

Dialogo Setorial

Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis (BPMPE) em Farmácias

**Termo de Abertura de Processo
(TAP) nº 9 de 27/02/2025**



Programação

- 09h - Abertura
- 09:05 às 09:50h - Apresentação do relatório parcial de AIR (Renato Costa - GIMED/GGFIS)
- 09:50 às 10:30h - Discussão 1 ←
- 10:30 às 10:45h - Intervalo
- 10:45h às 11:10h - Panorama internacional de preparações estéreis (Márcio Pinho - GIMED/GGFIS)
- 11:10 às 11:50h - Discussão 2 ←
- 11:50 às 12h - Considerações finais e encerramento (Fanny Moura - GIMED/GGFIS)

Organização das manifestações

Considerando o elevado número de participantes inscritos, solicitamos que dúvidas, comentários e contribuições técnicas sejam encaminhados exclusivamente por meio do **chat do Teams** durante o webinar.

As manifestações serão organizadas pelo(a) moderador(a) e consolidadas para discussão nos momentos específicos destinados ao debate (**Discussão 1 e Discussão 2**), de modo a favorecer a participação equilibrada e a adequada gestão do tempo do encontro.

Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 9 de 27/02/2025

[ACESSE A INTEGRA DO ATO](#)

Data Publicação DOU: não se aplica

Status: não se aplica

Prazo de Contribuição: não se aplica

Prorrogação do Prazo: não se aplica

Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar o Anexo IV, Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis (BPMPE) em Farmácias, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8/10/2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em farmácias.

Situação-Problema motivadora da abertura: Urgente necessidade de atualização das Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis (BPMPE), uma vez que no último Programa de Fiscalização de Manipulação de Estéreis, referente a 2024, de 19 farmácias inspecionadas, 16 delas foram interditadas parcial ou totalmente. A manipulação inadequada de produtos estéreis pode resultar em contaminação microbiana, infecções graves e surtos de doenças, tornando urgente a revisão e atualização desse anexo específico. Manter o Anexo IV da RDC 67/2007 desatualizado até a conclusão de uma revisão geral da norma expõe pacientes a riscos sanitários evitáveis, além de dificultar o alinhamento das farmácias a padrões modernos de manipulação estéril. Garantir prioridade regulatória para a atualização do Anexo IV representa uma solução estratégica para corrigir lacunas normativas críticas sem comprometer a revisão futura do restante da RDC 67/2007.

▲ IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº: 25351.815666/2024-91

I. Sumário Executivo

II. Identificação do Problema Regulatório

III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

IV. Identificação da Fundamentação Legal

V. Definição dos Objetivos a serem alcançados

VI. Descrição das Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório

VII. Exposição dos Impactos das Alternativas Identificadas

VIII. Participação Social

IX. Mapeamento da Experiência Internacional

X. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

Experiência Regulatória Recente e Riscos Sanitários

Complexidade Estrutural e Desafios no Controle de Qualidade

Rigor na administração parenteral (subcutânea)

XI. Comparação de Alternativas

XII. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

XIII. Conclusão

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

O TAP nº 9/2025 (27/02/2025) foi instruído com dados consolidados até aquele momento, incluindo 19 farmácias com relatórios finalizados no ciclo de 2024 a 2025. O painel apresentado reflete a ampliação da base de evidências ao longo de 2025, incorporando inspeções adicionais e novos achados fiscalizatórios.

Importante destacar que esses dados não representam a totalidade das inspeções realizadas no país nem todas as localidades com farmácias de manipulação estéril. Eles refletem os achados observados no conjunto de inspeções efetivamente utilizadas aqui como relevantes para compreensão do problema regulatório em discussão.

Outro aspecto de elevada relevância refere-se à consolidação das principais dificuldades reportadas pelas Visas durante as ações de fiscalização.

A apresentação demonstra que há **heterogeneidade interpretativa e lacunas técnicas relevantes. Foram também identificadas dificuldades operacionais relacionadas à validação da filtração esterilizante, qualificação de processos assépticos, monitoramento ambiental e harmonização dos critérios de inspeção sanitária**, evidenciando a necessidade de requisitos mínimos mais objetivos e tecnicamente harmonizados entre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Essa constatação converge diretamente com o problema regulatório já identificado na AIR, relativo à ausência de padronização fiscalizatória e à obsolescência do Anexo

Análise de Impacto Regulatório (AIR)

O que é a AIR?



Trata-se de um dos principais instrumentos voltados à melhoria da qualidade regulatória. Na prática, a AIR funciona como uma metodologia que:

Sistematiza a análise de um tema, bem como a coleta e análise de dados.

Identifica diferentes alternativas para a resolução do problema (incluindo opções não normativas ou a opção de não agir).

Compara os custos e benefícios e aborda o impacto de cada uma dessas alternativas.

