

NOTA TÉCNICA Nº 143/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920060/2025-58

Ofício nº 2267613/2025 - DELEFAZ/DRPJ/SR/PF/SP, que requer manifestação da Anvisa quanto à regularidade da importação do IFA tirzepatida e à possibilidade de manipulação ou produção em escala industrial da substância pela empresa LCA Farmacêutica Ltda. (Unikka Pharma), CNPJ 46.592.698/0001-82.

1. Relatório

A presente Nota Técnica tem como objetivo atender à solicitação contida no Ofício nº 2267613/2025 - DELEFAZ/DRPJ/SR/PF/SP, que requer manifestação da Anvisa quanto à regularidade da importação do IFA tirzepatida e à possibilidade de manipulação ou produção em escala industrial da substância pela empresa LCA Farmacêutica Ltda. (Unikka Pharma), CNPJ 46.592.698/0001-82.

O inquérito instaurado foi instruído com denúncia da empresa detentora do registro do medicamento Mounjaro® (tirzepatida), Eli Lilly do Brasil Ltda., relatando possíveis infrações sanitárias relacionadas à manipulação, comercialização e publicidade irregular da substância por parte da denunciada.

2. Análise

A manipulação magistral de preparações contendo tirzepatida em farmácias não está expressamente proibida, mas está condicionada ao atendimento simultâneo de exigências

técnicas, regulatórias e sanitárias. A manipulação magistral de preparações contendo a substância tirzepatida em farmácias somente pode ser considerada regular quando atendidos, de forma cumulativa, requisitos técnicos e legais, conforme previsto na RDC nº 67/2007, na RDC nº 204/2006 e na IN nº 62/2020. Esses requisitos envolvem:

Evidência de que a molécula pretendida já foi avaliada quanto à eficácia terapêutica no Brasil, por meio de uso anterior em medicamento com registro sanitário válido.

Documentação completa de rastreabilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA), incluindo:

- Origem legal do insumo;
- Registros da cadeia de suprimento;
- Auditorias em fabricantes e distribuidores;
- Ensaio analítico validado para identidade, pureza, potência e segurança de cada lote do IFA importado.

Justificativa técnica da necessidade de manipulação, conforme item 5.10 da RDC nº 67/2007. Nos termos do item 5.10 do Anexo I da RDC nº 67/2007, em caráter excepcional e considerando o interesse público, admite-se que farmácias realizem a manipulação de preparações magistrais e oficinais mediante justificativa técnica adequada, desde que comprovadamente inexistentes no mercado produtos equivalentes e que a necessidade da manipulação esteja devidamente documentada.

São condições complementares expressamente previstas:

5.10.1 - Possibilidade de contratação da farmácia para atendimento a estabelecimentos hospitalares e congêneres;

5.10.2 - Atendimento a requisições de profissionais habilitados para uso exclusivo em suas atividades clínicas ou diagnósticas;

5.10.3 / 5.10.3.1 - Substituição do nome do paciente no rótulo pela identificação da instituição requerente;

5.10.4 - Arquivamento das justificativas técnicas, contratos e requisições por pelo menos um ano.

A condição de inexistência de produto no mercado,

por sua vez, deve ser interpretada contextualmente, levando em conta o momento da prescrição, a localidade e a necessidade clínica do paciente, não se restringindo à ausência nacional de medicamento registrado, mas incluindo a não disponibilidade efetiva e tempestiva do produto no mercado local, de modo a comprometer a continuidade da atenção à saúde.

Responsabilidade integral da farmácia quanto à conformidade técnica e regulatória do processo e do produto final, incluindo controle de qualidade, rastreabilidade e condições de armazenamento compatíveis com a estabilidade do IFA (ex: temperaturas negativas, controle de umidade etc.).

