



PERGUNTAS & RESPOSTAS

Webinar: "Diálogo Setorial com o Setor Regulado sobre a Revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007"

Documento de Perguntas e Respostas (P&R)

Elaborado a partir das discussões realizadas no Webinar "Diálogo Setorial com o Setor Regulado – Revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007" de 30/06/2026.

1. Apresentação

Este documento de Perguntas e Respostas (P&R) refere-se ao Webinar "**Diálogo Setorial com o Setor Regulado – Revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007**", realizado em 30 de junho de 2026. Sem prejuízo das disposições previstas na legislação sanitária vigente, este documento tem por objetivo consolidar e esclarecer as principais dúvidas encaminhadas pelos participantes durante o referido webinar, apresentando os entendimentos técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre os temas abordados.

Os esclarecimentos aqui apresentados refletem o estágio atual das discussões técnicas conduzidas no âmbito do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007 e à elaboração da proposta normativa. Dessa forma, possuem caráter exclusivamente orientativo e informativo, não constituindo interpretação normativa vinculante, manifestação conclusiva da Anvisa ou antecipação do conteúdo da futura regulamentação.

A proposta regulatória permanece em desenvolvimento e poderá ser aperfeiçoada ao longo das etapas formais do processo regulatório, considerando as contribuições técnicas recebidas, as manifestações dos diversos atores envolvidos e as deliberações das instâncias competentes da Agência.

As respostas foram elaboradas com base na legislação sanitária vigente, nas discussões técnicas apresentadas durante o webinar e nas premissas atualmente consideradas na construção da proposta regulatória, devendo ser interpretadas em conjunto com o ordenamento jurídico aplicável e observadas as eventuais atualizações decorrentes da evolução do processo regulatório.

A revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007 representa uma das etapas do processo de modernização do marco regulatório aplicável às Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis em farmácias. Considerando o elevado interesse despertado durante o Webinar "Diálogo Setorial com o Setor Regulado", a Anvisa elaborou este documento com o propósito de consolidar os principais esclarecimentos apresentados ao longo das discussões, favorecendo uma compreensão uniforme da proposta regulatória atualmente em desenvolvimento.

Mais do que reunir respostas às dúvidas encaminhadas pelos participantes, este documento busca apresentar, de forma organizada e acessível, o racional técnico que fundamenta a proposta regulatória em desenvolvimento, favorecendo uma compreensão uniforme das premissas consideradas durante a elaboração da AIR e contribuindo para ampliar a transparência, a previsibilidade e a participação social no processo regulatório.

As perguntas foram consolidadas por assunto e, sempre que pertinente, questionamentos semelhantes foram agrupados em uma única resposta, preservando-se o conteúdo essencial das dúvidas apresentadas durante o webinar. As respostas refletem o estágio atual das discussões técnicas e deverão ser interpretadas em conjunto com a legislação sanitária vigente e com as etapas formais do processo regulatório ainda em curso.

Espera-se que este documento constitua um instrumento de apoio aos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, aos profissionais, às entidades representativas e ao setor regulado, contribuindo para a adequada compreensão da proposta regulatória e para o fortalecimento do diálogo técnico entre a Anvisa e a sociedade.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

2. Processo Regulatório e Escopo da Revisão

2.1 Por que a Anvisa optou por revisar inicialmente apenas o Anexo IV da RDC nº 67/2007, em vez de promover a revisão integral da norma?

Resposta

A decisão de priorizar a revisão do Anexo IV não decorreu exclusivamente da antiguidade da RDC nº 67/2007. A abertura do processo regulatório foi motivada pelos resultados do programa nacional de inspeções em farmácias de manipulação de preparações estéreis, que evidenciou dificuldades relevantes na aplicação da regulamentação vigente e reforçou a necessidade de atualização dos requisitos técnicos aplicáveis a esse segmento.

A revisão da RDC nº 67/2007 encontra-se inserida no âmbito do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), cujo objetivo é avaliar, de forma sistemática e baseada em evidências, as alternativas disponíveis para enfrentamento do problema regulatório identificado.

Essa definição decorreu, principalmente, dos resultados obtidos no programa nacional de inspeções em farmácias de manipulação de preparações estéreis, realizado entre 2022 e 2024, cujos achados evidenciaram elevado número de não conformidades, importantes lacunas na interpretação dos requisitos vigentes e significativa heterogeneidade na aplicação da regulamentação pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Esses elementos motivaram a abertura do processo regulatório em fevereiro de 2025, com a finalidade de revisar prioritariamente os requisitos aplicáveis às preparações estéreis.

Além disso, a manipulação de preparações estéreis envolve processos de elevada complexidade técnica, nos quais falhas relacionadas à infraestrutura, ao controle ambiental, à validação de processos, ao monitoramento microbiológico ou à qualificação operacional podem representar riscos significativos à qualidade das preparações e, conseqüentemente, à segurança dos pacientes. Esse cenário justificou a priorização do tema no âmbito da AIR.

A opção pela revisão inicial do Anexo IV não significa que os demais dispositivos da RDC nº 67/2007 deixaram de demandar atualização. Ao contrário, a própria AIR reconhece que diversos dispositivos da norma necessitam de modernização. Entretanto, considerando a abrangência da RDC nº 67/2007, que disciplina diferentes modalidades de manipulação farmacêutica, entendeu-se que a concentração dos esforços técnicos no Anexo IV permitiria uma análise mais aprofundada dos requisitos específicos relacionados às preparações estéreis, sem prejuízo da continuidade da revisão dos demais anexos e dispositivos da regulamentação em momento oportuno.

Importa destacar que a futura proposta normativa não será construída de forma isolada. Sempre que necessário, os requisitos atualmente previstos no corpo principal da RDC nº 67/2007 ou em outros anexos que sejam indispensáveis à adequada aplicação das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis poderão ser incorporados, harmonizados ou atualizados na nova regulamentação, de modo a assegurar coerência técnica e facilitar sua aplicação pelo setor regulado e pelos órgãos de vigilância sanitária.

Por fim, ressalta-se que a alternativa regulatória apresentada durante o webinar corresponde ao estágio atual das discussões desenvolvidas no âmbito da AIR.

2.2 A revisão do Anexo IV significa que a RDC nº 67/2007 não será revisada integralmente?

Resposta

Não. A priorização da revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007 não significa que os demais dispositivos da resolução tenham deixado de demandar atualização ou aperfeiçoamento.

