

VOTO Nº 120/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912958/2026-33

	Analisa propostas de abertura de processo regulatório e de Instrução Normativa para dispor sobre procedimentos e requisitos técnicos específicos relativos ao controle sanitário de preparações magistrais e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) agonistas do receptor do Peptídeo-1 Semelhante ao Glucagon (GLP-1) e co-agonistas dos receptores GLP-1 e do Polipeptídeo Inibitório Gástrico (GIP) destinados à manipulação magistral, em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007
--	--

Área responsável: Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2024/2026: Não é tema de Agenda Regulatória

Relator: [Daniel Meirelles Fernandes Pereira](#)**1. RELATÓRIO**

Trata-se de propostas, apresentadas pela Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para dispor sobre procedimentos e requisitos técnicos específicos relativos a importação, qualificação de fornecedores, realização de ensaios de controle de qualidade, distribuição, armazenagem, transporte e farmacovigilância, aplicáveis às preparações magistrais, e aos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) agonistas do receptor do Peptídeo-1 Semelhante ao Glucagon (GLP-1) e co-agonistas dos receptores GLP-1 e do Polipeptídeo Inibitório Gástrico (GIP) destinados à manipulação magistral.

O processo consta devidamente instruído com: i) o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação [4187243](#); ii) a Nota Técnica nº 51/2026/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4208430](#), com a justificativa da proposta apresentada pela área técnica; iii) o Parecer nº 16/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA [4198182](#), com a avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG); iv) os Pareceres nº 00042/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [4221161](#), e nº 00047/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [4237341](#), emitidos pela Procuradoria Federa junto à Anvisa; e v) a Minuta de Instrução Normativa (IN) [4240022](#), que trago à apreciação desta Diretoria Colegiada.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DO CONTEXTO

A inauguração de uma nova era no tratamento das doenças metabólicas, marcada pelo avanço e pela ampla difusão dos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), configura um fenômeno de alta complexidade regulatória, cujos efeitos ultrapassam os limites da inovação terapêutica e alcançam, de maneira direta, o campo da proteção da saúde pública. Trata-se de uma transformação impulsionada pela confluência entre progresso científico acelerado, expansão contínua das indicações terapêuticas e uma demanda social intensa por soluções eficazes, sobretudo no enfrentamento da obesidade e de seus desdobramentos clínicos. A esse cenário soma-se um apelo crescente de natureza social e estética, que tem ampliado exponencialmente o consumo desses medicamentos, muitas vezes dissociado de critérios estritamente médicos.

Concebidos originalmente para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, os agonistas do receptor GLP-1 passaram a ocupar posição central no arsenal terapêutico a partir da demonstração de efeitos adicionais relevantes, como a redução sustentada do peso corporal, a melhora de marcadores metabólicos e a diminuição do risco cardiovascular em determinados perfis de pacientes. A robustez progressiva dessas evidências científicas impulsionou uma expansão acelerada do portfólio de produtos, com o desenvolvimento de novas moléculas, formulações de longa duração e a ampliação das indicações para o tratamento da obesidade. Esse processo, amplamente difundido no meio científico e potencializado pela exposição midiática, promoveu crescimento vertiginoso da prescrição e do consumo em escala global.

Esse ambiente de rápida expansão, contudo, não se limita ao campo da inovação científica. Ele se estabelece sob forte pressão de mercado, elevado impacto econômico e intensa expectativa social, criando um contexto no qual os sistemas regulatórios são constantemente tensionados a responder com celeridade, sem abdicar de seu papel essencial de proteção da saúde coletiva. É justamente nesse ponto que reside o núcleo do desafio regulatório: acompanhar a velocidade da inovação sem permitir que a dinâmica comercial, a banalização do uso ou a exploração de lacunas normativas fragilizem os pilares da segurança sanitária. Impõe-se, portanto, vigilância permanente quanto à segurança, à eficácia, ao uso racional e aos impactos populacionais associados a essa classe terapêutica.

Persistem preocupações relevantes e ainda não plenamente dirimidas, especialmente no que se refere ao uso prolongado desses medicamentos em populações cada vez mais amplas, frequentemente fora de contextos clínicos adequados, bem como à ocorrência de eventos adversos cuja magnitude e causalidade continuam em investigação. Somam-se a isso lacunas de evidência de longo prazo e o uso indiscriminado para fins meramente estéticos, fenômeno que desafia os fundamentos éticos e científicos da prática terapêutica e impõe, com especial vigor, a aplicação do princípio da precaução.

Esse quadro se agrava de forma expressiva quando se observa a expansão de um mercado de preparações magistrais. Fragilidades na qualificação de fornecedores, na origem e no controle de qualidade dos insumos, na padronização dos processos de manipulação e nas condições de armazenamento podem comprometer diretamente a qualidade, a eficácia e a segurança dessas preparações. Tais fragilidades ampliam sobremaneira o risco sanitário, impondo às autoridades reguladoras o dever de reforçar mecanismos de controle, rastreabilidade e fiscalização, de modo a preservar a excepcionalidade da manipulação magistral e proteger a saúde dos pacientes.

Nesse contexto, merece destaque a recente iniciativa do Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos que, no último dia 30 de abril, anunciou a abertura de consulta pública com proposta para exclusão da semaglutida, da tirzepatida e da liraglutida da

“503B Bulks List”, lista que autoriza a manipulação de determinadas substâncias a partir de insumos a granel. A decisão fundamentou-se na constatação, pela autoridade sanitária norte-americana, de que não há necessidade clínica que justifique a manipulação desses fármacos, uma vez que existem medicamentos aprovados, disponíveis e clinicamente adequados, especialmente na ausência de situações formais de desabastecimento. A proposta sinaliza o esforço do FDA em reduzir riscos aos pacientes e preservar a integridade do sistema de aprovação de medicamentos, reafirmando que exceções regulatórias devem ser rigorosamente delimitadas e sustentadas em avaliação de risco e necessidade clínica comprovada.

