

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/08/2025 | Edição: 160 | Seção: 1 | Página: 95

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

DESPACHO Nº 97, DE 22 DE AGOSTO DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso XV, e 15, inciso IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto nos arts. 6º, parágrafo único, inciso V, e 187, inciso X e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto no art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

CONSIDERANDO a missão institucional da Anvisa em proteger e promover a saúde da população brasileira;

CONSIDERANDO o interesse da saúde pública e o princípio da precaução;

CONSIDERANDO a necessidade de harmonização de entendimentos sobre a importação, manipulação e controle sanitário de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) agonistas do receptor GLP-1, em especial a liraglutida, semaglutida e tirzepatida;

CONSIDERANDO que a manipulação desses IFAs envolve uma alta complexidade farmacotécnica e risco sanitário elevado, especialmente em formas estéreis injetáveis;

CONSIDERANDO que o perfil de qualidade, eficácia e segurança dos IFAs de origem biotecnológica está intimamente relacionado ao estabelecimento de um sistema de banco de células único, às características do processo de fabricação do IFA, além de várias outras características intrínsecas ao processo biotecnológico;

CONSIDERANDO a necessidade de assegurar a qualidade, a efetividade e rastreabilidade de tais IFAs importados, bem como de qualquer preparação magistral deles derivadas;

CONSIDERANDO a complexidade analítica necessária para garantir a identidade, pureza, potência e estabilidade dos referidos IFAs;

CONSIDERANDO a necessidade de estabelecer testes mínimos de controle de qualidade para verificação da qualidade dos IFAs e das preparações magistrais que os utilizem;

CONSIDERANDO os resultados das ações de fiscalização realizadas nas empresas importadoras desses IFAs e das farmácias de manipulação de preparações magistrais estéreis;

CONSIDERANDO o uso racional de medicamentos;

CONSIDERANDO que não há óbice à manipulação de fórmulas magistrais a base de insumos farmacêuticos ativos presentes em medicamentos que já foram registrados na Anvisa, nos termos do art. 5º da RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006;

CONSIDERANDO a aprovação da NOTA TÉCNICA Nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA pela Diretoria Colegiada da Anvisa; e

Conforme deliberado no Circuito Deliberativo - CD nº 898/2025, de 22 de agosto de 2025, resolve determinar, como medida de interesse sanitário, a adoção das medidas relacionadas no presente Despacho, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

I - DETERMINAR que a importação para fins de manipulação magistral de IFAs agonistas do GLP-1 obtidos por procedimento biotecnológico, seja permitida apenas àqueles oriundos de fabricantes que tiveram o IFA especificamente analisado quando do registro do produto na Anvisa, considerando o entendimento exposto no DESPACHO Nº 209/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei nº 3752966);

II - DETERMINAR que permanece permitida a importação para fins de manipulação magistral de IFAs agonistas do GLP-1 obtidos por procedimento sintético, desde que exista produto registrado na Anvisa contendo a referida molécula, independente de análise específica em processo de registro do fabricante do IFA.



III -- DETERMINAR a adoção do procedimento do fluxo para importação de IFAs agonistas GLP-1, estabelecido no item 2.2.1 da NOTA TÉCNICA Nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA;

IV - DETERMINAR que sejam realizados, minimamente, os testes de controle de qualidade descritos no Anexo I da NOTA TÉCNICA Nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA para os IFAs agonistas de GLP-1 pelas empresas importadoras, para as preparações magistrais manipuladas pelas farmácias e na caracterização dos padrões primários de análise dos IFAs agonistas de GLP-1;

V - DETERMINAR que o entendimento exposto na NOTA TÉCNICA Nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, quanto a possibilidade de manipulação de preparações magistrais de IFAs agonistas do GLP-1, prevaleça sobre qualquer outro expresso em Notas Técnicas anteriores;

VI - DETERMINAR que as empresas importadoras e distribuidoras, assim como as farmácias de manipulação de preparações estéreis, observem e cumpram, rigorosamente, todas as demais disposições pertinentes ao tema, como por exemplo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2006 e a Instrução Normativa - IN nº 62/2020;

VII - DETERMINAR que seja dada continuidade ao programa de fiscalização de importadoras e distribuidoras de IFAs, assim como das farmácias que manipulam preparações magistrais estéreis.

VIII - DECIDIR, antecipadamente, diante do risco à saúde, pela retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos interpostos em face da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa constante no Circuito Deliberativo - CD nº 898/2025, de 22 de agosto de 2025.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente

Substituto

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

