



Governo do Distrito Federal  
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal  
Diretoria de Vigilância Sanitária  
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica N.º 7/2025 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 05 de maio de 2025.

Aos Farmacêuticos das Farmácias e Drogarias do Distrito Federal,

Assunto: Nota Técnica sobre os Medicamentos Agonistas GLP-1: Dispensação e Manipulação

## 1. CONTEXTO

1.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou no dia 24/04/2025 a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 973/2025 e a Instrução Normativa (IN) n° 360/2025, **ambas com vigência de 60 dias após sua publicação (23/06/2025)** que trazem alterações significativas para a regulamentação de medicamentos de uso sob prescrição. Esta nota técnica visa informar as farmácias e drogarias, tanto do âmbito público quanto privado, sobre as mudanças na retenção da receita médica para os medicamentos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), especificamente semaglutida, liraglutida, dulaglutida, tirzepatida e lixisenatida. É fundamental que os profissionais da área farmacêutica estejam cientes das novas diretrizes para garantir o correto aviamento das prescrições, a escrituração adequada e a conformidade com a legislação sanitária vigente.

## 2. DA RDC 973/2025

### Alteração da RDC 471/2021

2.1. Inicialmente, é importante notar que a RDC n° 471/2021, que dispunha sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias antimicrobianas, foi alterada pela Resolução n° 768/2022. No entanto, a RDC n° 973/2025 alterou a ementa da RDC n° 471/2021 para incluir a retenção da receita como um dos critérios para medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição. Dessa forma, as disposições da RDC n° 471/2021, no que se refere à dispensação e retenção de receita, passam a ser aplicáveis aos agonistas GLP-1 por meio da RDC n° 973/2025 e da IN n° 360/2025.

### Alterações Introduzidas pela RDC 973/2025

2.2. A publicação da RDC n° 973/2025 representa uma atualização no controle de medicamentos específicos, impactando diretamente a forma como os agonistas GLP-1 são dispensados. O Artigo 1º da RDC n° 973/2025 modifica a ementa da RDC n° 471/2021, explicitando a necessidade de retenção da receita para medicamentos de uso sob prescrição. Essa alteração demonstra a intenção da Anvisa de aplicar um nível de controle similar ao de antimicrobianos a essa nova classe de medicamentos, possivelmente devido ao seu crescente uso e potencial para uso inadequado.

2.3. Adicionalmente, o Artigo 18 da RDC n° 973/2025 torna obrigatória a inclusão da frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA" nas bulas e rótulos desses medicamentos. Na embalagem secundária, essa frase deve estar contida em uma faixa vermelha. Essa exigência de rotulagem é fundamental para alertar tanto as farmácias quanto os pacientes sobre a restrição na dispensação.

2.4. O Artigo 22 da mesma resolução estabelece que os estabelecimentos farmacêuticos devem manter à disposição das autoridades sanitárias, pelo período de dois anos, a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias e dos medicamentos que as contenham. Essa medida reforça a importância da rastreabilidade e da responsabilização no manuseio desses medicamentos. A exigência de manter a documentação por um período de dois anos está em consonância com as práticas padrão para medicamentos controlados, permitindo o monitoramento retrospectivo e potenciais investigações pelas autoridades de saúde.

## **Disposições da IN 360/2025 sobre Agonistas GLP-1**

2.5. A Instrução Normativa nº 360/2025 detalha a lista de substâncias classificadas como agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) que passam a ter retenção de receita obrigatória. Conforme o Artigo 2º da IN 360/2025, a lista compreende os seguintes medicamentos: semaglutida, liraglutida, dulaglutida, tirzepatida e lixisenatida. Apesar da exenatida ser um agonista do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), ele não consta na lista, pois, no momento, não há medicamento no Brasil com registro válido contendo esta substância.

2.6. O §1º do Artigo 2º da IN 360/2025 informa que a receita médica para os medicamentos agonistas GLP-1 tem validade de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão. Esse prazo é significativamente maior do que a validade de 10 dias estabelecida para antimicrobianos na RDC 471/2021. Essa diferença provavelmente reflete a duração típica do tratamento para as condições manejadas com esses medicamentos, que frequentemente são de natureza crônica e exigem terapias de longa duração. Essa adequação visa reduzir a frequência com que os pacientes precisam obter novas prescrições, alinhando-se ao manejo de condições crônicas.

### **Regras para o Aviamento de Prescrições de Agonistas GLP-1**

2.7. A dispensação dos medicamentos agonistas GLP-1 deve ocorrer mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, sendo a 1ª (primeira) via devolvida ao paciente, conforme o Artigo 10 da RDC 471/2021. O farmacêutico não poderá dispensar receitas com prazo de validade superior a 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão, em consonância com o §1º do Artigo 2º da IN 360/2025. Além disso, as receitas só poderão ser dispensadas se estiverem legíveis e sem rasuras, conforme o §2º do Artigo 10 da RDC 471/2021.