A RDC nº 67/2007 estabelece os requisitos de Boas Práticas de Manipulação para diferentes modalidades de preparações magistrais e oficinais, abrangendo temas que envolvem desde requisitos gerais de infraestrutura e gestão da qualidade até disposições específicas para preparações estéreis, homeopáticas, substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos de uso exclusivo hospitalar, entre outras.

No âmbito da Análise de Impacto Regulatório (AIR), constatou-se que as preparações estéreis apresentavam um conjunto de problemas regulatórios que justificavam tratamento prioritário, especialmente em razão da complexidade dos processos envolvidos, dos riscos sanitários associados e dos achados obtidos durante o programa nacional de inspeções conduzido pela Anvisa em conjunto com os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Essa constatação fundamentou a decisão de concentrar, nesta etapa, os esforços regulatórios na revisão do Anexo IV.

Entretanto, isso não afasta a necessidade de futuras discussões sobre outros dispositivos da RDC nº 67/2007. Ao contrário, a experiência adquirida durante a revisão do Anexo IV poderá subsidiar iniciativas posteriores de atualização dos demais anexos e requisitos da regulamentação, observadas as prioridades regulatórias da Agência, a disponibilidade de evidências técnicas e o planejamento institucional.

Assim, a revisão atualmente em desenvolvimento deve ser compreendida como uma etapa de um processo contínuo de aperfeiçoamento regulatório, voltado à modernização da regulamentação sanitária, à harmonização com referenciais técnicos nacionais e internacionais e ao fortalecimento da proteção da saúde pública.

2.3 Por que a manipulação de preparações estéreis foi priorizada no processo de revisão regulatória?

Resposta

A priorização da manipulação de preparações estéreis decorreu da avaliação técnica realizada durante a Análise de Impacto Regulatório (AIR), que identificou esse segmento como aquele que apresentava maior potencial de risco sanitário e maior necessidade de atualização regulatória. Diferentemente das preparações não estéreis, as preparações estéreis exigem controles rigorosos relacionados à qualidade da água, sistemas de tratamento de ar, classificação de áreas limpas, monitoramento ambiental, validação de processos assépticos, qualificação de equipamentos, controle microbiológico, esterilização, sistemas de barreira e capacitação permanente dos profissionais envolvidos.

A ausência ou inadequação desses controles pode comprometer a esterilidade da preparação, resultando em riscos significativos para os pacientes, especialmente quando se trata de medicamentos administrados por vias parenterais, intraoculares, intratecais ou outras vias que requerem elevado nível de garantia da esterilidade.

Além da elevada complexidade técnica inerente a essas atividades, os resultados do programa nacional de inspeções em farmácias com manipulação de preparações estéreis evidenciaram dificuldades recorrentes na implementação e na interpretação dos requisitos atualmente previstos na RDC nº 67/2007, reforçando a necessidade de atualização da regulamentação vigente.

Outro fator considerado foi a evolução das referências técnicas internacionais desde a publicação da RDC nº 67/2007. Nos últimos anos, documentos como o **PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments (PE 010)** e capítulos da Farmacopeia Americana, especialmente a **USP <797> – Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations**, a **USP <1110> – Contamination Control Strategy** e a **USP <1163> – Quality Assurance in Pharmaceutical Compounding**, passaram a consolidar conceitos relevantes para a manipulação de preparações estéreis, incluindo gestão de riscos, estratégia de controle da contaminação (*Contamination Control Strategy – CCS*), monitoramento ambiental, qualificação de instalações, validação de processos e controles aplicáveis aos processos assépticos.

Nesse contexto, a AIR busca incorporar verificar os conceitos regulatórios contemporâneos, identificar o cenário de alinhamento com as boas práticas internacionalmente reconhecidas e proporcionar maior clareza na aplicação dos requisitos sanitários, preservadas as particularidades do modelo regulatório brasileiro.

2.4 Como a Análise de Impacto Regulatório (AIR) contribuiu para a construção da proposta de revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007?

Resposta

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) constituiu o principal instrumento técnico utilizado para subsidiar a construção da proposta de revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007. Conforme previsto na Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a AIR tem por finalidade orientar a tomada de decisão regulatória por meio da avaliação estruturada do problema regulatório, das possíveis alternativas de atuação e dos impactos decorrentes de cada opção.

No caso da revisão do Anexo IV, a AIR teve início com a identificação e caracterização do problema regulatório, baseada em evidências obtidas a partir do programa nacional de inspeções em farmácias com manipulação de preparações estéreis, de demandas encaminhadas à Anvisa por órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pelo setor regulado e pela sociedade, bem como da análise da evolução dos referenciais técnicos nacionais e internacionais relacionados às Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis.

A partir desse diagnóstico, foram definidos os objetivos regulatórios, identificadas as causas do problema e avaliadas diferentes alternativas de intervenção, incluindo opções regulatórias e não regulatórias. Cada alternativa foi analisada considerando seus potenciais benefícios, custos, viabilidade de implementação, impactos sobre os diversos atores envolvidos e capacidade de alcançar os objetivos pretendidos.

Ao longo da AIR também foram realizadas atividades de participação social e de levantamento

de subsídios técnicos, incluindo reuniões com representantes do setor regulado, órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, entidades representativas, especialistas, instituições públicas e privadas, além da realização de estudos de benchmarking internacional para avaliação de modelos regulatórios adotados por outras autoridades sanitárias.

A proposta apresentada durante o webinar representa o resultado desse processo de análise técnica e não decorre da simples atualização textual da regulamentação vigente. As alterações propostas refletem uma avaliação estruturada das evidências disponíveis, buscando assegurar que os requisitos regulatórios sejam proporcionais aos riscos sanitários envolvidos, tecnicamente fundamentados e compatíveis com as melhores práticas atualmente reconhecidas.

Importante destacar que a AIR não encerra o processo regulatório. Após sua conclusão, a proposta normativa continuará sujeita às etapas formais de participação social, ao exame das contribuições eventualmente recebidas e às deliberações das instâncias competentes da Anvisa, podendo ser aperfeiçoada ao longo desse processo.

2.5 As respostas apresentadas neste documento representam o texto definitivo da futura regulamentação?

Resposta

Não. As respostas apresentadas neste documento refletem o estágio atual das discussões técnicas conduzidas no âmbito da Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007 e têm caráter exclusivamente orientativo e informativo.

O objetivo deste documento é consolidar os principais esclarecimentos prestados durante o Webinar "Diálogo Setorial com o Setor Regulado – Revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007", contribuindo para ampliar a compreensão da proposta regulatória em desenvolvimento e conferir maior transparência ao processo de construção da norma.

