

VOTO Nº 207/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928504/2025-01

Expediente nº 1122798/25-3

Apresenta proposta de Edital de Chamamento para notificar as empresas titulares dos expedientes na fila de análise de registro de medicamentos, contendo liraglutida ou semaglutida, a manifestarem interesse em priorização de análise.

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofarmacos, Sangue, Tecidos, Células, órgãos e Produtos de Terapia Avançadas (GGBIO)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de proposta de Edital de Chamamento 3775208, a fim de dar oportunidade para que todas as empresas que tenham pedidos de registro e pós-registro, aguardando conclusão, contendo os princípios ativos liraglutida ou semaglutida, possam solicitar priorização de análise, mesmo após o protocolo inicial do pedido de registro e pós-registro.

O presente processo consta instruído com:

a) Nota Técnica nº
192/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA
3737519, por meio da qual a Gerencia Geral de
Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
manifesta-se acerca da anuência de pedidos de

priorização de análise de registro e pós registro por risco de desabastecimento de medicamentos da classe terapêutica A10S - ANTIDIABÉTICOS AGONISTAS DE GLP-1, e encaminha para ações decorrentes;

b) Manifestações das áreas técnica de registro, a saber: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) 3748376, 3748635 e 3750757 e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofarmacos, Sangue, Tecidos, Células, órgãos e Produtos de Terapia Avançadas (GGBIO) 3774559;

c) Proposta de Edital de Chamamento 3750768 apresentada pelas áreas técnicas de registro;

d) Ofício do Ministério da Saúde solicitando à Anvisa a sobreposição ao critério cronológico para registro dos produtos, que dentre outros, contenham os princípios ativos liraglutida, e semaglutida; e

e) Proposta de Edital de Chamamento 3775208, ajustado para contemplar a solicitação do Ministério da Saúde.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Antidiabéticos agonistas de GLP-1 é uma classe de medicamentos utilizados principalmente no tratamento do diabetes tipo 2 e da obesidade. A função dos medicamentos que compõe a classe dos antagonistas de GLP-1 é reduzir os níveis séricos de glicose, e assim, controlar o metabolismo. Além de controlar o açúcar, esses medicamentos também podem levar à perda de peso, pois reduzem o apetite e retardam o esvaziamento gástrico. No Brasil, os medicamentos agonistas de GLP-1 foram inicialmente registrados para a diabetes tipo 2 e, mais recentemente, em janeiro de 2023, para a perda de peso em pacientes obesos e com sobrepeso, baseado nos estudos clínicos realizados.

Avaliação de mercado, recentemente realizada pela GGFIS, constatou um grande aumento na demanda e uma instabilidade na oferta de medicamentos que compõem essa

classe. De acordo com aquela área técnica, esses fatores, associados à concentração do mercado, com poucas empresas fornecedoras, tem propiciado situações danosas aos usuários, como a ocorrência de casos de falsificação e roubo de cargas, e ainda de denúncias de manipulação indiscriminada realizada por farmácias de manipulação em todo o Brasil. Neste cenário, com vistas a evitar o desabastecimento de mercado e promover o uso seguro e contínuo destes medicamentos pelos usuários, a GGFIS decidiu que as solicitações de priorização de petição de registro e pós-registro, para os medicamentos desta classe terapêutica, serão anuídas, por risco de desabastecimento, nos termos do artigo 7º, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 204, de 2017.

Além desse fato, a Anvisa recebeu do Ministério da Saúde solicitação de sobreposição ao critério cronológico para registro dos produtos, que, dentre outros, contenham os princípios ativos liraglutida, e semaglutida. Conforme informado por aquela pasta, a solicitação leva em consideração o atendimento às necessidades do Sistema único de Saúde (SUS), às parcerias no âmbito do Programa para o Desenvolvimento Produtivo realizadas pelo Ministério da Saúde, às parcerias públicos-privadas realizadas em território nacional e o atendimento à Estratégia Nacional do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída pelo Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023 e estabelecida no âmbito do MS pela Portaria GM/MS nº 1.354, de 27 de setembro de 2023, e com base na RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017.

Dentre as motivações do pleito, o Ministério da Saúde destacou que o desenvolvimento da indústria nacional, incluindo a internalização de tecnologias, está alinhado aos objetivos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Neste sentido, pontuou que, no âmbito da Nova Indústria Brasil (NIB), objetiva-se fundamentar um "Complexo econômico-industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde", com a meta de ampliar a participação da produção no país de 42% para 70% das necessidades nacionais em medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos médicos, entre outros, contribuindo para o fortalecimento do SUS e a melhoria do acesso da população à saúde. Outrossim, o Ministério da Saúde salientou que fomenta, por meio de suas ações, a busca pela autonomia produtiva nacional e a redução da dependência de produtos importados, ao fomentar a substituição de produtos importados por produção nacional.

Neste contexto, constatou-se que, até o dia 06 de agosto, havia 9 (nove) petições de registro de medicamentos sintéticos relacionados ao insumo semaglutida e 7 (sete) petições relacionadas à liraglutida em trâmite na GGMED, sendo que essas petições ainda não tiveram análise iniciada pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) ou pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF). No caso dos medicamentos biológicos, constatou-se que a GGBIO possuía 3 (três) processos em tramitação relacionados aos insumos liraglutida, semaglutida e à combinação insulina icodeca + semaglutida. Esses processos ainda se encontram em fase inicial, aguardando distribuição para análise técnica pelas áreas responsáveis, conforme os fluxos internos estabelecidos para avaliação de produtos biológicos.