Adicionalmente, cumpre esclarecer que, embora o item **5.10 do Anexo I da RDC nº 67/2007** preveja a possibilidade **excepcional** de atendimento a clínicas, hospitais e profissionais de saúde mediante justificativa técnica e ausência comprovada de alternativas terapêuticas disponíveis no mercado, **essa previsão não autoriza, em nenhuma hipótese, a produção sistemática e em larga escala de preparações magistrais**. O dispositivo visa assegurar o acesso terapêutico em contextos clínicos específicos, e não legitimar práticas que **simulem atividades típicas da indústria farmacêutica**, como a fabricação seriada, o fracionamento e a distribuição para revenda.

A deturpação desse dispositivo como justificativa para fornecimento de estoques a terceiros, sem prescrição nominativa, configura desvio de finalidade e descaracteriza a manipulação como ato profissional farmacêutico individualizado, podendo ensejar responsabilização sanitária e penal. O uso reiterado dessa exceção, sem o atendimento estrito de todos os requisitos técnicos e regulatórios, compromete os princípios fundamentais das Boas Práticas de Manipulação e representa risco à saúde pública.

Por fim importa destacar que, no contexto da manipulação de medicamentos contendo insumos farmacêuticos ativos (IFAs), a responsabilidade da **empresa importadora** é central para assegurar a qualidade, segurança e rastreabilidade desses insumos. Conforme estabelecido no **Art. 4º da Instrução Normativa nº 62/2020**, cabe à importadora garantir, previamente à comercialização, a plena rastreabilidade da cadeia de suprimento, a realização de **auditorias em fabricantes e distribuidores**, a **manutenção de registros documentais completos**, e a **realização de análises**

laboratoriais de todos os lotes importados, com base em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa.

Tais obrigações não são delegáveis à farmácia compradora e configuram **dever indelegável da importadora**, que deve manter amostras de referência, adotar práticas de gerenciamento de riscos e assegurar que os padrões de qualidade sejam mantidos de forma contínua. A inobservância desses requisitos compromete não apenas a regularidade do insumo, mas toda a cadeia subsequente de produção e uso, expondo pacientes a riscos inaceitáveis e caracterizando infrações sanitárias graves.

3. Conclusão

Diante do exposto, esta área técnica manifesta-se no sentido de que a manipulação de preparações contendo tirzepatida em farmácias somente pode ser considerada admissível em caráter excepcional, desde que atendidos cumulativamente todos os requisitos técnicos e regulatórios previstos na RDC nº 67/2007, na RDC nº 204/2006 e na IN nº 62/2020, incluindo:

- Existência de prescrição individualizada e justificativa técnica clara quanto à inexistência de alternativa terapêutica disponível de forma tempestiva;
- Comprovação da qualidade, pureza, identidade, rastreabilidade e origem legal do insumo utilizado;
- Evidência de uso anterior da substância como IFA em medicamento registrado na Anvisa;
- Cumprimento das responsabilidades específicas atribuídas às empresas importadoras quanto à cadeia de suprimento e controle de qualidade.

A produção sistemática, seriada ou em larga escala pode descaracterizar a atividade como manipulação magistral, podendo configurar fabricação irregular de medicamentos e infração sanitária grave, nos termos da Lei nº 6.360/1976, da Lei nº 6.437/1977.

Documento assinado eletronicamente por **Glauca Ribeiro Lima Wiltgen, Gerente de Inspeção e Fiscalização**



Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
em 13/06/2025, às 11:44, conforme horário oficial de Brasília,
com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de
13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 13/06/2025, às 14:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3649721** e o código CRC **3C86762A**.

Referência: Processo nº
25351.920060/2025-58

SEI nº 3649721

NOTA TÉCNICA Nº 130/2025/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920060/2025-58

Informações sobre regularidade de importação do IFA tirzepatida para fins de manipulação

1. Relatório

Trata-se do Ofício nº 2267613/2025 - DELEFAZ/DRPJ/SR/PF/SP (3630096), por meio do qual a Delegacia de Repressão a Crimes Fazendários/Polícia Federal, visando instruir os autos do caso IPL 2025.0058062-SR/PF/SP, solicita manifestação sobre a regularidade da importação do IFA Tirzepatida e se é possível que ele seja manipulado/produzido em escala industrial pela LCA FARMACÊUTICA, nome fantasia UNIKKA PHARMA (CNPJ 46.592.698/0001-82).

