Webinar trará esclarecimentos sobre Novo Processo de Importação

Evento será realizado na quinta-feira (26/3), às 15h. Participe!

Na próxima quinta-feira (26/3), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) irá realizar um webinar para apresentar os fluxos de registro e anuência de importação por meio de Declaração única de Importação (Duimp) no Novo Processo de Importação (NPI).

Em junho do ano passado, foi aprovada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 977/2025, que estabeleceu os fluxos e procedimentos para o controle administrativo da Agência no comércio exterior. A medida otimiza processos de importação e exportação, permitindo mais agilidade, segurança sanitária e redução de custos.

Como participar

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 26/3, às 15h – Webinar – Novo Processo de Importação

O que é um webinar?

Webinar é um seminário on-line, transmitido pela internet, que permite a interação entre os participantes e os apresentadores. Para saber mais, acesse a página específica de webinares realizados pela Anvisa.

Anvisa divulga atualização sobre pedidos de registro de semaglutida

Medicamentos com mesmo princípio ativo do Ozempic estão em análise pela Agência. Prazo depende de respostas técnicas

Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

Um levantamento dos pedidos para registro de semaglutida na Anvisa mostra que existem atualmente oito processos em análise para novos medicamentos com o mesmo princípio ativo do Ozempic. Dos produtos em análise, sete são de origem sintética e um de origem biológica. Além disso, outros nove produtos aguardam o início da análise pelas áreas técnicas.

A patente da semaglutida no Brasil expira nesta sexta-feira (20/03), mas para que qualquer medicamento possa ser oferecido no mercado nacional é obrigatória a comprovação de eficácia, segurança e qualidade feita por meio do registro na Anvisa.

A análise dos processos atuais teve início no segundo semestre de 2025, após a Agência publicar o edital que priorizou a avaliação de produtos análogos do GLP-1, que é a classificação da semaglutida. O primeiro pedido de registro em avaliação entrou na Anvisa no final de 2023, mas a maior parte das solicitações chegou somente no ano passado.

Neste momento, dois pedidos de registro de semaglutida sintética estão em exigência, ou seja, dependem da apresentação de dados da empresa para que a análise possa seguir em frente. Nos dois casos, o prazo para resposta das empresas é até o final de junho e por isso não é possível definir prazos para a conclusão do processo. Na área de biológicos, um produto está em análise e outro aguarda o início da avaliação.

Já os demais pedidos em avaliação devem ter uma posição das áreas técnicas até o final de abril. Esta posição pode ser pela aprovação, reprovação ou apresentação de exigência técnica.

A necessidade de informações complementares para a análise é comum no caso de produtos de tecnologias complexas.

Biológicos x sintéticos: entenda as principais diferenças

Produtos biológicos são medicamentos elaborados a partir de insumo farmacêutico ativo (IFA) biológico. Os medicamentos biológicos são moléculas complexas e podem ser obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou ainda de procedimentos biotecnológicos, por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (DNA recombinante) ou alteração dos genes. Essa categoria inclui, entre outros, vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados e anticorpos monoclonais e canetas GLP-1 feitas por processo biológico.

Medicamentos biológicos costumam ser aplicados por via injetável (endovenosa ou subcutânea) para garantir a integridade estrutural e funcional das substâncias. Mas também é possível o seu uso pela forma oral.

Já os sintéticos são feitos por síntese química, o que resulta em moléculas pequenas e estáveis que podem ser reproduzidas de forma idêntica. São comumente utilizados por diversas vias, como oral, injetável, inalatória e oftálmica.

Análogos sintéticos de biológicos são obtidos de forma sintética, mas reproduzem a estrutura de um produto biológico. Esses produtos são considerados de alta complexidade, pois possuem características tanto de produtos sintéticos como de biológicos.

Desafio técnico e segurança

Os medicamentos de semaglutida registrados atualmente no país são produtos biológicos. Já os pedidos de registro em avaliação são de dois tipos: biossimilar, obtido por via biológica, ou sintéticos, obtidos por síntese química. Estes últimos são chamados de análogos sintéticos de peptídeos biológicos.

No caso de medicamentos biológicos, não existe a opção de registro como genéricos. Por isso, o produto deve se enquadrar em uma das duas categorias citadas acima. Esses produtos podem ser avaliados a partir de diversos ensaios de comparação com o produto biológico, mas não são genéricos nem similares – são análogos sintéticos de produtos biológicos.

A avaliação dos análogos sintéticos de semaglutida tem sido tratada como um desafio técnico para as agências reguladoras em todo o mundo. Até o momento, nenhuma das principais agências de medicamentos do mundo, como as do Japão, Europa e EUA, registrou análogos sintéticos da semaglutida.

Um dos motivos é a necessidade de avaliar esses produtos utilizando-se parâmetros tanto de fármacos sintéticos como de biológicos. Isso ocorre porque tais produtos compartilham características típicas de medicamentos sintéticos (por exemplo, resíduos de solventes no processo, resíduos de catalisadores metálicos, impurezas com estrutura química semelhante) e também de produtos biológicos, como risco de imunogenicidade, formação de agregados, entre outros.

Para esta análise, a Anvisa utiliza como modelo guias de outras agências de referência. Um exemplo é o guia da agência dos Estados Unidos, a Food and Drug Administration (FDA), já que ainda não há harmonização global para a análise desses medicamentos.

Principais pontos de avaliação

Entre os pontos que merecem atenção técnica, estão os ensaios de impurezas, a formação de agregados, a garantia de esterilidade e a imunogenicidade. A avaliação busca garantir, por exemplo, que o medicamento não provoque reações imunes indesejadas, como a criação de anticorpos antifármaco, que podem levar à ineficácia de qualquer semaglutida para o paciente, ou mesmo reações de imunidade mais graves.

Confira o quadro de pedidos de registro de semaglutida na Anvisa:

Tipo de obtenção do produto	Em análise	Aguardando resposta da empresa (exigência)	Aguardando início da análise
Análogo sintético	5	2	8
Biológico	- -	1	1

Fonte: Anvisa, em 20.03.2026.