A proposta normativa permanece em elaboração e ainda será submetida às etapas formais do processo regulatório, incluindo a participação social, a análise das contribuições eventualmente recebidas e a deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol). Em razão disso, o texto final da regulamentação poderá sofrer alterações em relação à proposta apresentada durante o webinar ou aos entendimentos técnicos aqui expostos.

As respostas constantes deste documento não substituem a legislação sanitária vigente, não constituem interpretação normativa vinculante e não criam direitos, obrigações ou requisitos regulatórios além daqueles previstos na regulamentação aplicável.

A Anvisa poderá atualizar este documento sempre que necessário, de forma a incorporar novos esclarecimentos decorrentes da evolução das discussões técnicas, das contribuições recebidas durante o processo regulatório ou da publicação da regulamentação definitiva.

3. Abrangência e Campo de Aplicação da Regulamentação Proposta

3.1 A proposta de revisão do Anexo IV aplica-se exclusivamente às farmácias de manipulação de preparações estéreis?

Resposta

A proposta atualmente em desenvolvimento tem como objeto a revisão dos requisitos de Boas Práticas aplicáveis à manipulação de preparações estéreis realizadas em farmácias, conforme o escopo do Anexo IV da RDC nº 67/2007.

O foco da revisão está voltado às atividades de manipulação magistral de preparações estéreis, considerando as especificidades técnicas desses processos e os riscos sanitários inerentes à sua execução. Nesse contexto, a proposta busca atualizar os requisitos relacionados, entre outros aspectos, às instalações, aos sistemas de tratamento de ar, à qualificação de equipamentos, à validação de processos, ao monitoramento ambiental, ao controle de qualidade, à gestão da qualidade e à capacitação dos profissionais envolvidos.

A revisão não tem por objetivo disciplinar indistintamente todas as atividades farmacêuticas relacionadas à manipulação de medicamentos estéreis, tampouco substituir regulamentações específicas aplicáveis a outros tipos de estabelecimentos ou atividades. O campo de aplicação da futura regulamentação deverá ser interpretado em conjunto com seu texto definitivo e com as demais normas sanitárias vigentes, observadas as particularidades de cada modalidade de estabelecimento e de cada atividade regulada.

Embora a proposta tenha sido desenvolvida a partir da realidade das farmácias que realizam manipulação de preparações estéreis, diversos conceitos e requisitos técnicos adotados refletem princípios amplamente reconhecidos de garantia da qualidade e gestão de riscos, alinhados às boas práticas internacionais, podendo contribuir para a harmonização regulatória entre diferentes segmentos sujeitos à vigilância sanitária.

Por essa razão, a proposta foi construída buscando estabelecer requisitos compatíveis com a complexidade das atividades desenvolvidas, preservando o foco regulatório da RDC nº 67/2007 e respeitando os limites de aplicação das demais normas específicas editadas pela Anvisa.

O fato de determinados conceitos técnicos adotados na proposta também estarem presentes em outras regulamentações sanitárias não significa que essas normas sejam substituídas ou alteradas pela revisão do Anexo IV. Cada regulamento mantém seu respectivo campo de aplicação e finalidade.

3.2 A proposta regulatória alcançará as farmácias hospitalares?

Resposta

A proposta de revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007 foi desenvolvida tendo como foco a atualização dos requisitos de Boas Práticas aplicáveis à manipulação de preparações estéreis em farmácias abrangidas por essa regulamentação.

Durante a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR), foram avaliadas as interfaces existentes entre a RDC nº 67/2007 e outras normas sanitárias relacionadas à manipulação de preparações estéreis, incluindo aquelas aplicáveis aos serviços de saúde. Essa análise permitiu identificar pontos de convergência técnica entre os diferentes regulamentos, especialmente quanto aos princípios de garantia da qualidade, gestão de riscos, qualificação de instalações, validação de processos e monitoramento ambiental.

Entretanto, a presente proposta regulatória não tem por finalidade promover, nesta etapa, a revisão das normas específicas aplicáveis às farmácias hospitalares ou aos serviços de saúde. Assim, os estabelecimentos sujeitos a regulamentações próprias deverão continuar observando os requisitos previstos em seus respectivos atos normativos.

Isso não impede que conceitos técnicos harmonizados, alinhados às boas práticas internacionalmente reconhecidas e incorporados à proposta de revisão do Anexo IV, possam futuramente subsidiar discussões regulatórias envolvendo outros segmentos ou regulamentações específicas, sempre mediante processo regulatório próprio.

A Anvisa reconhece que existem atividades semelhantes desenvolvidas em diferentes tipos de estabelecimentos. Contudo, a definição do campo de aplicação de cada regulamento deve considerar não apenas as características técnicas das preparações, mas também a natureza da atividade exercida, o perfil assistencial do estabelecimento, os riscos envolvidos e os objetivos específicos de cada instrumento regulatório.

A revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007 não altera, por si só, as regulamentações específicas aplicáveis às farmácias hospitalares ou aos serviços de saúde, as quais permanecem vigentes até eventual revisão por meio de processo regulatório próprio.

3.3 A revisão do Anexo IV alterará a RDC nº 220/2004, a Portaria SVS/MS nº 272/1998 ou outras normas específicas aplicáveis aos serviços de saúde?

Resposta

Não. A proposta de revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007 não tem por objeto alterar, revogar ou substituir outras regulamentações sanitárias específicas aplicáveis a diferentes modalidades de serviços de saúde ou atividades assistenciais.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) que fundamenta a presente proposta possui escopo definido e está direcionada à atualização dos requisitos de Boas Práticas aplicáveis às preparações estéreis abrangidas pela RDC nº 67/2007. Dessa forma, as normas editadas para disciplinar atividades assistenciais específicas permanecem regidas pelos respectivos instrumentos normativos, preservando sua finalidade, seu objeto regulatório e seu campo de aplicação.

A coexistência desses regulamentos decorre da própria evolução do marco regulatório sanitário brasileiro e da necessidade de disciplinar atividades distintas, desenvolvidas em contextos assistenciais e farmacêuticos específicos.

A Portaria SVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998, foi editada com o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para a Terapia de Nutrição Parenteral (TNP), regulamentando uma modalidade terapêutica específica voltada à manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio da administração de Nutrição Parenteral (NP). Nesse contexto, a regulamentação foi concebida para disciplinar os procedimentos relacionados à terapia nutricional e às responsabilidades dos serviços envolvidos.