O inquérito instaurado apresenta denúncia da empresa detentora do registro do medicamento Mounjaro® (tirzepatida), Eli Lilly do Brasil Ltda. (3630278), relatando possíveis infrações sanitárias relacionadas à manipulação, comercialização e publicidade irregular da substância por parte da empresa supramencionada.

Sob as competências regimentais da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF), apresentamos os subsídios abaixo.

2. Análise

As importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas no Brasil pela Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros

regulamentos técnicos, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

Tal determinação está em consonância com o que determina a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências e que estabelece em no TÍTULO II - Do Registro, Art. 12, que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Desse modo, para a importação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) com a finalidade de comercial/industrial/fabricação de medicamentos no Brasil, estes devem estar cadastrados junto Anvisa, conforme dispõe a RDC nº 637, de 2022, e ter tido eficácia terapêutica avaliada pela Agência ou seja, somente podem ser importados e comercializados os IFAs que apresentem ou que já apresentaram um medicamento registrado à base da substância, já que durante o processo de registro é avaliada a eficácia terapêutica deste. Os registros cancelados podem ser considerados, desde que não tenham sido cancelados por problemas de segurança ou eficácia.

Assim, no caso apresentado no presente processo, observa-se que, para a importação do IFA tirzepatida para fins de manipulação de medicamento, este deve:

(I) estar cadastrado junto à Anvisa pelo importador

A RDC nº 637/2022 determina que todas as empresas que importam insumos farmacêuticos ativos (IFAs) devem cadastrá-los junto à Anvisa, conforme art. 1º da RDC nº 637/2022. O importador deve informar o expediente do cadastro do IFA junto à Anvisa no momento da importação. Para importações terceirizadas por distribuidoras, nos casos de importação por encomenda ou por conta e ordem, o cadastro deve ser realizado pelo encomendante ou o adquirente da IFA, não sendo cabível a apresentação de Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada ou DDR. Ainda, o cadastro de IFA em atendimento à RDC nº 637/2022 é considerado para matriz e suas filiais.

(II) ter tido eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, mais especificamente, somente podem ser importados e comercializados os IFAs que têm ou tiveram um medicamento registrado à base da substância.

Antes de realizar a importação do IFA, o importador deve verificar se há ou houve medicamento registrado com o IFA a ser importado. O importador deve se atentar a verificar se trata da mesma substância, ou seja, mesma Denominação Comum Brasileira (DCB) e/ou número CAS (Chemical Abstracts Service).

(III) importação realizada por empresa regularizada na Anvisa, no que tange à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Cabe esclarecer que farmácias de manipulação não possuem AFE para importar insumos farmacêuticos, nos termos da RDC nº 16/2014, de modo que a importação pode ser realizada por empresa distribuidora regularizada em relação à AFE para importar e distribuir, e cuja comercialização após desembaraço, para as farmácias de manipulação seguem normas específicas fora do escopo de competência da GCPAF.

Adicionalmente, esclarece-se que para a importação **por empresa distribuidora**, o IFA deve: (I) estar cadastrado junto à Anvisa e (II) ter tido eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa.

(I) A RDC nº 637/2022 determina que todas as empresas que importam insumos farmacêuticos ativos (IFAs) devem cadastrá-los junto à Anvisa, conforme art. 1º da RDC nº 637/2022. Assim, o importador deve informar o expediente do cadastro do IFA junto à Anvisa no momento da importação. Para importações terceirizadas por distribuidoras, nos casos de importação por encomenda ou por conta e ordem, o cadastro deve ser realizado pelo encomendante ou o adquirente da IFA, não sendo cabível a apresentação de Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada ou DDR (declaração do Detentor da Regularização). Ainda, o cadastro de IFA em atendimento à RDC nº 637/2022 é considerado para matriz e suas filiais.