2.8. No momento da dispensação, é imprescindível que sejam registrados nas duas vias da receita as seguintes informações, conforme o §3º do Artigo 10 da RDC 471/2021 : a data da dispensação, a quantidade aviada do medicamento agonista GLP-1, o número do lote do medicamento dispensado e a rubrica do farmacêutico no verso da receita, atestando o atendimento. A dispensação deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive através do fracionamento da apresentação comercial, seguindo a RDC nº 80/2006 ou a que vier a substituí-la, conforme o Artigo 11 da RDC 471/2021.

2.9. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, conforme o Artigo 13 da RDC 471/2021. e para cada 30 dias. Considerando que a IN 360/2025 já estabelece uma validade de 90 dias para todas as receitas de agonistas GLP-1, a necessidade de uma indicação específica de "uso contínuo". O Artigo 9º da mesma resolução previa uma exceção para tratamentos prolongados de antimicrobianos, permitindo o uso da receita por até 90 dias com indicação de uso contínuo e quantidade contínua" pode ser implícita, desde que a quantidade total dispensada não exceda o prescrito para o período de 90 dias. No entanto, para maior clareza, recomenda-se que as farmácias busquem a indicação de "uso contínuo" e dispensem de acordo com os intervalos prescritos, se especificados. A RDC 471/2021, em seu Artigo 12 , também esclarece que a venda por meio remoto não é impedida ou restringida, desde que observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na RDC nº 44/2009.

### **Escrituração e Controle da Dispensação de Agonistas GLP-1**

2.10. As farmácias e drogarias devem manter registros detalhados da dispensação dos medicamentos agonistas GLP-1, seguindo as diretrizes estabelecidas na RDC 471/2021 e outras normas sanitárias pertinentes. O Artigo 3º da RDC 973/2025 reforça que as unidades de dispensação públicas e farmácias hospitalares públicas ou privadas que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle de prescrição e dispensação já existentes. Os Artigos 14 e 15 da RDC 973/2025 mencionam a possibilidade de escrituração em Livro de Registro Específico ou sistema informatizado aprovado, com prazos para escrituração em localidades sem internet e para farmácias públicas com ressarcimento, respectivamente. Embora esses artigos ofereçam cenários específicos para a escrituração, o requisito geral para todas as farmácias que dispensam agonistas GLP-1 provavelmente se alinha aos princípios mais amplos de manutenção de registros estabelecidos na RDC 471/2021, como o registro de medicamentos dispensados, detalhes da prescrição e informações do paciente.

2.11. É fundamental que os estabelecimentos mantenham à disposição das autoridades sanitárias, por um período de dois anos, a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução

das substâncias e dos medicamentos que as contenham, conforme o Artigo 22 da RDC 973/2025. Essa exigência de retenção de documentos por dois anos garante que a ANVISA e outros órgãos reguladores tenham tempo suficiente para auditar as práticas de dispensação, investigar quaisquer potenciais irregularidades e monitorar o uso e a distribuição desses medicamentos.

### Prazos e Orientações sobre Embalagens

2.12. A Instrução Normativa nº 360/2025, em seu §2º do Artigo 2º, estabelece um prazo de 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação (23 de abril de 2025) para que a indústria farmacêutica possa fabricar novos lotes dos medicamentos agonistas GLP-1 com embalagens contendo a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA" em destaque. Durante esse período de transição e até o final do prazo de validade, os medicamentos agonistas GLP-1 que possuírem embalagem com tarja vermelha, mesmo sem a frase de retenção, poderão ser dispensados mediante a apresentação e retenção da receita médica. O Artigo 20 da RDC 973/2025 também aborda os prazos para adequação das rotulagens e bulas, que serão definidos na IN 360/2025, permitindo a dispensação de medicamentos com embalagens sem a frase até o final de sua validade, mediante apresentação da receita. O período de transição de 180 dias para as alterações nas embalagens reconhece os prazos logísticos e de produção da indústria farmacêutica, permitindo uma implementação gradual das novas exigências de rotulagem, ao mesmo tempo em que garante a continuidade do acesso dos pacientes a esses medicamento.

### Resumo das Principais Regras para Dispensação de Agonistas GLP-1 (RDC 973/2025 e IN 360/2025)

Regra	Detalhes	Referência Legal
Retenção da Receita	Obrigatória a retenção da 2ª via.	Art. 10 da RDC 471/2021 (c/c RDC 973/2025)
Validade da Receita	90 dias a contar da data de emissão.	Art. 2º, §1º da IN 360/2025
Medicamentos Abrangidos	Semaglutida, Liraglutida, Dulaglutida, Tirzepatida, Lixisenatida.	Art. 2º da IN 360/2025
Registro na Receita (Dispensação)	Data, quantidade aviada, número do lote, rubrica do farmacêutico.	Art. 10, §3º da RDC 471/2021 (c/c RDC 973/2025)
Escrituração	Seguir diretrizes da RDC 471/2021 e outras normas pertinentes. Farmácias públicas com ressarcimento: Livro/Sistema (até 7 dias).	Art. 14 e 15 da RDC 973/2025
Adequação das Embalagens	180 dias após 23/04/2025 para incluir frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".	Art. 2º, §2º da IN 360/2025
Dispensação com Embalagem Antiga	Permitida até o final da validade, com retenção da receita.	Art. 2º, §2º da IN 360/2025 e Art. 20 da RDC 973/2025
Manutenção da Documentação (Compra/Venda)	2 anos.	Art. 22 da RDC 973/2

## 3. DA MANIPULAÇÃO

3.1. Em relação à manipulação de medicamentos contendo semaglutida e tirzepatida em

farmácias magistrais, seguem esclarecimentos.

3.2. A semaglutida é um medicamento utilizado no tratamento do diabetes mellitus tipo 2 e para o controle de peso, obtido por meio de processo biotecnológico. Sua produção é complexa e envolve técnicas de biotecnologia, incluindo síntese química e o uso de organismos geneticamente modificados, pois a semaglutida é uma molécula sintética derivada do hormônio GLP-1 (peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1). Atualmente, todos os medicamentos registrados no Brasil que contêm semaglutida utilizam o IFA (Ingrediente Farmacêutico Ativo) obtido através de processos biotecnológicos. Medicamentos registrados que contêm semaglutida incluem Ozempic®, Rybelsus® e Wegovy®.

3.3. Existem novos pedidos de registro para semaglutida de origem sintética em avaliação. No entanto, nenhum pedido de registro contendo a molécula de origem sintética foi concluído até o momento. Portanto, até que medicamentos com a semaglutida de origem sintética sejam aprovados, não é possível garantir sua segurança e eficácia.

3.4. A tirzepatida é um medicamento para diabetes tipo 2 e obesidade, produzido por síntese química. Sua produção envolve técnicas avançadas de síntese química, onde a cadeia peptídica da tirzepatida é construída pela adição sequencial de aminoácidos protegidos, e a molécula é quimicamente modificada para aumentar sua estabilidade e meia-vida no organismo. No Brasil, a Anvisa aprovou a tirzepatida, comercializada sob o nome Mounjaro®.

3.5. A manipulação de semaglutida e tirzepatida em farmácias magistrais é discutida com base na Lei 6.360/76 e na RDC Nº 204/2006. A Lei 6.360/76 exige o registro na Anvisa para a fabricação, importação, distribuição ou comercialização de medicamentos. A RDC Nº 204/2006 proíbe a importação e comercialização de insumos farmacêuticos sem avaliação de eficácia pela Anvisa.

3.6. Dessa forma, formulações contendo IFAs como semaglutida e tirzepatida somente podem ser manipuladas em farmácias magistrais se houver registro de medicamentos industrializados que contenham esses IFAs.

3.7. Atualmente, a semaglutida possui apenas medicamentos registrados com o IFA obtido a partir de processos biotecnológicos. Portanto, a importação e comercialização de medicamentos e preparações magistrais contendo o IFA de origem sintética não têm amparo legal nem comprovação de segurança e eficácia. No caso da tirzepatida, a ANVISA aprovou o registro do medicamento Mounjaro®, que contém o IFA obtido por síntese química. Assim, a legislação sanitária permite que essa substância seja disponibilizada por meio de preparações magistrais, desde que todos os requisitos estabelecidos pela Resolução RDC 67/2007 sejam atendidos.

#### 4. CONCLUSÃO

4.1. A obrigatoriedade da retenção de receita para os medicamentos agonistas GLP-1 (semaglutida, liraglutida, dulaglutida, tirzepatida e lixisenatida) representa uma mudança importante na sua dispensação. As farmácias e drogarias, tanto públicas quanto privadas, devem observar atentamente as novas regras estabelecidas pela RDC 973/2025 e pela IN 360/2025. Os principais pontos a serem observados incluem a validade da receita (90 dias), os procedimentos de aviamento (retenção da segunda via, registro detalhado na receita), as regras de escrituração e os prazos para adequação das embalagens. A adesão a essas novas regulamentações é crucial para garantir a segurança dos pacientes e o controle sanitário eficaz desses medicamentos. Recomenda-se que as farmácias e drogarias busquem informações adicionais e atualizações nos canais oficiais da Anvisa para garantir a completa conformidade.

4.2. Sobre a manipulação, A Nota Técnica da ANVISA esclarece que a manipulação em farmácias magistrais de formulações contendo semaglutida e tirzepatida só é permitida se existirem medicamentos industrializados registrados que contenham esses Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Atenciosamente,

Luiz Geraldo Araújo Neto

Gerente de Medicamentos e Correlatos

Ciente e de acordo.

Márcia Cristina Olivé Roseno  
Diretora da Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ GERALDO ARAUJO NETO - Matr.1436511-1, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 06/05/2025, às 09:39, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CRISTINA OLIVE ROSENO - Matr.1401298-7, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 06/05/2025, às 15:00, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
verificador= **169751978** código CRC= **1BE23FC5**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"  
SEPS Q 712/912 Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF  
Telefone(s):  
Sítio - [www.saude.df.gov.br](http://www.saude.df.gov.br)