À época da edição da Portaria SVS/MS nº 272/1998, ainda não existia um regulamento específico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias equivalente ao posteriormente instituído pela RDC nº 67/2007. Assim, os conceitos regulatórios atualmente empregados para caracterizar as preparações magistrais e oficinais ainda não integravam o marco regulatório vigente. Essa evolução normativa explica, em parte, as diferenças de abordagem e terminologia observadas entre os instrumentos editados em momentos históricos distintos, sem que isso represente incompatibilidade entre eles.

Posteriormente, a RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, instituiu o Regulamento Técnico de Funcionamento para os Serviços de Terapia Antineoplásica (STA), estabelecendo os requisitos mínimos exigidos para o funcionamento desses serviços especializados. Conforme registrado em sua motivação, a regulamentação foi construída a partir da consolidação das contribuições recebidas pela então Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da Anvisa, refletindo as necessidades específicas relacionadas à assistência oncológica.

Somente em 2007 foi publicada a RDC nº 67, que estabeleceu um marco regulatório abrangente para as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, introduzindo conceitos regulatórios próprios para as preparações magistrais e oficinais, inclusive para as preparações estéreis abrangidas por seu campo de aplicação.

Observa-se, portanto, que cada instrumento normativo foi concebido para disciplinar objetos regulatórios distintos. Enquanto a Portaria SVS/MS nº 272/1998 regulamenta uma modalidade terapêutica específica e a RDC nº 220/2004 estabelece requisitos para o funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica, a RDC nº 67/2007 disciplina as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Embora existam pontos de convergência técnica entre esses regulamentos, especialmente quanto aos requisitos destinados a

assegurar a qualidade e a segurança das preparações estéreis, cada norma foi estruturada considerando o contexto regulatório, o objeto disciplinado e os riscos sanitários específicos da atividade que pretende regulamentar.

Essa complementaridade, inclusive, já se encontra expressamente reconhecida na própria RDC nº 67/2007. O item 2.3 do Anexo IV estabelece que *"para a manipulação de produtos utilizados em Terapia de Nutrição Parenteral devem ser obedecidas as disposições da Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998, ou qualquer outra que venha complementá-la, alterá-la ou substituí-la"*. Da mesma forma, o item 2.4 dispõe que *"para a manipulação de produtos usados em terapia antineoplásica devem ser obedecidas as disposições da RDC nº 220, de setembro de 2004, contempladas neste Anexo, ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la"*.

Esses dispositivos demonstram que, desde a publicação da RDC nº 67/2007, o modelo regulatório adotado pela Anvisa foi concebido de forma integrada e complementar, reconhecendo a existência de regulamentações específicas para determinadas modalidades terapêuticas e estabelecendo que tais normas devem ser observadas em conjunto, conforme o respectivo campo de aplicação.

Nesse contexto, a proposta de revisão do Anexo IV preserva essa lógica regulatória, não tendo por finalidade revogar, substituir ou ampliar o campo de aplicação da Portaria SVS/MS nº 272/1998, da RDC nº 220/2004 ou de outras regulamentações específicas, mas atualizar os requisitos de Boas Práticas aplicáveis às atividades disciplinadas pela RDC nº 67/2007, incorporando a evolução técnica e científica observada desde a publicação da norma.

A revisão do Anexo IV busca aperfeiçoar os requisitos de Boas Práticas de Manipulação aplicáveis às preparações estéreis abrangidas pela RDC nº 67/2007, preservando a integração e a complementaridade historicamente estabelecidas entre esse regulamento e as demais normas sanitárias específicas aplicáveis a determinadas modalidades assistenciais.

3.4 Como ficará a estrutura da futura regulamentação? Será necessário consultar simultaneamente a RDC nº 67/2007 e a nova norma?

Resposta

A proposta atualmente em desenvolvimento prevê que a regulamentação específica destinada às Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis seja estruturada de forma autônoma, reunindo, em um único ato normativo, os requisitos necessários ao desenvolvimento dessas atividades.

Com esse objetivo, a proposta não se limita à atualização dos dispositivos atualmente constantes do Anexo IV da RDC nº 67/2007. Também estão sendo incorporados e

atualizados requisitos que atualmente se encontram distribuídos em outras partes da própria RDC nº 67/2007 e que são indispensáveis à adequada execução das atividades relacionadas às preparações estéreis.

Entre esses requisitos incluem-se, por exemplo, disposições atualmente previstas no corpo principal da RDC nº 67/2007 e no Anexo I, relacionadas a temas como organização da empresa, recursos humanos, capacitação, responsabilidade técnica, sistema da qualidade, infraestrutura física, equipamentos, documentação, higiene, controle de mudanças, qualificação, validação e demais requisitos gerais que também se aplicam às preparações estéreis.

Essa consolidação tem por finalidade tornar a futura regulamentação mais clara, completa e de mais fácil aplicação, evitando que o usuário necessite consultar, simultaneamente, diversos dispositivos da RDC nº 67/2007 para compreender integralmente os requisitos aplicáveis à manipulação de preparações estéreis.

Assim, a proposta busca reunir em um único regulamento todos os requisitos específicos e gerais necessários às atividades abrangidas pelo novo marco regulatório, promovendo maior segurança jurídica, coerência normativa e facilidade de utilização pelos profissionais, pelos estabelecimentos e pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Por outro lado, os dispositivos da RDC nº 67/2007 que disciplinam atividades não abrangidas pela nova regulamentação, especialmente aqueles relacionados às preparações não estéreis e às demais modalidades de manipulação previstas na norma vigente, permanecerão aplicáveis aos respectivos estabelecimentos, até que eventual processo regulatório específico promova sua revisão.

Dessa forma, a criação de uma regulamentação específica para preparações estéreis não representa uma fragmentação da RDC nº 67/2007, mas uma reorganização sistemática de seus requisitos, concentrando em um único instrumento normativo todas as disposições necessárias às Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis.

A proposta busca evitar que o profissional necessite consultar simultaneamente diferentes capítulos, anexos ou dispositivos da RDC nº 67/2007 para identificar os requisitos aplicáveis às preparações estéreis. Sempre que tecnicamente pertinente, os requisitos gerais indispensáveis a essas atividades serão incorporados e harmonizados na nova regulamentação, permanecendo a RDC nº 67/2007 aplicável às demais modalidades de manipulação que não integram o escopo da revisão.

Um dos objetivos da proposta é que a futura regulamentação destinada às preparações estéreis seja **autossuficiente**, reunindo em um único ato normativo os requisitos necessários à sua aplicação, sem prejuízo da manutenção da RDC nº 67/2007 para as demais modalidades de manipulação.