(II) Antes de realizar a importação do IFA, o importador deve verificar se há ou houve medicamento registrado com o IFA a ser importado. O importador deve se atentar a verificar se trata da mesma substância, ou seja, mesma Denominação Comum Brasileira (DCB) e/ou número CAS

(Chemical Abstracts Service). Para verificar os medicamentos registrados, basta realizar busca por princípio ativo no Portal da Anvisa, por meio o link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. A lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), com os respectivos números CAS (Chemical Abstracts Service), está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/farmacopeia/dcb>.

Conforme informado pela área técnica afeita ao tema, constatou-se registro válido para o IFA Tirzepatida (Mounjaro) cuja empresa detentora é ELI LILLY DO BRASIL TLDA. Não foi encontrado registro ativo pela LCA FARMACÊUTICA, nome fantasia UNIKKA PHARMA (CNPJ 46.592.698/0001-82).

Isso posto, cabe destacar que, para importação do IFA tirzepatida com finalidade comercial ou industrial, incluindo distribuição para manipulação, o importador deve utilizar a modalidade Siscomex, sendo vedada a importação por meio das demais modalidades (bagagem, remessa expressa, remessa postal, DSI). Para a importação por meio dessa modalidade, deve haver o registro de Licença de Importação por meio de LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos) no Portal Único de Comércio Exterior, de acordo com as etapas descritas nos manuais disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>.

A importação deve atender aos requisitos estabelecidos no Capítulo XXXIX (Seção I, Procedimento 5.3) da RDC nº 81/2008, devendo ser apresentados, no processo de importação, os documentos transcritos abaixo.

CAPÍTULO XXXIX

Subseção III

Procedimento 5.3. - Medicamentos

44. A importação de medicamentos em geral, não enquadrados nas disposições anteriores, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

45. O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos: (Redação dada pela Resolução - RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018)

- a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II;
- d) Fatura Comercial - "Invoice";
- e) Conhecimento de Carga Embarcada;
- g) Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referência primários;
- i) Declaração do detentor do registro autorizando a importação por terceiro;

Em relação ao caso apresentado, após consulta à base de dados da Anvisa, abrangendo as importações de tirzepatida realizadas de 01/01/2023 a 24/06/2025, não identificamos importação do IFA pela empresa LCA Farmaceutica Ltda. (Unikka Pharma - CNPJ 46.592.698/0001-82). Em consulta ao CNAE da empresa no site da Receita Federal do Brasil, consta como atividade principal: "47.71-7-02 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas". Portanto, é possível inferir que a importação deve ter sido realizada por outro(s) CNPJ(s), provavelmente por empresa(s) distribuidora(s).

Por fim, cabe observar que, para verificação da regularidade da importação do IFA destinado à empresa supramencionada, faz-se necessário o envio de maiores informações como o(s) CNPJ(s) do(s) importador(es)/fornecedores e número dos processos de importação.

3. Conclusão

Foram apresentadas as informações no âmbito da competência da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF) referentes à regularidade de importação do IFA tirzepatida para fins de manipulação, conforme solicitado no Ofício nº 2267613/2025 - DELEFAZ/DRPJ/SR/PF/SP .



Documento assinado eletronicamente por **Elisa da Silva Braga Boccia, Gerente de Controle Sanitário de Produtos em PAF**, em 30/06/2025, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Claudia**



FI. 800
2025.0058062
SR/PF/SP

Magalhaes Vieira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 30/06/2025, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Gabriela de Lima Vieira, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 30/06/2025, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3677128** e o código CRC **1887A190**.

Referência: Processo nº
25351.920060/2025-58

SEI nº 3677128