A AIR é uma importante ferramenta de apoio para que o órgão responsável decida como intervir em um determinado problema.

Contudo, é fundamental destacar que, embora a AIR ofereça subsídios robustos e segurança para o processo, ela não retira a competência da autoridade decisória nem substitui o seu poder de julgamento.

Identificação do Problema Regulatório

Contexto atual

BPMPE envolve risco sanitário; processos de alta complexidade; e necessidade rigorosa de controle microbiológico e ambiental.

Desafio regulatório

O Anexo IV da RDC nº 67/2007 permanece baseado em parâmetros de 2007, sem refletir integralmente o estado técnico atual.

O presente cenário está inserido no contexto das boas práticas de manipulação de preparações estéreis realizadas em farmácias, devido à complexidade dos processos envolvidos e à necessidade rigorosa de controle microbiológico e ambiental.

Atualmente, a regulamentação dessa atividade no Brasil baseia-se na Resolução RDC nº 67/2007, refletindo conhecimentos e parâmetros vigentes à época.

Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

Agente	Efeito principal
Pacientes	Risco sanitário
Farmácias	Adequação técnica e custos
SNVS	Complexidade fiscalizatória
Anvisa	Harmonização e credibilidade
Serviços de saúde	Continuidade assistencial

1. Cidadãos / Usuários dos Serviços (Pacientes).

O primeiro grupo diretamente afetado é composto pelos usuários de preparações estéreis manipuladas, incluindo pacientes ambulatoriais e hospitalares, muitos dos quais são indivíduos imunocomprometidos, oncológicos, em terapia intensiva ou em situações clínicas que exigem rigor quanto à esterilidade dos produtos. A insuficiência dos requisitos técnicos atuais expõe esse grupo a riscos sanitários considerados.

Portanto, os efeitos observados para este grupo são de relevância sanitária, representando a consequência primária e mais importante do problema identificado.

2. Setor Regulado (Farmácias Magistrais e Profissionais).

Outro agente diretamente impactado são as próprias farmácias de manipulação de estéreis e seus profissionais (farmacêuticos e técnicos). Estas empresas operam atualmente sob um marco regulatório que não contempla as melhores práticas internacionais, gerando dificuldades na adoção de tecnologias modernas (já que não estão previstas ou incentivadas na norma) e na aplicação correta de conceitos de qualificação e validação de processos.

Eles se mantêm em um ciclo de não conformidade da lacuna regulatória atual, uma vez que a falta de clareza normativa pode desestimular investimentos em qualificação, infraestrutura e monitoramento contínuo e validação robusta de processos.

3. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

As autoridades de vigilância sanitária, em todas as esferas (municipal, estadual e federal), são igualmente afetadas. A obsolescência dos requisitos normativos compromete a efetividade das ações de fiscalização, tornando-as excessivamente dependentes de interpretações subjetivas, o que fragiliza a padronização dos critérios técnicos entre os entes do SNVS em todo o país.

4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

A própria Anvisa figura como agente afetado pela vácuo temporal do próprio normativo. A manutenção de um estoque regulatório desatualizado e desalinhado das melhores práticas internacionais gera impactos institucionais e reputacionais negativos, dificultando a convergência regulatória internacional e aumentando a pressão técnica, social e judicial sobre a Agência para a resposta a eventos e desvios de qualidade no setor magistral.

5. Agentes Indiretamente Afetados (Serviços de Saúde e Sociedade)

De forma indireta, são afetados os serviços de saúde que dependem de preparações estéreis manipuladas. Estes estabelecimentos podem ser surpreendidos com interdições sanitárias abruptas de seus fornecedores magistrais, comprometendo a continuidade do cuidado assistencial. Adicionalmente, a própria sociedade em geral é afetada, uma vez que a ocorrência de eventos gera desconfiança pública na qualidade dos serviços farmacêuticos e potencializa demandas judiciais contra o Estado.

Definição dos Objetivos a serem alcançados

O objetivo geral da intervenção regulatória consiste em **garantir a segurança sanitária das preparações estéreis manipuladas em farmácias magistrais**, mitigando a exposição dos pacientes a riscos inaceitáveis de quebra de esterilidade e de contaminação.

Objetivos Específicos

Modernizar

Modernizar os requisitos técnicos mínimos aplicáveis à manipulação de preparações estéreis, incorporando conceitos modernos de qualificação de áreas limpas, controle ambiental, validação de processos e monitoramento microbiológico.

Considerações sobre Farmacovigilância no âmbito do sistema **Notivisa** da Anvisa.