Convém pontuar que não se pode perder de vista que a avaliação de registro de peptídeos sintéticos e biológicos está entre as análises mais desafiadoras, uma vez que o registro só é possível mediante apresentação de dados extensos de comparabilidade *in vitro* e, em alguns casos, ensaios de imunogenicidade. Tal complexidade se reflete na elaboração de guias produto-específicos pela agência dos Estados Unidos (FDA) e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para esta classe de medicamentos.

Diante de todo esse cenário, foi identificada a necessidade de publicação de Edital de Chamamento que, alinhado à Estratégia Nacional do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, busque atender à demanda por priorização de análise, sem prescindir dos princípios de previsibilidade, isonomia e, ainda, sem desconsiderar as limitações operacionais das áreas técnicas envolvidas com a análise das petições de registro e das mudanças pós-registro desses produtos.

Com efeito, o objetivo da publicação da proposta de Edital é dar oportunidade para que todas as empresas que tenham petições de registro e pós-registro aguardando conclusão, contendo os princípios ativos liraglutida ou semaglutida, possam solicitar priorização de análise. A intenção é promover o tratamento isonômico às empresas e, ainda, oferecer a previsibilidade na análise das petições, conforme capacidade operacional das áreas técnicas. A expectativa é que o Edital possa mitigar o risco de desabastecimento identificado pela GGFIS, contribuindo para disponibilização de produtos com eficácia, segurança e qualidade comprovadas aos pacientes, além de contribuir com a Estratégia Nacional do Complexo

Econômico-Industrial da Saúde, e de ampliar o potencial para que novos produtos cheguem ao mercado com uma melhor relação de custo-benefício, promovendo, em última análise, o acesso da população.

A proposta estabelece o prazo de até 15 dias, após a publicação do Edital, para que as empresas possam solicitar priorização de análise dos pedidos de registro, por meio do código de assunto 11531 - Solicitação de priorização de petição de registro ou pós-registro por risco de desabastecimento (art. 7º RDC 204, de 2017). Importante destacar que o pedido de priorização de análise implica em aceitação de todas as condições previstas na RDC 204, de 2017, inclusive o prazo para comercialização estabelecido em seu artigo 8º.

Outrossim, a proposta prevê ainda que as empresas sejam informadas, em até 30 dias, sobre a expectativa de análise do seu pedido de registro, com uma data prevista para manifestação (exigência, deferimento ou indeferimento) de cada uma das áreas em que o processo consta em aberto. Adicionalmente, é de se verificar que atualmente existem limitações operacionais das áreas técnicas envolvidas na análise das petições de registro. Por esta razão, o Edital restringe a capacidade de análise em até 3 (três) petições de registro de medicamentos sintéticos e mais 3 (três) de medicamentos biológicos, por semestre.

Convém ressaltar que, conforme previsto na proposta que trago para deliberação deste Colegiado, caso haja mais de um pedido de priorização, todos deverão ser tratados com prioridade em relação às demais petições de medicamentos que aguardam análise ordinária, respeitando a ordem cronológica do protocolo da petição inicial. Todavia, dentro dessa ordem, há a previsão de precedência para aqueles referentes a medicamentos com etapas de fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou do medicamento realizadas no Brasil, em atendimento ao pedido do Ministério da Saúde.

Ou seja, hipoteticamente, uma petição de registro, protocolada em janeiro de 2025, com pedido de priorização, será analisada depois de uma petição de registro, protocolada em novembro de 2024, também com pedido de priorização, mas estes devem ser analisados antes de um pedido de registro protocolado em janeiro de 2024 para o qual não tenha sido solicitada a priorização de análise; ainda, uma petição de registro, protocolada em fevereiro de 2025, com produto de

fabricação nacional, com pedido de priorização, será analisada primeiro que uma petição de registro protocolada em janeiro de 2025 com pedido de priorização, mas sem fabricação nacional.

Por fim, considerando que a coleta de subsídios e o diálogo com os agentes afetados é elemento crucial para transparência e previsibilidade da atuação regulatória, registre-se, ainda, que a proposta de Edital foi objeto de apresentação e discussão em reunião realizada no ultimo dia 15 de agosto de 2025. A reunião, que ocorreu de forma híbrida, contou com a participação de 160 pessoas de forma remota, e 32 pessoas que participaram presencialmente, dentre representantes de empresas, associações e entidades representativas de empresas.

Dentre as entidades participantes estavam presentes o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA), o Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenericos), o Sindicato dos Farmaceuticos do Rio de Janeiro (SINFAR-RJ), o Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (SINDIFARGO), o Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), o Associação da Industria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), o Grupo Farmabrazil, a Associação Brasileira das empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentos e de Promoção da Saúde (ABIFISA), o Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), e o Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).

3. **Voto**

Ante a todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Edital de Chamamento 3775208**, para dar oportunidade para que todas as empresas que tenham pedidos de registro e pós-registro, contendo os princípios ativos liraglutida ou semaglutida, possam solicitar priorização de análise, mesmo após o protocolo inicial.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 21/08/2025, às 13:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3775232** e o código CRC **93FBA047**.

Referência: Processo nº
25351.928504/2025-01

SEI nº 3775232