Ressalta-se que a estruturação de uma norma específica para preparações estéreis não tem por objetivo criar requisitos contraditórios ou incoerentes com os demais dispositivos da RDC nº 67/2007 que permanecerem vigentes. Ao contrário, a proposta deverá observar a coerência sistêmica com a norma atualmente em vigor, incorporando, harmonizando ou ajustando os requisitos gerais aplicáveis às preparações estéreis sempre que necessário, de modo a evitar sobreposição, conflito interpretativo ou insegurança quanto ao regime regulatório aplicável.

4. Modernização Tecnológica e Referenciais Técnicos

4.1 O que significa a modernização das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis proposta na revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007?

Resposta

A modernização proposta na revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007 não se limita à atualização da redação da norma ou à inclusão de novos requisitos. Seu principal objetivo é incorporar conceitos técnicos atualmente reconhecidos como essenciais para a prevenção da contaminação, a gestão da qualidade e a segurança das preparações estéreis, considerando a evolução científica, tecnológica e regulatória ocorrida desde a publicação da RDC nº 67/2007.

Nesse processo, a Anvisa realizou a avaliação de diversos referenciais técnicos internacionais aplicáveis à manipulação de preparações estéreis, entre eles a **USP <797> – Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations**, a **USP <1110> – Contamination Control Strategy PIC/S PE 010 – Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments** e *FDA Current Good Manufacturing Practice—Guidance for Human Drug Compounding Outsourcing Facilities Under Section 503B of the FD&C Act*. Esses documentos foram analisados como fontes de conceitos técnicos consolidados e de alternativas regulatórias adotadas internacionalmente, subsidiando a construção da proposta em desenvolvimento.

A modernização também contempla a avaliação de temas que atualmente recebem maior atenção na gestão da qualidade das preparações estéreis, como estratégias de controle da contaminação (Contamination Control Strategy – CCS), gestão de riscos da qualidade, monitoramento ambiental, qualificação de instalações e equipamentos, validação de processos, utilização de tecnologias mais modernas e aprimoramento dos sistemas de garantia da qualidade. Esses conceitos refletem a evolução das Boas Práticas ao longo das últimas décadas e passaram a integrar importantes referenciais técnicos utilizados internacionalmente.

Entretanto, a utilização desses referenciais não significa sua incorporação automática à regulamentação brasileira. Os conceitos analisados durante a AIR foram avaliados criticamente quanto à sua aplicabilidade, proporcionalidade e compatibilidade com a realidade das farmácias de manipulação, buscando fortalecer a proteção da saúde sem descaracterizar as especificidades do setor magistral.

A modernização da regulamentação não deve ser compreendida como a simples adoção de modelos aplicáveis à indústria farmacêutica. A proposta regulatória busca harmonizar conceitos técnicos internacionalmente reconhecidos com as particularidades das farmácias de manipulação, promovendo uma atualização baseada em evidências científicas, na gestão de riscos e na proteção da saúde pública.

4.2 O que é a Estratégia de Controle da Contaminação (Contamination Control Strategy – CCS) e por que esse conceito foi considerado na construção da proposta regulatória?

Resposta

A Estratégia de Controle da Contaminação (Contamination Control Strategy – CCS) consiste em uma abordagem sistemática destinada a identificar, avaliar, controlar, monitorar e revisar os fatores que podem comprometer a qualidade microbiológica das preparações estéreis ao longo de todo o processo de manipulação.

Diferentemente de uma abordagem baseada apenas em controles isolados, o CCS integra, de forma estruturada, os diversos elementos que influenciam o risco de contaminação, tais como instalações, sistemas de tratamento de ar, equipamentos, utilidades críticas, materiais, pessoal, processos assépticos, limpeza e desinfecção, monitoramento ambiental, qualificação, validação e demais controles implementados pelo estabelecimento.

Durante a construção da proposta regulatória, esse conceito foi avaliado a partir da análise de referenciais técnicos internacionalmente reconhecidos, especialmente da **USP <1110> – Contamination Control Strategy**, que apresenta uma abordagem estruturada para o gerenciamento integrado dos riscos de contaminação. Conforme apresentado no webinar, a AIR considerou que esse conceito pode contribuir para fortalecer a gestão da qualidade nas farmácias de manipulação de preparações estéreis, promovendo uma visão sistêmica dos controles implementados, em substituição à análise fragmentada de requisitos individuais.

Nesse contexto, o CCS não deve ser compreendido como um documento adicional criado para fins meramente formais ou burocráticos. Sua finalidade é consolidar, de forma lógica e estruturada, a análise dos riscos de contaminação inerentes às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, demonstrando como esses riscos são prevenidos, monitorados e continuamente avaliados no âmbito do Sistema da Qualidade.

A eventual incorporação desse conceito à futura regulamentação deverá observar as etapas formais do processo regulatório e considerar sua aplicação de maneira proporcional às características e aos riscos das atividades desenvolvidas pelas farmácias de manipulação abrangidas pela norma.

Sua análise no âmbito da AIR teve como objetivo avaliar sua contribuição para o fortalecimento do Sistema da Qualidade das farmácias de manipulação, e não promover a transposição automática de requisitos aplicáveis ao setor industrial.

4.3 A harmonização com referenciais técnicos internacionais significa que as farmácias de manipulação passarão a seguir os mesmos requisitos aplicáveis à indústria farmacêutica?

Resposta

Não. A proposta de revisão do Anexo IV da RDC 67/2007 não tem por objetivo transpor, de forma automática, os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicáveis à indústria farmacêutica para as farmácias de manipulação.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) identificou a necessidade de atualizar determinados requisitos técnicos previstos na RDC nº 67/2007, considerando a evolução científica, tecnológica e regulatória observada desde sua publicação. Nesse contexto, foram analisados diversos referenciais técnicos nacionais e internacionais reconhecidos, com o propósito de identificar conceitos e boas práticas compatíveis com a manipulação de preparações estéreis.

A harmonização regulatória consiste em avaliar criticamente esses referenciais, selecionar os conceitos tecnicamente pertinentes e adaptá-los à realidade das farmácias de manipulação, às características das preparações estéreis e ao contexto regulatório brasileiro. Portanto, harmonizar não significa reproduzir integralmente regulamentos elaborados para outras realidades ou para outros segmentos produtivos.

