

Anvisa esclarece e determina regras para manipulação de canetas de GLP-1

Os insumos farmacêuticos ativos agonistas do GLP-1 podem ser obtidos por duas vias: biotecnológica ou sintética.

A Anvisa aprovou a [Nota Técnica 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA](#) e publicou um despacho com orientações e determinações sobre a importação e a manipulação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) agonistas do GLP-1.

Esses insumos compõem medicamentos como Ozempic, Saxenda e Mounjaro, popularmente conhecidos como “canetas emagrecedoras”.

O que pode ser manipulado

A Anvisa esclarece quais tipos de insumos, conforme sua origem, podem ser manipulados e em quais situações isso é permitido.

Os IFAs agonistas do GLP-1 podem ser obtidos por duas vias: biotecnológica ou sintética.

Assim, a importação de insumos obtidos por meio biotecnológico só será permitida se o IFA tiver sido especificamente analisado no momento do registro do medicamento na Anvisa. Ou seja, apenas o insumo do mesmo fabricante registrado poderá ser importado para fins de manipulação. A existência de um IFA registrado exclusivamente por via biotecnológica não autoriza a importação e a manipulação de uma versão sintética desse insumo. Por exemplo, atualmente, a semaglutida possui registro apenas como produto biotecnológico. Portanto, não é permitida a importação nem a manipulação da semaglutida sintética até que exista um medicamento registrado com o IFA sintético.

No caso dos IFAs obtidos por síntese química, a manipulação é permitida desde que já existam medicamentos registrados no Brasil com a mesma molécula. Nesses casos, a Anvisa estabeleceu uma lista mínima de testes a serem realizados pelos importadores, além de um fluxo de importação conforme as normas vigentes.

A Agência destacou que não é possível extrapolar dados de eficácia e segurança de um IFA biológico de um fabricante para outro, pois esses parâmetros estão diretamente ligados ao processo produtivo. O perfil de qualidade, eficácia e segurança dos IFAs de origem biotecnológica depende de fatores como o uso de um banco de células único, as características do processo de fabricação, entre outros elementos específicos da biotecnologia. Esse é o caso da semaglutida, cuja manipulação não está autorizada.

Fluxo de importação

Conforme a legislação sanitária vigente, farmácias de manipulação não podem importar diretamente insumos para a preparação de medicamentos. Esta atividade é restrita a empresas que possuem autorização de funcionamento específica.

O despacho determina que a importação dos IFAs agonistas do GLP-1 seguirá o Canal Amarelo da fiscalização aduaneira. Os lotes importados serão liberados mediante Termo de Guarda, e só poderão ser comercializados após a baixa do termo junto à Anvisa.

Dada a complexidade analítica necessária para garantir a identidade, a pureza, a potência e a estabilidade dos IFAs, as empresas importadoras deverão realizar, no mínimo, os testes de controle de qualidade especificados na Nota Técnica 200/2025, e então apresentar os resultados para avaliação da Anvisa.

Se os resultados forem satisfatórios, a Agência autorizará a comercialização dos lotes para farmácias de manipulação.

As farmácias, por sua vez, também deverão realizar testes mínimos de controle de qualidade antes da liberação das preparações magistrais. Os resultados deverão estar disponíveis para eventuais ações de fiscalização.

Fiscalização e riscos

A manipulação desses IFAs envolve alta complexidade farmacotécnica e representa um risco sanitário elevado, especialmente em preparações estéreis injetáveis. Por isso, é fundamental garantir a qualidade, a efetividade e a rastreabilidade dos insumos importados, bem como de quaisquer preparações magistrais derivadas.

Em 2023, a Anvisa implantou um programa de inspeção em farmácias de manipulação de produtos estéreis, bem como em importadoras e distribuidoras de IFAs. Durante essas fiscalizações, foram identificadas prescrições contendo IFAs sem aprovação da Agência, com doses muito superiores às recomendadas em estudos clínicos, ou em associações de eficácia e segurança duvidosas.

Além disso, foi constatada a ausência de controle de qualidade adequado tanto dos IFAs quanto dos produtos acabados, comprometendo a segurança dos medicamentos manipulados.

Diante desses achados, a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa determinou a continuidade do programa de fiscalização das empresas importadoras e distribuidoras de IFAs, bem como das farmácias que realizam manipulação de preparações magistrais estéreis.