Em outro giro, a proliferação de produtos irregulares — fabricados, importados, comercializados ou utilizados à margem do ordenamento sanitário — representa quadro de gravidade ainda maior. Nesses casos, não se está diante de insuficiências pontuais de conformidade, mas de ausência completa de supervisão e controle por esta agência, envolvendo o uso de substâncias não autorizadas, de procedência desconhecida ou sequer avaliadas por alguma autoridade sanitária. A circulação desses produtos expõe a população a riscos inaceitáveis, como contaminações, erros graves de dosagem e eventos adversos potencialmente fatais, além de fragilizar a rastreabilidade, dificultar a fiscalização e fomentar práticas ilícitas organizadas. Esse cenário impõe resposta regulatória firme e coordenada, com atuação integrada de vigilância sanitária, fiscalização e repressão, como instrumento indispensável para restabelecer a ordem sanitária e proteger o interesse público.

Os dados recentes de farmacovigilância, apresentados pela Gerência-Geral de Monitoramento (GGMON), conferem densidade empírica a essas preocupações. Entre 2018 e 2026, registraram-se 3.043 notificações de eventos adversos relacionados aos agonistas do receptor GLP-1, das quais 95,9% apresentaram ao menos um critério de gravidade. A concentração das notificações em moléculas amplamente utilizadas, como semaglutida, tirzepatida e liraglutida, bem como o crescimento recente proporcional dos relatos associados à tirzepatida, evidencia a necessidade de acompanhamento regulatório atento e contínuo.

Ainda que se observem limitações inerentes aos sistemas de notificação, os dados revelam padrão consistente: predomínio de notificações em adultos em idade produtiva, elevada participação de relatos de uso fora das indicações aprovadas e recorrência de eventos adversos gastrointestinais, já amplamente descritos, mas potencializados pelo uso inadequado. No tocante aos óbitos notificados, embora a maioria dos casos não permita estabelecer nexo causal conclusivo, sua existência reforça a necessidade de cautela regulatória e de monitoramento sistemático.

No mesmo sentido, as notificações envolvendo medicamentos manipulados, ainda que numericamente menores, apresentam gravidade elevada e limitações significativas para a avaliação de causalidade, decorrentes da insuficiência de informações sobre procedência, formulação e armazenamento. Esses achados tornam evidente que a fragilidade dos controles sanitários nesse segmento não é apenas teórica, mas se traduz em risco real e imediato à saúde da população.

Diante desse cenário, cabe recordar que a Anvisa tem como missão institucional proteger e promover a saúde da população brasileira, exercendo o controle sanitário da produção, da comercialização e do uso de produtos e serviços que possam representar riscos à saúde. Sua atuação é orientada pela defesa do interesse público e pela garantia de padrões adequados de qualidade, segurança e eficácia. Nesse sentido, o princípio da precaução constitui eixo estruturante das decisões regulatórias da Agência, sobretudo diante de incertezas e da possibilidade de danos à saúde. Com esse fundamento, a Anvisa tem adotado uma série de medidas voltadas à promoção do acesso seguro e do uso racional dos agonistas do receptor GLP-1. Destaco, entre elas:

- I - a inclusão de produtos pertencentes a classe do GLP-1 no rol de substâncias que exigem prescrição médica com retenção de receita e controle via Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC),

promovida por meio da atualização da Instrução Normativa (IN) nº 360, de 23 de abril de 2025. Esta mudança normativa, que elevou o nível de vigilância sobre essas substâncias, equiparando-as a substâncias de alta criticidade, reflete a preocupação com os riscos associados, e com o uso indiscriminado, sem o devido acompanhamento do médico;

II - a decisão de priorização de análise de todas as petição de registro e pós-registro de medicamentos pertencentes a classe do GLP-1, por risco de desabastecimento, nos termos do artigo 7º, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 204, de 2017. Em decorrência da decisão foi publicado o Edital de Chamamento nº 12, de 22 de agosto de 2025, para que as empresas com pedidos de registro de medicamentos contendo semaglutida ou liraglutida pudessem se manifestar sobre o interesse na priorização. A medida teve o objetivo promover o abastecimento do mercado brasileiro, considerando a instabilidade na oferta de medicamentos desta classe;

III - a proibição de importação, transporte, armazenamento, comercialização, e uso de produtos irregulares envolvendo medicamentos agonistas do GLP-1. Foram publicadas 14 Resoluções Específicas (RE) para proibição de diversos produtos irregulares. As medidas, que visam conter o surgimento de um mercado paralelo de produtos sem registro, foram motivadas pela identificação de evidências de propaganda e comercialização irregulares, especialmente em ambientes virtuais, de produtos fabricados por empresas de origem desconhecida, e que não possuem registro, notificação ou cadastro na Anvisa;

IV - a determinação de que a importação de IFAs agonistas do GLP-1 obtidos por procedimento biotecnológico, para fins de manipulação magistral, só será permitida àqueles oriundos de fabricantes que tiveram o IFA especificamente analisado quando do registro do produto na Anvisa. Tal decisão foi motivada tendo em vista que, para IFAs de origem biotecnológica, não é possível extrapolar os dados de eficácia e segurança de um fabricante para outro, dada a dependência do processo produtivo;

V - 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. Em agosto de 2025, a Diretoria Colegiada aprovou a Nota técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com vistas a sistematização de medidas sanitárias necessárias para assegurar a qualidade, a efetividade e rastreabilidade de IFAs importados, bem como de preparação magistral deles derivadas; e

VI - a definição de programa para intensificação de ações fiscalização, especialmente em importadoras e distribuidoras de IFAs, e em farmácias que manipulam preparações magistrais estéreis. Nos quatro primeiros meses deste ano já foram realizadas 26 ações de inspeção para fiscalizar eventuais irregulares envolvendo agonistas do GLP-1 nesses estabelecimentos. Essa quantidade é maior que o total de ações realizadas durante todo o ano passado.

Sem embargo, ainda se observam relevantes desafios regulatórios decorrentes da expansão do uso dessas substâncias, especialmente, oriunda de produtos manipulados por farmácias magistrais.