Nesse processo, foram considerados prioritariamente referenciais voltados à preparação de medicamentos em estabelecimentos de saúde e à manipulação de preparações estéreis, como o **PIC/S PE 010 – Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments**, a **Seção 503B do FDA** e capítulos específicos da **Farmacopeia dos Estados Unidos (USP)** relacionados às preparações estéreis. Também foram analisados outros documentos técnicos internacionais que tratam de conceitos amplamente reconhecidos de gestão da qualidade, quando compatíveis com a realidade das farmácias de manipulação.

A proposta regulatória busca, assim, incorporar conceitos contemporâneos capazes de fortalecer a segurança das preparações estéreis, promover maior clareza dos requisitos

técnicos, reduzir divergências interpretativas e ampliar a previsibilidade regulatória, preservando as particularidades do modelo brasileiro de manipulação magistral.

A harmonização regulatória não consiste em copiar normas internacionais, mas em avaliar criticamente referenciais técnicos consolidados, selecionando e adaptando ao contexto regulatório nacional os conceitos capazes de promover maior proteção da saúde, segurança jurídica e efetividade regulatória.

4.4 A proposta regulatória tornará obrigatória a adoção de tecnologias específicas, como isoladores (isolators) ou sistemas de barreira de acesso restrito (RABS)?

Resposta

Não necessariamente. A AIR buscou analisar diferentes abordagens adotadas por referenciais técnicos nacionais e internacionais, incluindo sistemas convencionais, sistemas de barreira de acesso restrito (Restricted Access Barrier Systems – RABS) e isoladores (isolators). Essa avaliação teve como finalidade compreender as alternativas tecnológicas disponíveis e seus respectivos níveis de proteção contra contaminação, sem que isso implique a obrigatoriedade de adoção de uma solução única para todas as situações.

A definição dos requisitos aplicáveis dependerá do texto final da regulamentação e considerará os riscos associados às diferentes atividades de manipulação, os avanços tecnológicos disponíveis e os objetivos de proteção da saúde pública perseguidos pela norma.

Assim, a proposta busca preservar a neutralidade tecnológica, privilegiando requisitos relacionados ao desempenho dos processos, ao controle da contaminação e à demonstração da qualidade das preparações, em vez de estabelecer, como regra geral, a obrigatoriedade de utilização de equipamentos ou tecnologias específicas.

A proposta regulatória busca estabelecer requisitos capazes de assegurar níveis adequados de proteção contra a contaminação das preparações estéreis, sem pressupor que exista uma única solução tecnológica aplicável a todas as farmácias de manipulação.

A avaliação dessas tecnologias durante a AIR não significa sua incorporação automática à regulamentação brasileira. Seu estudo teve como objetivo compreender as diferentes soluções existentes e avaliar sua aplicabilidade, proporcionalidade e adequação ao contexto das farmácias de manipulação abrangidas pela futura regulamentação.

4.5 A proposta regulatória permitirá a utilização de métodos rápidos para ensaios microbiológicos e de esterilidade?

Resposta

A proposta regulatória encontra-se em fase de elaboração e o texto normativo definitivo ainda será submetido às etapas formais do processo regulatório. Nesse contexto, a utilização de métodos rápidos microbiológicos constitui um dos temas avaliados durante a construção da proposta, considerando a evolução tecnológica observada nos últimos anos e sua crescente utilização em diferentes segmentos regulados.

A proposta parte do entendimento de que a incorporação de novas tecnologias deve ocorrer como consequência do fortalecimento do Sistema da Qualidade, e não como mecanismo destinado à flexibilização dos controles microbiológicos empregados para a garantia da qualidade das preparações estéreis. Assim, a eventual utilização de métodos rápidos deverá estar fundamentada em evidências técnico-científicas robustas, acompanhada da demonstração de que o método é adequado para a finalidade pretendida e capaz de apresentar desempenho equivalente ou superior aos métodos de referência reconhecidos, observados os princípios de validação aplicáveis.

A simples disponibilidade de uma tecnologia inovadora ou sua utilização em outros segmentos regulados não implica, por si só, sua adoção no contexto da manipulação de preparações estéreis. A avaliação de sua aplicabilidade deverá considerar, entre outros aspectos, a finalidade do método, o contexto de utilização, a maturidade do Sistema da Qualidade implementado pelo estabelecimento e a capacidade de demonstrar, de forma consistente, a confiabilidade dos resultados produzidos.

Nesse sentido, a proposta regulatória permanece ancorada nos princípios clássicos da garantia da qualidade das preparações estéreis, não tendo por objetivo reduzir a robustez dos controles microbiológicos nem flexibilizar os requisitos destinados a assegurar a qualidade e a segurança dos produtos manipulados. A eventual incorporação de métodos rápidos deverá ocorrer de forma criteriosa, baseada em evidências científicas e compatível com o nível de controle e de maturidade do Sistema da Qualidade adotado pela farmácia.

A discussão sobre métodos rápidos microbiológicos no âmbito da proposta regulatória não deve ser interpretada como substituição automática dos métodos tradicionalmente empregados para a garantia da qualidade das preparações estéreis. A proposta busca criar um ambiente regulatório capaz de acompanhar a evolução tecnológica, preservando como princípio fundamental a confiabilidade das evidências que subsidiam as decisões relacionadas à qualidade microbiológica e à proteção da saúde dos pacientes.

5. Infraestrutura Física e Controles de Engenharia

5.1 A proposta regulatória estabelecerá requisitos mais detalhados para os sistemas de tratamento de ar (HVAC) e para a classificação das áreas limpas?

Resposta

Um dos objetivos da proposta regulatória é tornar mais claros e objetivos os requisitos técnicos aplicáveis aos sistemas de tratamento de ar (HVAC) e às áreas classificadas utilizadas na manipulação de preparações estéreis.

Ao longo da Análise de Impacto Regulatório (AIR), verificou-se que a redação atualmente prevista no Anexo IV da RDC nº 67/2007 apresenta, em alguns aspectos, um nível reduzido de detalhamento técnico para sistemas críticos relacionados ao controle da contaminação ambiental. Essa característica tem contribuído para interpretações distintas sobre determinados requisitos durante os processos de adequação dos estabelecimentos e nas inspeções conduzidas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Nesse contexto, a proposta em desenvolvimento busca estabelecer critérios técnicos mais objetivos para aspectos relacionados ao desempenho dos sistemas de tratamento de ar, contemplando, quando pertinente, parâmetros como classificação das áreas limpas, diferenciais de pressão, controle de temperatura e umidade, monitoramento ambiental, tempo de recuperação das áreas, fluxo de ar e outros elementos considerados essenciais para a manutenção das condições necessárias à manipulação de preparações estéreis. Esses parâmetros serão definidos na futura regulamentação de forma compatível com as atividades desenvolvidas e com os riscos inerentes aos processos de manipulação.