Considerando o risco à saúde pública, a Agência decidiu retirar, de forma antecipada, o efeito suspensivo de eventuais recursos administrativos apresentados contra a decisão da Diretoria Colegiada, constante no Circuito Deliberativo (CD) 898/2025, de 22 de agosto de 2025.

Confira o [despacho](#).

Acesse o [voto do relator](#).

Leia a [Nota Técnica](#) na íntegra.

Participe da pesquisa sobre segurança dos alimentos

Iniciativa faz parte de um projeto que pretende integrar as prioridades da Estratégia Global para a Segurança dos Alimentos da OMS ao contexto nacional.

Um projeto conjunto quer fortalecer a atuação das autoridades sanitárias e do setor regulado no enfrentamento das doenças de transmissão hídrica e alimentar (DTHAs). Intitulado “Alinhamento da Estratégia Global de Segurança dos Alimentos da Organização Mundial da Saúde com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil”, o projeto é financiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) e realizado pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), em parceria com a Anvisa.

O objetivo central da iniciativa é integrar as prioridades da Estratégia Global para a Segurança dos Alimentos da Organização Mundial da Saúde (EGSA-OMS) ao contexto nacional, fortalecendo a atuação das autoridades sanitárias e do setor regulado. O projeto enfatiza a prevenção das DTHAs por meio da capacitação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Manipulação (BPM), além da elaboração de instrumentos de avaliação e da sistematização de conhecimentos científicos aplicáveis à gestão pública.

Entre as ações previstas, está a pesquisa de mestrado “Letramento Crítico em Segurança dos Alimentos: uma Inovação com Autoridades Sanitárias”, que busca identificar como o letramento crítico pode apoiar atividades de fiscalização, tomada de decisão e comunicação de risco, contribuindo para a construção da Estratégia Nacional para a Segurança dos Alimentos.

Além de contribuir para a capacitação em BPF, BPM e gerenciamento de risco, a pesquisa articula-se ao projeto principal, ao reconhecer que as autoridades sanitárias necessitam não só de conhecimento técnico: é preciso letramento crítico para acessar, compreender, avaliar e aplicar informações de segurança dos alimentos. O estudo deverá subsidiar cursos de capacitação e apoiar a construção de uma estratégia para a segurança dos alimentos no Brasil.

Reforçamos a importância do apoio de todos na ampliação da divulgação deste questionário, de forma a alcançarmos o maior número possível de autoridades sanitárias em todo o território nacional.

Sua participação é fundamental! O questionário está disponível [neste link](#).

Anvisa convida hospitais para Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção

Prazo vai até 30 de setembro. Saiba mais.

A Anvisa convida todos os hospitais do país a participar da Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI) 2025 - Hospitais (Ano 4).

O objetivo é que os hospitais façam uma autoavaliação para entender como está a situação atual do seu Programa de Prevenção e Controle de Infecção (PCI). Isso inclui verificar as atividades e os recursos disponíveis, reconhecer os pontos fortes e apontar as lacunas para planejar ações no futuro.

A ANPCI é uma ferramenta de diagnóstico que ajuda a detectar problemas relevantes ou deficiências que precisam de melhorias e a identificar áreas que podem atender aos padrões e requisitos nacionais e internacionais.

Ao preencher a avaliação, os hospitais permitem que a Anvisa entenda como os Programas de PCI estão sendo usados no país. Essas informações ajudam a planejar ações nacionais para fortalecer e melhorar esses programas nos hospitais, elevando a qualidade do atendimento e a segurança dos pacientes.

Como participar

O acesso ao formulário pode ser feito pelo QR Code disponível no [fôlder anexo](#), ou diretamente [aqui](#).

A data limite para o preenchimento completo do formulário e para enviá-lo à Anvisa é 30 de setembro.

Não perca a oportunidade de participar dessa importante iniciativa de avaliação e melhoria das ações de prevenção e controle de infecções em nosso país!

A lista dos hospitais participantes será publicada no portal da Anvisa, em reconhecimento — por parte da Agência e das Coordenações de Prevenção e Controle de Infecção estaduais e distrital — ao compromisso de se autoavaliarem regularmente, buscando a melhoria contínua das suas ações de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras).

Anvisa publica renovações de Certificados de Boas Práticas de Fabricação

Publicações trazem alteração sobre forma de contagem da validade dos certificados.

