDC&sql_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2011&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Quinta Diretoria

SIA Trecho 5, Área Especial 57
Brasília-DF CEP: 71205-050

www.gov.br/anvisa/pt-br

Anvisa Atende: 0800-642-9782