A finalidade dessa atualização não é apenas incorporar conceitos técnicos mais atuais, mas também promover maior harmonização dos critérios regulatórios, reduzir divergências interpretativas e proporcionar maior previsibilidade para os estabelecimentos e para os órgãos responsáveis pelas inspeções sanitárias.

A proposta regulatória não parte do pressuposto de que toda atualização normativa representa, necessariamente, a criação de novas exigências. Em diversos aspectos, seu objetivo é tornar os requisitos técnicos mais claros, objetivos e harmonizados, proporcionando maior segurança jurídica e uniformidade na aplicação da regulamentação.

5.2 A proposta regulatória estabelecerá critérios mais objetivos para o projeto, a infraestrutura e o licenciamento de farmácias que realizam manipulação de preparações estéreis?

Resposta

A proposta regulatória contempla a revisão dos requisitos técnicos relacionados à infraestrutura necessária para a manipulação de preparações estéreis, buscando estabelecer critérios mais claros e consistentes para aspectos considerados críticos à prevenção da contaminação e à garantia da qualidade.

Entretanto, a proposta não tem por finalidade disciplinar integralmente os procedimentos administrativos relacionados ao licenciamento sanitário ou à aprovação de projetos arquitetônicos pelos órgãos locais de vigilância sanitária, cuja condução permanece submetida às competências legalmente atribuídas aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O objetivo da revisão é fornecer requisitos técnicos mais objetivos para subsidiar tanto os estabelecimentos quanto os órgãos de vigilância sanitária na avaliação da adequação das instalações destinadas à manipulação de preparações estéreis, contribuindo para maior uniformidade na interpretação e aplicação da regulamentação em âmbito nacional.

A definição dos requisitos específicos de infraestrutura constará da futura regulamentação, observadas as etapas formais do processo regulatório e as deliberações das instâncias competentes da Anvisa.

A proposta regulatória busca proporcionar maior previsibilidade quanto aos requisitos técnicos aplicáveis às instalações destinadas à manipulação de preparações estéreis, sem alterar a repartição de competências entre a Anvisa e os demais órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quanto aos procedimentos de licenciamento e fiscalização.

5.3 A proposta regulatória estabelecerá critérios mais detalhados para a classificação das áreas limpas utilizadas na manipulação de preparações estéreis?

Resposta

Sim. Um dos objetivos da proposta regulatória é estabelecer critérios mais claros, objetivos e tecnicamente fundamentados para a classificação das áreas limpas utilizadas na manipulação de preparações estéreis, considerando sua relevância para a prevenção da contaminação, para a manutenção das condições assépticas e para a garantia da qualidade dos produtos manipulados.

A experiência acumulada na aplicação da RDC nº 67/2007 demonstrou que determinados requisitos relacionados às áreas classificadas podem dar margem a interpretações distintas quanto ao seu alcance, à forma de implementação e aos critérios mínimos necessários para demonstrar o adequado controle ambiental. Nesse contexto, a proposta busca conferir maior clareza técnica à regulamentação, contemplando aspectos relacionados à classificação das áreas, aos níveis de proteção requeridos, às condições de operação, à qualificação das instalações e aos controles necessários para a manutenção do estado de controle.

A revisão também tende a harmonizar a classificação das áreas limpas com a nomenclatura e os conceitos adotados em referenciais internacionais, especialmente os guias PIC/S aplicáveis a preparações estéreis, com utilização da lógica de Graus A, B, C e

D, quando pertinente. Essa abordagem difere da classificação atualmente descrita na RDC nº 67/2007, que utiliza predominantemente a referência a classes ISO, e busca aproximar a futura regulamentação dos critérios internacionalmente reconhecidos para controle de ambientes limpos, sem prejuízo da correlação técnica com as normas ISO aplicáveis à classificação da limpeza do ar.

A proposta não pretende apenas revisar a terminologia relacionada às áreas classificadas. Busca-se estabelecer critérios técnicos mais objetivos para a definição das áreas aplicáveis às diferentes etapas da manipulação de preparações estéreis, incluindo, quando pertinente, a diferenciação entre zona crítica de manipulação, áreas de suporte, condições em repouso e em operação, requisitos de fluxo de ar, pressão diferencial, integridade de filtros, limpeza e desinfecção, além de parâmetros de monitoramento ambiental viável e não viável.

A definição desses requisitos foi subsidiada pela avaliação de referenciais técnicos nacionais e internacionais aplicáveis às preparações estéreis, buscando harmonizar conceitos amplamente reconhecidos com a realidade das farmácias de manipulação e com os riscos inerentes às diferentes etapas do processo. A proposta também busca promover maior uniformidade de entendimento entre os estabelecimentos regulados e os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), reduzindo ambiguidades quanto à estrutura mínima necessária para a manipulação segura de preparações estéreis.

A especificação dos critérios técnicos aplicáveis às diferentes áreas classificadas será apresentada na futura regulamentação, observadas as contribuições recebidas durante o processo regulatório e as deliberações das instâncias competentes da Anvisa.

5.4 Quais aspectos relacionados aos sistemas de tratamento de ar (HVAC) poderão ser detalhados na futura regulamentação?

Resposta

Um dos objetivos da proposta regulatória é conferir maior clareza e objetividade aos requisitos aplicáveis aos sistemas de tratamento de ar (Heating, Ventilation and Air Conditioning – HVAC), considerando que esses sistemas constituem um dos principais mecanismos de prevenção da contaminação durante a manipulação de preparações estéreis.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) identificou que a redação atualmente constante do Anexo IV da RDC nº 67/2007 apresenta baixo nível de detalhamento para diversos aspectos relacionados ao projeto, à qualificação, à operação e ao monitoramento dos sistemas de tratamento de ar. Essa característica pode resultar em interpretações distintas pelos estabelecimentos e pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), dificultando a uniformidade na aplicação da regulamentação.

Nesse contexto, a proposta busca estabelecer critérios técnicos mais claros para o desempenho desses sistemas, contemplando aspectos relacionados à classificação ambiental das áreas, diferenciais de pressão, fluxo de ar, tempo de recuperação, controle de temperatura e umidade, monitoramento ambiental e outros parâmetros considerados críticos para a manutenção das condições necessárias à manipulação segura de preparações estéreis.