2.1.1. DO PROBLEMA REGULATÓRIO

A Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA representou um esforço relevante da Agência no sentido de organizar e sistematizar medidas sanitárias

mínimas destinadas a assegurar a qualidade, a efetividade e a rastreabilidade dos IFAs importados para a preparação magistral. No que se refere ao controle de qualidade, passou-se a exigir, como condição essencial para a liberação e utilização desses insumos, a realização de ensaios analíticos mínimos por lote, compatíveis com a elevada complexidade estrutural e funcional dessas moléculas.

Esses controles incluem a confirmação inequívoca da identidade do insumo — inclusive por meio de métodos avançados de caracterização, como técnicas equivalentes ao mapeamento peptídico, quando aplicável —, a avaliação rigorosa da pureza e do perfil de impurezas, bem como a verificação da potência ou do teor. Para os IFAs destinados a preparações injetáveis, a Nota Técnica reforçou, de forma acertada, a exigência de ensaios críticos adicionais, como esterilidade e endotoxinas bacterianas, reconhecendo a gravidade do risco sanitário associado a essa via de administração. O documento ratificou, ainda, a necessidade de manter os Certificados de Análise completos sob estrita rastreabilidade documental e permanentemente disponíveis para pronta fiscalização pela Anvisa.

Nesse desenho regulatório, a importação passou a ocorrer sob Termo de Guarda e Responsabilidade, instrumento pelo qual o insumo permanece sob custódia do destinatário, sem autorização de uso, comercialização ou distribuição, até a manifestação final da autoridade sanitária. Trata-se, portanto, de um mecanismo excepcional, concebido para viabilizar a amostragem e a realização de testes em território nacional, e não para permitir circulação antecipada de produtos cuja conformidade ainda não foi atestada.

Todavia, os fatos demonstram, de forma inequívoca, que tais medidas, embora tecnicamente adequadas em sua concepção, mostraram-se insuficientes na prática. Não lograram mitigar de maneira eficaz os riscos sanitários identificados, tampouco assegurar padronização nacional, previsibilidade jurídica e aderência regulatória mínimas. Ao contrário, ações de fiscalização recentes revelaram um quadro alarmante de irregularidades, envolvendo tanto empresas importadoras quanto farmácias de manipulação.

Somente em 2026, das 11 empresas inspecionadas pela Anvisa, oito foram interditadas, resultando na apreensão de mais de 1,3 milhão de unidades de produtos estéreis. As infrações constatadas são de extrema gravidade: operação sem autorização de funcionamento; falhas críticas de boas práticas de fabricação; ausência de esterilidade, com risco concreto de contaminação microbiológica; utilização de insumos de origem desconhecida, sem qualquer controle de qualidade; e produção absolutamente incompatível com a lógica da manipulação magistral individualizada, evidenciada pela existência de grandes estoques de produtos sem prescrição individual prévia.

Esse cenário se agrava quando observamos os resultados da operação conjunta com a Polícia Federal, realizada em 7 de abril, abrangendo 15 empresas, dentre as quais clínicas de estética, importadoras e farmácias de manipulação, em 12 estados da Federação. Nessa ação, identificaram-se transações irregulares que somam aproximadamente R\$ 4,8 milhões, incluindo a movimentação de quantidade de tirzepatida suficiente para a produção de mais de um milhão de dispositivos injetáveis, a apreensão de mais de 17 mil frascos manipulados irregularmente e a identificação de IFAs importados à margem do controle sanitário. Em três estados, foi ainda encontrada retatrutida, substância que não possui qualquer registro em agências reguladoras no mundo, fato que, por si só, revela a fragilidade do cenário atual.

Dados operacionais também reforçam esse diagnóstico. Desde a publicação da referida Nota Técnica, entre novembro de 2025 e abril de 2026, foram importados mais de 120 kg de tirzepatida sob Termo de Guarda — volume que permitiria, em termos potenciais, a produção de cerca de 20 milhões de doses de 5 mg. No mesmo período, a Anvisa analisou 51 petições referentes à documentação comprobatória dos testes de controle de qualidade exigidos. Destas, 20 foram indeferidas, correspondendo a 33,9 kg do insumo, enquanto apenas

15 obtiveram aprovação, totalizando 53 kg.

Ainda mais grave, identificaram-se 18 Licenças de Importação vinculadas a Termo de Guarda sem qualquer protocolo junto à Anvisa referente à avaliação da documentação de controle de qualidade nacional — requisito elementar para a comprovação da conformidade sanitária. Esses processos envolvem seis empresas distintas e já ensejaram a abertura de dossiês investigativos, com potencial desdobramento em fiscalizações e apreensões de estoques remanescentes. Soma-se a isso a constatação de múltiplos casos de não baixa de Termos de Guarda, com autuações já lavradas por descumprimento reiterado de determinações sanitárias.

Esse conjunto de evidências conduz a uma conclusão incontornável: os controles atualmente vigentes não estão sendo cumpridos e, mesmo quando observados formalmente, revelaram-se insuficientes para garantir a adequada qualificação de fornecedores, a rastreabilidade efetiva e o controle de qualidade ao longo da cadeia de importação e manipulação magistral de IFAs agonistas do receptor GLP-1. Essa combinação de fragilidades eleva de forma inaceitável o risco à saúde pública e compromete a efetividade da atuação regulatória da Anvisa.

É exatamente diante desse cenário — marcado por risco sanitário elevado, reiterado descumprimento normativo e evidências concretas de práticas ilícitas — que se impõe o aperfeiçoamento imediato do marco infralegal. Por tais razões, a proposta apresentada pela GGFIS para edição de Instrução Normativa não constitui incremento meramente burocrático, mas sim resposta regulatória necessária, proporcional e fundada no princípio da precaução. Trata-se de medida indispensável para restaurar a autoridade sanitária do Estado, proteger a saúde da população e reafirmar que a oferta de medicamentos não pode, em hipótese alguma, prosperar à margem da segurança, da legalidade e do interesse público.

2.2. **DA PROPOSTA DE ABERTURA DE PROCESSO REGULATÓRIO**

A proposta de abertura de processo regulatório apresentada pela GGFIS é submetida à apreciação desta Diretoria Colegiada com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, bem como com dispensa de Consulta Pública, conforme autoriza o art. 39 do mesmo diploma, por se tratar de ato normativo claramente destinado ao enfrentamento de situação de urgência sanitária, diretamente relacionada à proteção da saúde pública.

Segundo a área técnica, a urgência decorre da necessidade imediata e inadiável de atuação regulatória da Anvisa diante de riscos sanitários concretos, atuais e amplamente documentados. Esses riscos materializam-se, em especial:

- I - pelo aumento exponencial, a partir de 2024, da importação e da manipulação magistral de IFAs agonistas do receptor GLP-1, com utilização predominante em preparações injetáveis, que concentram maior gravidade sanitária;
- II - pela identificação reiterada, em ações de fiscalização, de falhas graves e recorrentes na cadeia de importação, na qualificação de fornecedores e no controle de qualidade desses insumos, incluindo a ausência de ensaios críticos indispensáveis à comprovação inequívoca de identidade estrutural, pureza e segurança;
- III - pelo risco sanitário elevado e imediato, especialmente associado à manipulação de moléculas peptídicas complexas, sem monografias oficiais, altamente sensíveis a variações de processo produtivo e às condições de transporte e armazenamento; e

IV - pela impossibilidade técnica de extrapolação de dados de eficácia e segurança entre diferentes fabricantes, particularmente no caso de IFAs de origem biotecnológica, o que amplia de forma significativa a probabilidade de exposição da população a produtos cuja qualidade, segurança e eficácia não foram devidamente demonstradas.

Esses elementos, considerados em conjunto, evidenciam que a manutenção do *status quo* regulatório não é uma opção aceitável. A postergação da resposta normativa, na expectativa de conclusão de um ciclo regulatório ordinário, significaria prolongar deliberadamente uma situação de risco já conhecida e comprovada, em total descompasso com o dever constitucional de proteção da saúde e com a função institucional da Anvisa enquanto autoridade sanitária nacional.

Tem-se, portanto, situação que se enquadra de forma inequívoca como urgente e excepcional, nos exatos termos previstos na Portaria nº 162, de 2021, exigindo resposta regulatória imediata, proporcional e eficaz. Diante desse cenário, a adoção das dispensas de AIR e de Consulta Pública revela-se não apenas juridicamente possível, mas necessária e adequada, como instrumento para viabilizar a mitigação tempestiva dos riscos identificados, sem prejuízo da transparência e da responsabilização regulatória.

Cumprе destacar que tal encaminhamento não representa afastamento dos princípios da boa governança regulatória. Ao contrário, em estrita observância ao art. 19, inciso I, da Portaria nº 162, de 2021, que determina o registro formal do compromisso de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) nas hipóteses de dispensa de AIR por urgência, ressalta-se a necessidade de inclusão expressa do tema na Agenda de ARR, assegurando avaliação posterior dos efeitos do ato normativo e eventual aperfeiçoamento futuro da regulação.

Por fim, registro que a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu o Parecer [4198182](#), manifestando-se favoravelmente quanto à adequação da instrução processual do pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação aos termos da Portaria nº 162, de 2021. Conforme consignado naquele parecer, o processo encontra-se devidamente instruído, com elementos suficientes e robustos para caracterizar a situação como ato normativo voltado ao enfrentamento de urgência sanitária, reforçando a legitimidade, a consistência técnica e a necessidade da medida ora submetida à deliberação deste Colegiado.

2.3. DA PROPOSTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA

A proposta que trago à deliberação visa introduzir um conjunto de medidas regulatórias mais rigorosas, voltadas ao fortalecimento do controle sanitário ao longo de toda a cadeia de suprimento, definindo procedimentos e requisitos técnicos específicos, que vão, desde a fabricação e importação do IFA, passando pelo transporte, armazenagem e distribuição em território nacional, até a etapa de manipulação e monitoramento pós mercado. A intenção é garantir qualidade, segurança e rastreabilidade, ao longo de todo o percurso, para adequada integração e responsabilização de cada elo da cadeia, com vistas a promover a conformidade regulatória e proteção da saúde.

As medidas propostas dialogam diretamente com os princípios já consolidados na RDC nº 67, de 2007, ao mesmo tempo em que responde às particularidades técnico-científicas dessas moléculas, caracterizadas por elevada complexidade estrutural, sensibilidade a condições ambientais e riscos associados a desvios de qualidade. A norma busca, portanto, definir requisitos para atividades de importação, controle de qualidade, armazenamento, transporte, distribuição e farmacovigilância, estabelecendo critérios claros e objetivos para todos os agentes envolvidos.

2.3.1. **Sobres as exigências para importação**

Dentre as inovações propostas, destaca-se a exigência cumulativa: i) de avaliação prévia e de análise laboratorial para cada lote do IFA, com vistas a promover a confirmação analítica de que o IFA importado é conforme, rastreável e apto ao uso humano ; ii) de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa para o fabricante do IFA, como forma de assegurar a conformidade do processo produtivo aos padrões brasileiros e internacionais; e iii) de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) para o importador, reconhecendo o papel crítico da logística na preservação da qualidade, estabilidade e rastreabilidade do insumo.

Essas exigências fundamentam-se em critérios técnicos e regulatórios voltados à mitigação de riscos sanitários, especialmente considerando a complexidade intrínseca desses insumos e a necessidade de assegurar a manutenção da qualidade ao longo da cadeia de suprimento. Em outras palavras, refletem a necessidade de compatibilizar a importação desses IFAs com o elevado grau de controle esperado para substâncias utilizadas, em sua maioria, em preparações magistrais estéreis e injetáveis, reforçando a proteção da saúde pública e a segurança dos pacientes.

Os agonistas do GLP-1 são IFAs de elevada complexidade estrutural, em geral polipeptídicos, cuja qualidade, segurança e eficácia dependem diretamente do processo produtivo, sendo que pequenas variações de fabricação podem resultar em diferenças relevantes no produto final. Considerando que esses insumos são majoritariamente destinados a preparações magistrais estéreis e injetáveis, eventuais desvios de qualidade do IFA não são passíveis de correção na etapa de manipulação, o que amplia o risco de eventos adversos e justifica a necessidade de controles regulatórios reforçados. Nesse contexto, o CBPF emitido pela Anvisa constitui instrumento essencial para assegurar que o fabricante opere sob um sistema robusto de qualidade, rastreabilidade e gestão de riscos, em conformidade com padrões nacionais e internacionalmente harmonizados.

Ademais, trata-se de IFAs sensíveis às condições de importação, armazenagem e distribuição, com estabilidade fortemente dependente de controle rigoroso de temperatura, umidade, manuseio e tempo. O importador, como elo crítico da cadeia logística, exerce papel determinante na preservação da qualidade do insumo até sua utilização pelas farmácias de manipulação. Por essa razão, a exigência de CBPDA mostra-se tecnicamente justificada e proporcional ao risco sanitário, assegurando a manutenção da qualidade ao longo de toda a cadeia de suprimento.

A norma também estabelece que o Certificado de Análise (CoA), previsto na RDC nº 81, de 2008, deve conter minimamente informações sobre o método de obtenção do IFA e os ensaios constantes do Anexo II da Instrução Normativa, que estabelece o conjunto mínimo de ensaios de controle de qualidade exigidos para o IFA, com o objetivo de assegurar a identidade, pureza, potência, segurança e consistência do material fornecido.

Além disso, a proposta inova de maneira estrutural ao estabelecer, como condição obrigatória para a importação, a avaliação prévia e a análise laboratorial de controle de qualidade de cada lote de IFA, previamente ao desembaraço aduaneiro. Essa exigência se revela necessária, proporcional e tecnicamente justificada diante das características dos IFAs em questão, que são peptídeos sensíveis a variações de processo, suscetíveis à degradação, à formação de impurezas, agregados e contaminantes, e cujo uso incorreto pode gerar riscos sanitários relevantes. Ao exigir avaliação prévia e análise lote a lote, a Instrução Normativa desloca o controle sanitário para o início da cadeia, prevenindo que IFAs inadequados ingressem no território nacional e sejam posteriormente distribuídos a múltiplas farmácias, o que ampliaria exponencialmente o risco à saúde pública.

Vale lembrar que, no curso das discussões iniciais, aventou-se, preliminarmente, a possibilidade de exigir o Cadastro de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) como condição para

a importação desses produtos. Contudo, após análise mais aprofundada dos riscos sanitários envolvidos, da urgência regulatória identificada e das características específicas dessa classe de IFAs, entendeu-se mais adequado e proporcional adotar abordagem baseada na avaliação prévia de documentação e na análise laboratorial por lote, conforme previsto na RDC nº 81, de 2008. Nesse contexto, definiu-se que compete ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz a realização da avaliação prévia para a liberação de lotes.

O INCQS é laboratório oficial da Administração Pública Federal e atua como laboratório de referência nacional da Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde (SISLAB), prestando suporte técnico-científico às ações regulatórias da Anvisa, conforme previsto na Lei nº 9.782, de 1999, e no Decreto nº 8.077, de 2013. A atribuição ao INCQS possui pleno respaldo legal e se mostra institucional e tecnicamente adequada. A proposta alinha-se a práticas regulatórias já consolidadas para a liberação de lotes de produtos de elevado risco sanitário, como vacinas, soros hiperimunes e hemoderivados, conforme RDC nº 944, de 2024, e da RDC nº 900, de 2024.

Dotado de infraestrutura especializada, corpo técnico altamente qualificado, metodologias reconhecidas e independência técnica – além de ser laboratório pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde – o Instituto reúne as condições necessárias para a realização de análises oficiais de controle de qualidade, assegurando imparcialidade, robustez analítica e credibilidade às decisões regulatórias. Assim, entendo que a centralização dessas atividades em um instituto oficial contribui para a uniformidade de critérios técnicos, mitiga conflitos de interesse e reforça a segurança jurídica e sanitária do processo de liberação de lotes, em benefício da proteção da saúde pública.

Convém ressaltar, ademais, que a norma determina que a carga importada permaneça retida em recinto alfandegado até a conclusão da análise laboratorial pelo INCQS. A determinação justifica-se como medida preventiva e indispensável à proteção da saúde pública, uma vez que garante que somente IFAs efetivamente avaliados e considerados conformes ingressem no território nacional e possam ser distribuídos às farmácias de manipulação. Todavia, com o intuito de preservar a proporcionalidade regulatória, permitindo maior celeridade para empresas com histórico comprovado de conformidade, sem prejuízo do rigor sanitário requerido, foi incluído dispositivo que faculta a autoridade sanitária em portos, aeroportos e fronteiras a adoção de regime diferenciado para a importação com base na avaliação de risco sanitário.

2.3.2. Sobre os ensaios de controle de qualidade exigidos

A Instrução Normativa define os ensaios mínimos de controle de qualidade que deverão ser realizados obrigatoriamente em território nacional, conforme a responsabilidade de cada agente envolvido, tanto para as preparações magistrais, quanto para a Substância Química de Referência Caracterizada (SQC). Esses ensaios poderão ser realizados por laboratório próprio ou por laboratório terceirizado devidamente habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, a Reblas, sempre com a devida rastreabilidade, responsabilidade técnica e observância das Boas Práticas aplicáveis.

No caso das preparações magistrais, os ensaios previstos — que incluem, por exemplo: identificação por métodos cromatográficos e mapa peptídico, doseamento, avaliação de impurezas e agregados, esterilidade, endotoxinas, entre outros — são indispensáveis para garantir que o produto preparado e dispensado ao paciente corresponda fielmente à prescrição, apresente a potência adequada, e esteja isento de contaminantes ou desvios de qualidade que possam comprometer sua segurança, eficácia ou estabilidade.

No que se refere à SQC, a proposta reforça seu papel como elemento estruturante

da confiabilidade analítica. A caracterização rigorosa da SQC, mediante ensaios ortogonais e critérios tecnicamente robustos, assegura que os métodos analíticos empregados nas rotinas de controle de qualidade sejam válidos, comparáveis e reprodutíveis, prevenindo a emissão de resultados indevidamente conformes ou inconsistentes e garantindo a integridade de toda a cadeia analítica.

A proposta contempla, de forma equilibrada, a possibilidade de utilização de padrões, métodos e especificações estabelecidos em compêndios farmacopeicos oficialmente reconhecidos, quando existentes e plenamente aplicáveis ao IFA ou à forma farmacêutica objeto da análise. Nesses casos, e desde que demonstrada a adequação técnica ao uso pretendido, a utilização do respectivo padrão farmacopeico pode substituir os ensaios mínimos previstos para a SQC, evitando duplicidade de exigências e promovendo harmonização regulatória, sem prejuízo da segurança sanitária.

Dessa forma, entendo que os ensaios definidos na Instrução Normativa não configuram excesso regulatório, mas sim requisitos mínimos proporcionais à complexidade estrutural dos IFAs avaliados e aos riscos inerentes à sua manipulação e uso clínico, estabelecendo um patamar técnico essencial para a proteção da saúde da população e para a credibilidade do sistema de manipulação magistral.

2.3.3. Sobre as Boas Práticas de distribuição, armazenagem e transporte

A proposta ainda reafirma a observância às Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte, com responsabilização clara do importador e da farmácia quanto à manutenção das condições declaradas no Certificado de Análise. Trata-se de medida simples, objetiva e essencial, uma vez que variações de temperatura, umidade ou tempo de exposição podem comprometer a estabilidade, a potência e a segurança desses IFAs, anulando controles rigorosos realizados em etapas anteriores.

2.3.4. Sobre a necessidade de rastreabilidade e guarda de documentos

O texto proposto também fortalece os requisitos de rastreabilidade e guarda documental, exigindo a manutenção de dados, relatórios, métodos e registros analíticos por prazos compatíveis com o ciclo de vida do produto. Essa medida é fundamental para permitir ações rápidas e eficazes do SNVS, viabilizando investigações de desvios de qualidade, queixas técnicas, eventos adversos e eventuais recolhimentos, além de conferir transparência, responsabilidade e segurança jurídica às operações.

2.3.5. Sobre a implementação de Farmacovigilância

Um dos avanços mais relevantes da proposta reside no fortalecimento das obrigações de farmacovigilância aplicáveis às farmácias de manipulação, com a exigência de sistemas estruturados, procedimentos formalizados e integração efetiva aos sistemas oficiais de notificação da Anvisa. A norma reconhece que, mesmo em um contexto de preparação individualizada, é imprescindível monitorar continuamente a relação benefício-risco, identificar sinais de segurança, tratar desvios de qualidade associados a eventos adversos e comunicar prontamente situações graves ou urgentes. Essa abordagem alinha a manipulação magistral às melhores práticas internacionais de vigilância pós-uso, ampliando a proteção ao paciente sem desconsiderar as especificidades do setor.

2.3.6. Sobre o caráter individualizado da preparação magistral

A proposta ainda reafirma, de maneira explícita e necessária, o caráter estritamente individualizado da preparação magistral, em plena consonância com a RDC nº 67, de 2007. Foram incluídos no texto da Instrução Normativa dispositivos que vedam a manipulação antecipada, a intercambialidade com medicamentos registrados, a publicidade ou estímulo à demanda. Esses dispositivos não criam novas restrições arbitrárias, mas resgatam e reforçam princípios basilares já determinados pela RDC nº 67, de 2007: a manipulação é exceção terapêutica individual, e não alternativa comercial à produção industrial registrada. Essa clareza normativa é essencial para evitar distorções de mercado, proteger o paciente e promover a isonomia regulatória.

2.3.7. Sobre recursos contra medidas cautelares

Outro dispositivo essencial inserido na proposta, refere-se a previsão de que eventual recurso administrativo, protocolado contra medida cautelar, seja recebido, como regra, sem efeito suspensivo. Aqui é necessário lembrar que as medidas cautelares emitidas pela Anvisa configuram-se como o principal instrumento de proteção imediata da saúde pública diante de risco sanitário concreto, permitindo à Agência agir rapidamente, antes que o dano se materialize ou se amplifique. Neste sentido, permitir que o protocolo de recurso suspenda automaticamente seus efeitos compromete a efetividade do poder de polícia da Anvisa. Não obstante, eventual recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para ratificação da decisão, previsão que assegura, o devido controle, transparência e duplo grau decisório, preservando o devido processo legal. Assim, entendo que trata-se de medida tecnicamente adequada, juridicamente legítima e sanitariamente indispensável.

2.3.8. Sobre a entrada em vigor e a transitoriedade

A definição de que a Instrução Normativa entre em vigor 30 dias após a sua publicação justifica-se pela necessidade de assegurar tempo mínimo razoável para o conhecimento, a compreensão e a organização inicial dos agentes regulados, sem comprometer a urgência sanitária que motivam a edição da norma. Esse prazo atende aos princípios da publicidade, da segurança jurídica e da previsibilidade regulatória, permitindo que importadores, farmácias de manipulação e laboratórios ajustem fluxos internos e procedimentos administrativos iniciais, ao mesmo tempo em que viabiliza a pronta aplicação das medidas voltadas à mitigação de riscos sanitários relevantes à saúde pública.

Todavia, observa-se que os novos requisitos definidos para a importação envolvem maior complexidade técnica, operacional e regulatória, na medida em que introduzem procedimentos adicionais de avaliação documental e de realização de ensaios laboratoriais em território nacional, determinam a emissão de certificados, demandam ajustes nos fluxos logísticos e administrativos das empresas importadoras e requerem, igualmente, a adequação institucional e operacional do INCQS, para absorver e executar as novas atribuições previstas. Diante dessa conjuntura, a instituição de um prazo associado a uma regra de transição mostra-se necessária para permitir que todos os agentes envolvidos, públicos e privados, realizem as adaptações estruturais e operacionais de forma organizada e segura, evitando rupturas abruptas no abastecimento e assegurando que a implementação das novas exigências ocorra de maneira gradual, proporcional e compatível com o nível de risco sanitário envolvido.

Por isso, propõe-se o prazo de 180 dias, contado da publicação, para que os agentes se adequem ao modelo definitivo para importação. Durante esse período, a importação ficará condicionada à aprovação prévia, por meio de petição específica, instruída com um conjunto mínimo de ensaios laboratoriais realizados no Brasil, consonantes com aqueles atualmente previstos na Notas Técnica nº 200, e com a apresentação de CBPF, ou de relatório

de inspeção satisfatório, emitido por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), assegurando o devido controle sanitário desde a fase inicial de implementação.

Nesse período transitório, a carga permanecerá retida em recinto alfandegado até a conclusão da análise técnica, garantindo que apenas insumos avaliados e considerados conformes ingressem no mercado nacional. Não obstante, a proposta também prevê a possibilidade de regime diferenciado de importação, com base em critérios de avaliação de risco e histórico de conformidade da empresa importadora, preservando a proporcionalidade regulatória e incentivando boas práticas. O descumprimento das regras transitórias, por sua vez, enseja o indeferimento do pedido, a retenção do produto e a adoção das medidas sanitárias e administrativas cabíveis.

Por fim, a Instrução Normativa resguarda a segurança jurídica e a continuidade do abastecimento ao permitir que os IFAs importados regularmente antes da sua entrada em vigor possam ser comercializados e utilizados até o esgotamento do estoque ou o término do prazo de validade, desde que comprovada a conformidade com a legislação vigente à época da importação. Mesmo nesses casos, permanecem plenamente aplicáveis os demais requisitos técnicos, sanitários, documentais e operacionais da nova norma, assegurando que a transição ocorra sem prejuízo à proteção da saúde pública.

2.4. DA AVALIAÇÃO JURÍDICA DA PROPOSTA

Registre-se, por oportuno, que a presente minuta foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa em dois momentos distintos ao longo da instrução do processo, tendo sido analisada sob os aspectos de legalidade, competência e juridicidade. As poucas recomendações pontuais apresentadas pelo órgão jurídico foram integralmente acolhidas e incorporadas ao texto final, contribuindo para o aperfeiçoamento da proposta. Ao final, a Procuradoria manifestou-se expressamente pela juridicidade da Instrução Normativa, não havendo óbices legais à sua aprovação.

2.5. DAS CONTRIBUIÇÕES DOS AGENTES INTERESSADOS

Ainda que o presente processo tenha tramitado em regime de urgência, é necessário pontuar que a construção da proposta se deu a partir de cuidadoso debate com os agentes interessados, internos e externos, garantindo a escuta ativa e a participação efetiva das partes envolvidas. Ao longo desse percurso, diferentes perspectivas, contribuições técnicas e preocupações legítimas foram consideradas, o que permitiu o aprimoramento da proposta e o fortalecimento das decisões. Essa abordagem assegurou maior transparência, legitimidade e alinhamento entre os objetivos do processo e as expectativas dos *stakeholders*, resultando em uma construção mais consistente e compartilhada.

2.5.9. Sobre as contribuições dos agentes internos

A proposta de minuta de Instrução Normativa, publicizada no portal da Anvisa no último dia 17 de abril, foi elaborada a partir da colaboração de grupo interno, constituído de forma representativa, que contou com a participação de todas as diretorias desta Anvisa, envolvendo, ainda, a atuação integrada de áreas técnicas estratégicas, a saber: a Gerência-Geral de Fiscalização (GGFIS), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a Gerência-Geral de Monitoramento (GGMON) e a Gerência de Laboratórios de Saúde (GELAS), cujas contribuições foram fundamentais para assegurar coerência técnica, alinhamento institucional e aderência às competências específicas de cada área, resultando em um texto construído de

maneira conjunta e equilibrada.

Aqui peço vênica para registrar de forma especial, agradecimento nominal a todos os que participaram ativamente e contribuíram de maneira qualificada para as discussões e o aprimoramento do trabalho desenvolvido. Agradeço aos servidores Sâmia Melo, assessora do Gabinete do Diretor Presidente; Balbiana Oliveira, assessora da Segunda Diretoria; Bernardo Moreira, assessor da Terceira Diretoria; Liana Fonseca e Gabrielle Troncoso, assessoras da Quarta Diretoria; Emanuela Miranda, assessora da Quinta Diretoria; Gabriela Vieira e Sylviann Souza, da GGPAF; Raphael Pereira, da GGMED; Viviane Barreiros, da GGMON; Graziela Araujo, da GELAS; e Renata Soares, da GGFIS. As contribuições oferecidas por cada um foram essenciais para a qualidade, consistência e legitimidade do resultado alcançado.

Além do trabalho deste grupo, também foram aportados aos autos valiosas contribuições das áreas técnicas, que foram minuciosamente avaliadas e consideradas, conforme detalhado no Despacho nº 124/2026/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4221131](#).

2.5.10. **Sobre as contribuições dos agentes externos**

Desde a publicização da minuta, foram recebidas contribuições qualificadas de diferentes instituições representativas, incluindo conselhos profissionais, sociedades médicas, entidades representativas e empresas atuantes no setor. As manifestações abrangeram aspectos centrais da proposta normativa, refletindo a diversidade de perspectivas técnicas e regulatórias sobre o tema. Cada contribuição enviada foi avaliada pela área técnica de forma cuidadosa e atenta e a avaliação individualizada consta aportada aos autos (Planilha de Análise de Contribuições [4236665](#)).

Apresentaram contribuições formais: o Conselho Federal de Farmácia (CFF), o Conselho Federal de Medicina (CFM), o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG), Associação Nacional de Magistrais Estéreis (ANME), Associação Brasileira dos Importadores e Distribuidores de Insumos Farmacêuticos (ABRIFAR), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), e as empresas Eli Lilly, e Haya.