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (25/8), renovações de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPFs) de produtos para saúde, com alteração na forma de contagem do primeiro dia de validade do certificado renovado, conforme [notícia publicada](#) anteriormente.

As Resoluções [3.208](#), [3.209](#) e [3.213](#), de 21 de agosto de 2025, já consideram como o primeiro dia de validade das certificações renovadas o dia de vencimento da certificação atual, e não mais a data de publicação da petição de renovação. Além disso, para cada petição foi incluída no anexo da resolução a nova data de validade da certificação.

No Portal de Consultas, as renovações publicadas somente estarão visíveis a partir do primeiro dia de sua validade. Até esta data, estarão disponíveis para consulta as certificações com o prazo de vigência atual.

Cabe destacar que não há mudança no tempo de validade total do certificado, que pode ser de dois ou de quatro anos, a depender do tipo.

Anvisa dará prioridade para registro de semaglutida e liraglutida

Medicamentos têm indicação para diabetes tipo 2 e obesidade.

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (25/8), o [Edital de Chamamento 12](#), de 22 de agosto de 2025, para que as empresas com pedidos de registro de medicamentos contendo semaglutida ou liraglutida tenham análise prioritária pela Agência. Assim, basta que essas empresas que estão na fila de registro manifestem seu interesse em priorizar a análise.

A semaglutida e a liraglutida são princípios ativos que compõem medicamentos agonistas de GLP-1, com indicação para o tratamento de diabetes tipo 2 e da obesidade, muito conhecidos por serem ofertados na forma de canetas autoaplicáveis.

Na prática, o edital permite que os pedidos de análise de semaglutida e liraglutida passem à frente na fila de análise, desde que isso seja solicitado pela empresa. As empresas terão até 15 dias para solicitar a análise prioritária, desde que o processo tenha sido protocolado na Anvisa até esta segunda-feira (25/8), data de publicação do edital.

Em até 30 dias, a Anvisa informará as empresas sobre a expectativa de análise do seu pedido de registro, com uma data prevista para manifestação das áreas técnicas, que pode ser de aprovação, indeferimento ou apresentação de exigência, que é quando há necessidade do fornecimento de informações adicionais pela empresa.

Fabricação nacional

A medida tem como objetivo garantir o abastecimento do mercado brasileiro, considerando que a Anvisa identificou, por meio de sua área de fiscalização, instabilidade na oferta de medicamentos desta classe.

A publicação do edital também considerou o pedido apresentado pelo Ministério da Saúde (MS), que destacou as necessidades do Sistema único de Saúde (SUS) e o objetivo de internalização de tecnologias para fabricação nacional, que é um dos objetivos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). A meta do MS é ampliar a participação da produção no país de 42% para 70% das necessidades nacionais de medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos médicos, entre outros.

Os pedidos que receberem prioridade serão ordenados em ordem cronológica de entrada do processo na Anvisa, mas aqueles que tenham etapas da fabricação do insumo farmacêutico ou do medicamento no Brasil terão preferência sobre os demais.

De acordo com a publicação, a capacidade de avaliação da Anvisa é de até três pedidos de medicamentos sintéticos e de até três pedidos de medicamentos biológicos por semestre. Este quantitativo atende os limites operacionais das áreas técnicas envolvidas e a necessidade de conhecimento específico dos profissionais da Agência envolvidos na análise.

Pedido atuais

Até o último dia 6 de agosto, havia nove pedidos de registro de medicamentos sintéticos relacionados ao insumo semaglutida e sete pedidos relacionados à liraglutida, todos aguardando o início da análise.

Na área de medicamentos biológicos, na mesma data, existiam três processos em tramitação relacionados aos insumos liraglutida, semaglutida e à combinação insulina icodeca + semaglutida. Nesse caso, os três processos encontram-se em fase inicial, aguardando distribuição para análise técnica.

O desenvolvimento de medicamentos pode ser feito por via sintética ou por via biológica.

Como será a análise

A avaliação dos pedidos de registro de peptídeos sintéticos e biológicos está entre as análises mais desafiadoras no âmbito de medicamentos. Nesses casos, o registro só é possível mediante apresentação de dados extensos de comparabilidade in vitro e, em alguns casos, de ensaios de imunogenicidade.

Confira o [edital](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 25.08.2025.