Observa-se que o formulário atualmente disponibilizado no sistema **Notivisa** para registro de notificações de eventos adversos e queixas técnicas não contempla, de forma expressa e específica, a categoria “preparação manipulada” no campo “Produto Motivo da Notificação”, conforme demonstrado na tela apresentada. Atualmente, as opções disponíveis concentram-se em categorias genéricas como medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes e incidentes relacionados à assistência à saúde, sem previsão específica para preparações magistrais ou oficinais manipuladas.

2 - Produto Motivo da Notificação

- 2.1. ☐ Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica) 
- 2.3. ☐ Pesquisa Clínica
- 2.4. ☐ Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)
- 2.5. ☐ Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)
- 2.6. ☐ Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*
- 2.7. ☐ Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
- 2.8. ☐ Uso de Sangue ou Componente
- 2.9. ☐ Saneantes
- 2.10. ☐ Agrotóxico
- 2.11. ☐ Incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde

Harmonizar

Harmonizar os parâmetros nacionais aplicáveis ao setor com as referências internacionais vigentes, como as diretrizes de farmácias estéreis mais modernas, assegurando compatibilidade técnica e integridade regulatória com o que é adotado globalmente.

Questions and Commentary for the FDA Meeting



No.	Topic	Question
1	Distinction between 503A and 503B	How does the FDA distinguish between activities of 503A and 503B facilities in terms of volume and scale of compounding operations? Are there any quantitative limits on the number of units that a 503B facility may produce per order? Additionally, is production to build inventory prior to receiving specific purchase orders allowed for 503B facilities?
2	CGMP Expectations for 503B	What are the main CGMP expectations currently enforced for 503B outsourcing facilities?
3	Key Findings in Sterile Inspections	What are the key inspectional findings most frequently observed in sterile compounding facilities under FDA jurisdiction?
4	Types of Sterile Preparations in 503A	What types of sterile preparations are most commonly produced by 503A facilities?

Fortalecer

Fortalecer a atuação da vigilância sanitária, fornecendo critérios objetivos, atualizados e tecnicamente fundamentados para subsidiar ações de fiscalização, concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e intervenções corretivas.

Reduzir riscos

Reduzir os riscos sanitários relacionados à manipulação inadequada de produtos estéreis, com impacto direto na prevenção de infecções e eventos adversos associados a preparações contaminadas.

Promover segurança

Promover maior segurança jurídica para o setor farmacêutico magistral, assegurando clareza regulatória e induzindo a adoção de tecnologias mais seguras e eficazes para o processo produtivo.

Alternativa – Atuação Regulatória Normativa (Atualização Específica do Anexo IV):

Alternativa 3 – Atuação Regulatória Normativa (Atualização Específica do Anexo IV):

Foca na revisão e modernização exclusiva dos requisitos técnicos para Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis em Farmácias (Anexo IV da RDC nº 67/2007), mantendo inalterados os demais anexos agora.

A medida visa incorporar as melhores práticas internacionais.

1. Impactos da Alternativa: (Atualização Específica do Anexo IV da RDC nº 67/2007)

Impactos Positivos (Benefícios):

Saúde Pública e Cidadão: Promove a redução significativa dos riscos sanitários associados às preparações estéreis, com a diminuição direta da ocorrência de eventos, garantindo maior proteção aos pacientes.

Segurança Jurídica e Setor Regulado: Traz maior clareza normativa e alinhamento com padrões internacionais consolidados. Cria um ambiente de concorrência justa, eliminando vantagens indevidas de estabelecimentos que operam com padrões sanitários insuficientes, além de induzir a modernização tecnológica.

SNVS e Anvisa: Melhora a efetividade das ações de inspeção in loco pela padronização nacional dos critérios de fiscalização, reduzindo a judicialização de autos de infração. Para a Anvisa, gera fortalecimento institucional e eleva a percepção internacional sobre a Agência.

Impactos sobre Custos (Desafios):

Setor Regulado (Farmácias e MPEs): Exige a necessidade de investimentos substanciais na modernização de infraestrutura, aquisição de equipamentos, validação de processos e capacitação técnica de pessoal. Esse impacto é especialmente sensível para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (MPEs), exigindo a adoção de medidas mitigadoras como **prazos de transição escalonados**. Ocorre também um aumento temporário nos custos administrativos, devido à maior exigência documental.

SNVS e Anvisa: Aumento da carga de trabalho no curto prazo, com necessidade de intensa capacitação da força de trabalho das vigilâncias para a fiscalização dos novos parâmetros tecnológicos. A Anvisa terá o desafio temporário de alocar recursos para suporte técnico, elaboração de procedimentos tripartite e condução de treinamentos.

Participação Social

Durante a condução da Análise de Impacto Regulatório (AIR), faz-se necessária a adoção de estratégias metodológicas adequadas que assegurem a participação efetiva dos agentes interessados no problema regulatório ao longo dos processos deliberativos.

