

Autorizado, importado, experimental ou falsificado? Anvisa explica as diferenças entre os medicamentos

Saiba como identificar cada caso e quais as características dos produtos

Foto: Magnific

O crescimento do uso de medicamentos análogos ao GLP-1, popularmente conhecidos com canetas emagrecedoras, no Brasil também ampliou as dúvidas da população sobre a origem e a regularidade desses produtos. Termos como "medicamento autorizado", "falsificado", "experimental" e "importado irregularmente" passaram a fazer parte do debate, mas nem sempre são compreendidos corretamente.

Para esclarecer essas diferenças, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) reuniu as principais definições. Conhecer a classificação de cada produto é fundamental para que pacientes façam escolhas mais seguras e reduzam os riscos à saúde decorrentes do uso de medicamentos sem garantia de qualidade, segurança e eficácia.

O que é um medicamento autorizado?

É aquele que possui registro sanitário ou outra forma de regularização válida concedida pela Anvisa. Isso significa que o produto passou pelas etapas exigidas pela Agência e pode ser fabricado, importado, distribuído, vendido e utilizado dentro das condições aprovadas.

Esses medicamentos atendem aos requisitos regulatórios estabelecidos para assegurar qualidade, segurança e eficácia.

O que caracteriza um medicamento falsificado?

É aquele que teve sua identidade, origem, composição, embalagem, rotulagem ou qualquer outra característica adulterada ou fraudada para induzir consumidores e profissionais de saúde ao erro.

Esses produtos representam um grave risco à saúde pública, pois podem conter substâncias diferentes das informadas, concentrações inadequadas ou até mesmo não possuir o princípio ativo esperado.

O que é um medicamento experimental?

O medicamento experimental, também chamado de medicamento investigacional, é utilizado exclusivamente em pesquisas clínicas autorizadas.

Nesta fase, o produto ainda está sendo avaliado por meio de ensaios clínicos para gerar evidências

científicas sobre sua segurança, eficácia e qualidade. Os resultados dessas pesquisas poderão subsidiar um futuro pedido de registro sanitário junto à Anvisa. Enquanto permanece em investigação, o medicamento não é considerado um produto autorizado para uso comercial.

O que é um medicamento importado irregularmente?

O medicamento importado irregularmente é aquele que entra no Brasil sem cumprir os requisitos sanitários e regulatórios exigidos pela Anvisa. Isso pode ocorrer quando há ausência de registro, autorização, licença ou qualquer outra condição obrigatória para a importação do produto. Nesses casos, o medicamento ingressa no país fora das normas legais, sem a garantia de que atende aos padrões exigidos para venda e uso.

Anvisa registra nova vacina contra a influenza

Imunizante, indicado a partir dos 6 meses de idade, previne contra doença causada pelos subtipos A e B do vírus

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou nesta segunda-feira (13/7) o registro da [Fluprevli](#) (vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)). O imunizante é destinado à imunização ativa a partir de 6 meses de idade contra cepas dos vírus influenza A e B presentes na formulação.

Em estudos clínicos de suporte, foram observadas elevadas taxas de soroproteção (presença de níveis adequados de anticorpos no sangue, geralmente adquiridos por vacinação ou infecção prévia) e soroconversão (momento em que o organismo começa a produzir anticorpos detectáveis no sangue em resposta a uma infecção ou vacinação), além de eficácia de até 73% na prevenção de influenza em adultos e de até 65% em crianças.

A influenza é uma infecção viral respiratória de elevada relevância em saúde pública, responsável por surtos sazonais, hospitalizações e óbitos, especialmente em crianças pequenas, idosos, gestantes e indivíduos com comorbidades.

Confira a [Resolução 2.743/2026](#) medida no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa recebe delegação do Instituto de Salud Pública do Chile para intercâmbio técnico sobre dispositivos médicos

Visita abordou as diferentes etapas do ciclo regulatório de dispositivos médicos no Brasil, desde a autorização de empresas e o registro sanitário até a inspeção e as ações de vigilância pós-mercado

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebeu, entre 6 e 10 de julho, representantes do Instituto de Salud Pública (ISP) do Chile para uma agenda de intercâmbio técnico voltada ao fortalecimento regulatório na área de dispositivos médicos.

Durante a visita, a delegação chilena conheceu a estrutura e os processos adotados pela Agência ao longo de todo o ciclo de vigilância sanitária desses produtos. A programação incluiu reuniões com diferentes áreas técnicas da Anvisa responsáveis por atividades relacionadas ao registro sanitário, à autorização de funcionamento de empresas, à certificação de boas práticas de fabricação, ao controle de importações, às inspeções sanitárias e às ações de monitoramento e vigilância pós-mercado.

A agenda contou ainda com apresentações sobre os fluxos de trabalho e as competências das áreas envolvidas na regulação e vigilância de dispositivos médicos, permitindo à delegação do ISP conhecer de forma integrada a atuação da Anvisa nesse segmento.

A iniciativa reforça o compromisso da Agência brasileira com a cooperação internacional e o intercâmbio de boas práticas regulatórias, contribuindo para o fortalecimento dos sistemas de vigilância sanitária e para a ampliação da convergência regulatória na América Latina.

Anvisa assina novo Memorando de Entendimento com agência de Moçambique

Acordo foca em ações estratégicas, como avaliação de produtos sujeito à vigilância sanitária e intercâmbio de informações regulatórias

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) renovou nesta segunda-feira (13/7) cooperação bilateral com a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento (AMARNE), a autoridade sanitária de Moçambique.

O novo acordo conta com uma agenda alinhada às melhores práticas regulatórias internacionais. O Memorando permite a cooperação em áreas estratégicas, como avaliação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, inspeções, boas práticas de fabricação, vigilância pós-mercado, intercâmbio de informações regulatórias e desenvolvimento de capacidades técnicas.

A parceria incorpora mecanismos de confiança regulatória (reliance), que permitem o aproveitamento de avaliações realizadas por outras autoridades reguladoras, preservando a autonomia decisória de cada instituição. A ferramenta, reconhecida internacionalmente, torna os processos regulatórios mais eficientes, fortalece capacidades institucionais e amplia o acesso da população a medicamentos, vacinas e outras tecnologias em saúde com qualidade, segurança e eficácia.

O novo Memorando de Entendimento, assinado pelo diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, e pela presidente do Conselho de Administração da ANARME, Tânia Vuyeya Sitoie, ratifica parceria bilateral já consolidada, iniciada em 2001 e formalizada em 2008, com a assinatura do primeiro acordo de cooperação com o Órgão Regulador de Medicamentos do Ministério da Saúde de Moçambique.

Memorando de Entendimento assinado pela Anvisa e ANARME

Fonte: [Anvisa](#), em 13.07.2026.