Ao todo, foram analisadas 107 contribuições, apresentadas à diversos dispositivos e anexos da minuta, das quais 44 (41%) foram integral ou parcialmente acatadas, resultando em ajustes relevantes no texto final, enquanto outras, embora não incorporadas, subsidiaram o amadurecimento técnico das decisões regulatórias. As contribuições recebidas evidenciaram a complexidade do tema e a pluralidade de interesses envolvidos, trazendo aportes relevantes de natureza técnica, sanitária, regulatória e operacional.

Os diferentes agentes participantes apresentaram perspectivas distintas, fundadas em suas atribuições institucionais, experiências práticas e avaliações de risco específicas, o que se refletiu em propostas por vezes convergentes, mas frequentemente divergentes. As contribuições destacaram pontos centrais da minuta, como os requisitos de importação e controle de qualidade, a caracterização analítica dos insumos, os limites e condições da manipulação magistral, a farmacovigilância e os regimes de transição, contribuindo para aprofundar o debate técnico.

Embora não tenha havido consenso entre os participantes sobre diversos dispositivos, especialmente quanto ao nível de exigência regulatória e ao alcance das restrições propostas, o conjunto das manifestações foi essencial para qualificar o debate, conferir maior robustez técnica à norma e reforçar sua legitimidade, assegurando uma regulação proporcional ao risco e alinhada à proteção da saúde pública.

2.5.11. Sobre as contribuições da Diretoria Colegiada

Não posso finalizar sem registrar meus sinceros agradecimentos a todos os Diretores que participaram ativamente da construção desta proposta. Ao longo de incontáveis rodadas de diálogo técnico, debates francos e análises minuciosas, cada contribuição foi essencial para o amadurecimento, o equilíbrio e a solidez do texto final. O empenho coletivo, marcado pelo rigor técnico, pela abertura ao dissenso qualificado e pelo compromisso institucional com a proteção da saúde pública, foi determinante para que alcançássemos uma proposta robusta, coerente e juridicamente segura. Trata-se de um trabalho que reflete não apenas o esforço individual de cada Diretoria, mas, sobretudo, a força da atuação colegiada e a maturidade regulatória desta Agência.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ante a todo o exposto, entendo que a proposta que ora trago a análise se ancora no dever legal desta Agência de proteger a saúde da população, de prevenir riscos sanitários relevantes e de assegurar que produtos sujeitos à vigilância sanitária atendam a padrões adequados de qualidade, segurança e rastreabilidade, especialmente em um contexto de rápida expansão do uso desses IFAs para preparações magistrais, elevada complexidade tecnológica e histórico recente de não conformidades detectadas em diversas etapas da cadeia.

Registro, por fim, o meu profundo reconhecimento pelo empenho, dedicação e elevado compromisso técnico das equipes envolvidas ao longo de todo o processo regulatório, cuja atuação foi fundamental para a condução qualificada dos debates, a análise criteriosa das contribuições recebidas e a consolidação de uma proposta normativa robusta e alinhada à proteção da saúde pública. Destaco, de maneira especial, o trabalho realizado pela equipe da GGFIS, sob a liderança da Renata Soares, pelo protagonismo, pela disponibilidade permanente ao diálogo e pela condução técnica consistente das discussões, que contribuíram de forma decisiva para o aprimoramento da proposta normativa cujo propósito é o fortalecimento dos mecanismos de controle e segurança sanitária aplicáveis aos agonistas e co-agonistas do receptor GLP-1/GIP destinados à manipulação e à preparação magistral.

4. VOTO

Ante ao exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO:**

- I. **da Abertura de Processo Administrativo de Regulação 4187243**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), com fulcro respectivamente no artigo 18, inciso I, e no artigo 39, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência;
- II. **da Instrução Normativa 4240022** para dispor procedimentos e requisitos técnicos específicos relativos ao controle sanitário de preparações magistrais e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) agonistas do receptor do Peptídeo-1 Semelhante ao Glucagon (GLP-1) e co-agonistas dos receptores GLP-1 e do Polipeptídeo Inibitório Gástrico (GIP) destinados à manipulação magistral, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007; e
- III. **pela inclusão da Instrução Normativa na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR)**, em observância ao artigo 19, inciso I, da Portaria nº 162, de 2021.

Ato contínuo, **DETERMINO** à GGFIS e à GELAS a elaboração, de forma articulada, de plano de implementação, voltado a acompanhar e assegurar a adoção tempestiva de todas as providências técnicas, operacionais e administrativas necessárias ao início das atividades atribuídas ao INCQS. O plano deverá contemplar, entre outros aspectos, a definição de fluxos, responsabilidades, prazos, interfaces institucionais e mecanismos de monitoramento, de modo a garantir que a execução das novas atribuições ocorra de forma coordenada, previsível e alinhada às diretrizes regulatórias, assegurando efetividade, segurança jurídica e proteção à saúde pública.

Ademais, de forma a assegurar que o aumento do rigor regulatório estabelecido seja acompanhado de ações fiscalizatórias proporcionais, e fortalecedoras da vigilância em pós-mercado, **DETERMINO a elaboração e execução de planos de monitoramento específicos, com foco na verificação contínua da qualidade e conformidade sanitária:**

- I. pela GGFIS, no âmbito de suas competências, contemplando de forma integrada toda a cadeia de distribuição e uso desses produtos, abrangendo, no mínimo: (i) a distribuição e rastreabilidade dos IFAs; (ii) o monitoramento dos resultados de Controle de Qualidade, incluindo as análises conduzidas pelo INCQS e pelos laboratórios das farmácias de manipulação; e (iii) as etapas de manipulação, liberação e dispensação das preparações; e
- II. pela GELAS, considerando as suas competências regimentais, para o monitoramento analítico da qualidade dos insumos farmacêuticos ativos e produtos manipulados.

Esse é o voto que submeto a deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/05/2026, às 14:47, 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 **4185479** e o código CRC **7CFF70DC**.

Referência: Processo nº 25351.912958/2026-33

SEI nº 4185479