Os mecanismos de participação social constituem instrumentos essenciais para a coleta de subsídios técnicos qualificados, capazes de fundamentar as discussões e respaldar a tomada de decisão. Ademais, tais mecanismos contribuem para a identificação, o reconhecimento e a compreensão dos diferentes posicionamentos dos atores envolvidos, ao mesmo tempo em que promovem maior transparência, legitimidade e robustez ao processo regulatório.

Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

A eventual adoção de uma intervenção regulatória normativa que incorpore os requisitos técnicos dos guias internacionais proporcionará efeitos sanitários, regulatórios e institucionais extremamente positivos. No entanto, a elevação do rigor técnico traz a necessidade de **mapeamento cuidadoso dos riscos associados à sua implementação**, considerando os impactos para o setor regulado, para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e para a Anvisa.

Desafio Operacional e Econômico (Setor Regulado)

Desafio Operacional e Econômico (Setor Regulado)

Descrição do desafio: Incapacidade técnica, operacional e financeira de parte do setor regulado, especialmente das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (MPes), de realizar as adequações estruturais exigidas no prazo estabelecido.

Causa: Elevada complexidade técnica e limitação de capital de giro e conhecimento técnico especializado.

Consequência: Encerramento de atividades de manipulação estéril por diversas farmácias, risco de desabastecimento regional de tratamentos individualizados e aumento de desemprego no setor.

Estratégia de Mitigação: A principal medida mitigatória baseia-se na premissa de que a replicação das boas práticas internacionais não significará a transposição literal e inflexível de seus requisitos para o Brasil.

A internalização ocorrerá mediante **adaptação à realidade do mercado brasileiro de farmácias**, ponderando os aspectos estruturais, econômicos e de capacidade tecnológica instalada.

Adicionalmente, o risco será mitigado pela definição de cronogramas realistas, previsão de fases de transição escalonadas e oferta de guias técnicos de implementação.

Risco de Integridade e Fiscalização (SNVS)

2. Risco de Integridade e Fiscalização (SNVS)

Descrição do Risco: Dificuldade operacional das vigilâncias sanitárias locais (Visas) em fiscalizar os novos e complexos parâmetros tecnológicos, gerando assimetria na aplicação da norma.

Causa: Necessidade de conhecimento especializado em qualificação/validação de sistemas HVAC, controle de qualidade e tecnologias mais avançadas, muitas vezes ausente no quadro atual de inspetores.

Estratégia de Mitigação: Implementação de um programa robusto e contínuo de capacitação (cursos e oficinas) voltado aos fiscais do SNVS, além da criação de procedimentos harmonizados.

Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

A eventual adoção de uma intervenção regulatória normativa que incorpore os requisitos técnicos dos guias internacionais proporcionará efeitos sanitários, regulatórios e institucionais extremamente positivos. No entanto, a elevação do rigor técnico traz a necessidade de mapeamento cuidadoso dos riscos associados à sua implementação, considerando os impactos para o setor regulado, para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e para a Anvisa.

As principais fontes de custo incluem.

As principais fontes de custo incluem:

Construção ou reforma de áreas.

Aquisição de equipamentos.

Validação de processos críticos.

Capacitação técnica e treinamento contínuo dos profissionais.

Elaboração e manutenção de um sistema de gestão da qualidade robusto, com rastreabilidade e cultura de segurança operacional.

Benefícios concretos incluem.

Benefícios concretos incluem:

Redução significativa dos riscos de contaminação e eventos adversos.

Melhoria da segurança terapêutica dos pacientes.

Aumento da credibilidade das farmácias de manipulação junto aos prescritores médicos e instituições de saúde.

Fortalecimento da competitividade e da sustentabilidade do setor no médio e longo prazo.

Alinhamento com práticas internacionais.

Estratégia de Implementação.

A implementação ocorrerá por meio de:

1. **Publicação da nova normativa (RDC revisada)**, com prazos claramente definidos para cada etapa de adequação.
2. **Fase de Vacatio Legis**, permitindo o entendimento e organização inicial dos agentes regulados e do SNVS (Capacitação).
3. **Período de Transição Escalonado**, distribuído de acordo com a complexidade dos requisitos.

IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº: 25351.815666/2024-91	
I. Sumário Executivo	
II. Identificação do Problema Regulatório	
III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório	
IV. Identificação da Fundamentação Legal	
V. Definição dos Objetivos a serem alcançados	
VI. Descrição das Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório	
VII. Exposição dos Impactos das Alternativas Identificadas	
VIII. Participação Social	
IX. Mapeamento da Experiência Internacional	
X. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos	
Experiência Regulatória Recente e Riscos Sanitários	
Complexidade Estrutural e Desafios no Controle de Qualidade	
Rigor na administração parenteral (subcutânea)	
XI. Comparação de Alternativas	
XII. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação	
XIII. Conclusão	
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária