

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

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/ANVIS](#) 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.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6ª feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

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.

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](#). Acesso o [voto do relator](#). Leia a [Nota Técnica](#) na íntegra.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: setembro 2025

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br