VOTO Nº 236/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.932483/2025-11
Expediente nº 1130252/25-6

Analisa e aprova a NOTA TÉCNICA Nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que propõe a harmonização de entendimentos e determinação de procedimentos para a importação, manipulação de preparações magistrais e controle sanitário de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) agonistas GLP-1.

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se da análise e aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3779787), que propõe a harmonização de entendimentos e determinação de procedimentos para a importação, manipulação de preparações magistrais e controle sanitário de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) agonistas GLP-1.

A referida Nota Técnica foi elaborada para consolidar entendimentos sobre a importação, manipulação e controle sanitário de IFAs agonistas do receptor GLP-1, em especial semaglutida, liraglutida e tirzepatida.

A demanda surge da necessidade de harmonização regulatória e de esclarecimentos quanto às responsabilidades na cadeia de fornecimento, bem como das condições para suas preparações magistrais.

Isso decorre da sua relevância à saúde pública, sendo observado um considerável aumento do uso destas substâncias,

desde 2024, em especial a um aumento na manipulação de tais insumos em preparações magistrais injetáveis, análogas aos medicamentos registrados nesta Agência.

Assim, cabe à ANVISA adotar as medidas sanitárias necessárias para assegurar a qualidade, a efetividade e rastreabilidade de tais IFAs importados, bem como de qualquer preparação magistral deles derivadas.

Dessa forma, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) vem ao longo dos últimos meses avaliando e estudando as questões técnico-regulatórias afetas ao tema, com o intuito de verificar a necessidade de adoção de medidas para reforçar o controle e monitoramento sanitário da qualidade dos IFAs agonistas GLP-1, agindo assim na promoção e proteção da saúde pública, visando o uso seguro das preparações magistrais à base desses fármacos.

Como fruto desse trabalho, a GGFIS elaborou a NOTA TÉCNICA Nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que, em última análise, sugere à Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa proposições de ações regulatórias, no sentido de harmonizar entendimentos técnicos e procedimentos internos, para o adequado tratamento do tema na Anvisa.

Essa Nota Técnica apresenta um robusto histórico e contextualização do arcabouço regulatório de importação e manipulação de IFAs, além de explicar algumas divergências em manifestações técnicas anteriores. Diante dos inúmeros entendimentos citados, bem como da carência de uma referência ou monografia específica a tais IFAs, a GGFIS entende ser necessária a proposição de uma orientação ao mercado nacional. De forma similar a autoridades regulatórias reconhecidas, como FDA e EMA, a GGFIS propõe a adoção de um procedimento aplicável e exequível às empresas importadoras/distribuidoras e manipuladoras de IFAs agonistas GLP-1, abordando os parâmetros mínimos de qualidade monográfica, quer para os fármacos, quer para as preparações magistrais decorrentes, reforçando ainda a impossibilidade de pensamento similar às moléculas derivadas de produções biotecnológicas, dadas suas características inerentemente derivadas das suas células de origem.

Considerando as divergências entre as Nota Técnica nº 74/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei nº 3084514), Nota Técnica nº 92/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei

nº 3281495) e a Nota Técnica nº 120/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei nº 3602913), no que se refere a possibilidade de importação dos IFAs de análogos de GLP-1 para fins de manipulação de preparações magistrais e considerando ainda as manifestações das áreas técnicas realizadas por meio dos DESPACHO Nº 209/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei nº 3752966) e do Despacho nº 699/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Sei nº 3763754), a GGFIS sugere à Diretoria Colegiada da ANVISA, para fins de harmonização de entendimento, as seguintes propostas:

I - A importação para fins de manipulação magistral de IFAs agonistas do GLP-1 obtidos por procedimento biotecnológico, é permitida apenas àqueles oriundos de fabricantes que tiveram o IFA especificamente analisado quando do registro do produto na Anvisa, considerando o entendimento exposto no DESPACHO Nº 209/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei nº 3752966);

II - Permanece permitida a importação para fins de manipulação magistral de IFAs agonistas do GLP-1 obtidos por procedimento sintético, desde que exista produto registrado na Anvisa contendo a referida molécula, independente de análise específica em processo de registro do fabricante do IFA;

III - Diante de todos os achados nas ações de fiscalização realizadas pela GGFIS, propõe-se a adoção do procedimento do fluxo para importação de IFAs agonistas GLP-1, estabelecido no item 2.2.1 desta Nota Técnica, como mecanismo de reforçar o controle e monitoramento sanitário da qualidade dos IFAs agonistas GLP-1, com o intuito de promover e proteger a saúde pública, visando o uso seguro das preparações magistrais à base de agonistas GLP-1. Esse fluxo deverá ser formalmente divulgado ao setor produtivo e implantado com apoio conjunto entre GIMED/GGFIS, GCPAF/GGPAF e demais áreas técnicas envolvidas;

IV - Considerando a complexidade e as especificidades técnicas das moléculas peptídicas,

estabelecer os testes mínimos de controle de qualidade a serem realizados nos IFAs agonistas de GLP-1 pelas empresas importadoras, nas preparações magistrais manipuladas pelas farmácias e na caracterização dos padrões primários de análise dos IFAs agonistas de GLP-1, conforme estabelecido no Anexo I dessa Nota Técnica;

V - O entendimento exposto nessa Nota Técnica, quanto a possibilidade de manipulação de preparações magistrais de IFAs agonistas do GLP-1, prevalece sobre qualquer outro expresso em Notas Técnicas anteriores; e

VI - As empresas importadoras e distribuidoras, assim como as farmácias de manipulação de preparações estéreis, devem observar e cumprir, rigorosamente, todas as demais disposições pertinentes ao tema, como por exemplo a RDC n° 67/2007, a RDC n° 204/2006 e a IN n° 62/2020.

Considerando o interesse da saúde pública, o princípio da precaução, a missão institucional da Anvisa e todos os argumentos técnicos apresentados no referido processo, entendo que os benefícios se sobrepõem aos riscos para a adoção das medidas propostas da GGFIS.

Por fim, destaco que os entendimentos propostos na NOTA TÉCNICA Nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA quanto à possibilidade de importação e manipulação dos IFAs agonistas de GLP-1 se aplicam a partir da data da aprovação da referida Nota Técnica na Diretoria Colegiada da Anvisa.

2. **Voto**

Diante do exposto, VOTO pela aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3779787) e o respectivo Anexo I, que propõe a harmonização de entendimentos e determinação de procedimentos para a importação, manipulação de preparações magistrais e controle sanitário de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) agonistas GLP-1.

Adicionalmente, VOTO por aprovar a minuta de Despacho da Diretoria Colegiada (Sei 3780292), que determina, como medida de interesse de saúde pública, a adoção das propostas sugeridas pela GGFIS na NOTA TÉCNICA Nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do circuito deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota**, **Diretor**, em 22/08/2025, às 10:03, 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 **3779772** e o código CRC **F957AA05**.

Referência: Processo nº 25351.932483/2025-11

SEI nº 3779772