Como parte desse aprimoramento, a proposta também avalia a incorporação de conceitos internacionalmente consolidados de classificação de áreas limpas, tradicionalmente representados pelos Graus A, B, C e D, os quais correspondem a diferentes níveis de controle ambiental estabelecidos de acordo com o risco de contaminação associado às operações realizadas. Em termos gerais, o Grau A representa o ambiente destinado às operações críticas de maior risco para a esterilidade do produto, enquanto os Graus B, C e D correspondem a ambientes com níveis progressivamente distintos de controle ambiental que oferecem suporte às atividades desenvolvidas nas áreas críticas. A definição dos requisitos específicos aplicáveis a cada ambiente será estabelecida na futura regulamentação.

A avaliação desses conceitos decorreu da análise comparada de referenciais técnicos internacionalmente reconhecidos, especialmente o PIC/S PE 010 – Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments, voltado especificamente à preparação de medicamentos em estabelecimentos de saúde, e da USP <797> – Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations, que descreve requisitos relacionados ao projeto das instalações, aos ambientes de manipulação, aos sistemas de tratamento de ar e aos controles necessários para a realização de preparações estéreis. Esses referenciais foram utilizados como subsídio técnico para a AIR, permitindo avaliar alternativas regulatórias compatíveis com a realidade brasileira, sem que isso represente sua incorporação automática à futura regulamentação.

Assim, a proposta regulatória busca proporcionar maior previsibilidade aos estabelecimentos, harmonizar os critérios técnicos aplicáveis aos ambientes de manipulação e reduzir divergências interpretativas observadas na implementação da RDC nº 67/2007, fortalecendo a proteção da saúde e a segurança das preparações estéreis.

5.5 Como a proposta regulatória pretende abordar a qualificação das instalações e o monitoramento dos ambientes destinados à manipulação de preparações estéreis?

Resposta

A proposta regulatória busca fortalecer os requisitos relacionados à qualificação das instalações e ao monitoramento dos ambientes utilizados na manipulação de preparações estéreis, reconhecendo que a manutenção das condições ambientais constitui elemento

essencial para a prevenção da contaminação e para a garantia da qualidade dos produtos manipulados.

Nesse contexto, a simples existência de instalações adequadas ou de sistemas de tratamento de ar devidamente projetados não é suficiente para assegurar, por si só, a manutenção das condições requeridas para a manipulação asséptica. É igualmente necessário demonstrar, por meio de atividades de qualificação, monitoramento e revisão periódica, que esses sistemas permanecem operando conforme o desempenho esperado ao longo de sua utilização.

Durante a AIR foram avaliados referenciais técnicos como a USP <797> e o PIC/S PE 010, os quais atribuem especial importância à qualificação inicial das instalações, à sua requalificação periódica e ao monitoramento contínuo dos parâmetros ambientais e operacionais considerados críticos para a manutenção do estado de controle dos ambientes classificados. Esses referenciais também destacam que a frequência e a abrangência dessas atividades devem ser definidas com base no risco associado às operações realizadas e na criticidade dos ambientes envolvidos.

Assim, a proposta regulatória pretende estabelecer requisitos mais claros para a demonstração de que os ambientes destinados à manipulação de preparações estéreis permanecem aptos ao uso durante todo o seu ciclo de operação, contemplando aspectos relacionados à qualificação, ao monitoramento ambiental e à avaliação contínua do desempenho das instalações.

A qualificação e o monitoramento ambiental não constituem atividades independentes ou meramente documentais. Em conjunto, representam mecanismos destinados a fornecer evidências objetivas de que os ambientes utilizados na manipulação de preparações estéreis permanecem sob estado de controle, contribuindo para a prevenção da contaminação e para a proteção da saúde dos pacientes.

A adequação da infraestrutura destinada à manipulação de preparações estéreis não se esgota no projeto físico inicial. A manutenção do estado de controle depende da qualificação, do monitoramento e da avaliação contínua dos ambientes e sistemas críticos, de forma proporcional ao risco das atividades realizadas.

6. Processos de Esterilização e Simulação do Processo Asséptico

6.1 A futura regulamentação deverá tratar da diferença entre processo asséptico e esterilização terminal?

Resposta

Sim. A proposta regulatória deverá buscar maior clareza quanto à distinção entre processo asséptico e processo com esterilização terminal, uma vez que se trata de conceitos técnicos distintos e que possuem implicações diferentes para a definição dos controles aplicáveis à manipulação de preparações estéreis.

No processo asséptico, os componentes, recipientes, materiais e demais elementos envolvidos devem ser previamente esterilizados, e a manipulação ocorre sob condições controladas destinadas a preservar a esterilidade ao longo das etapas críticas do processo. Nesse caso, não há uma etapa final de esterilização capaz de corrigir eventual contaminação introduzida durante a manipulação. Por essa razão, o controle ambiental, a técnica asséptica, a qualificação dos operadores, a simulação do processo asséptico, o monitoramento e os demais controles preventivos assumem papel central.

Na esterilização terminal, por outro lado, o produto é submetido a uma etapa final de esterilização após o acondicionamento, desde que a formulação, o recipiente e o sistema de fechamento sejam compatíveis com o método empregado. Essa abordagem requer validação específica do processo de esterilização, incluindo estudos que demonstrem a efetividade do ciclo adotado e a manutenção da qualidade do produto.

Durante o webinar, foi destacado que as farmácias devem ser capazes de diferenciar tecnicamente quais preparações são obtidas por processo asséptico e quais são submetidas à esterilização terminal, uma vez que os controles aplicáveis não são os mesmos. Também foi apontado que a futura norma poderá trazer orientações gerais sobre os cuidados necessários aos processos de esterilização, sem necessariamente reproduzir todos os detalhes técnicos já disponíveis em guias, compêndios oficiais e farmacopeias.

Assim, espera-se que a futura regulamentação contribua para reduzir interpretações divergentes e exigências inadequadas, estabelecendo maior previsibilidade sobre os controles esperados para cada tipo de processo, de acordo com suas características e riscos.

6.2 O ensaio de *media fill*, ou simulação do processo asséptico, deve ser exigido para produtos submetidos à esterilização terminal?

Não, o ensaio de *media fill* (simulação de processo asséptico) não é exigido para a validação de produtos submetidos à esterilização terminal.

Os testes de *media fill* são utilizados especificamente para validar processos assépticos. No processamento asséptico, o produto, o recipiente e a tampa são esterilizados separadamente antes de serem unidos em um ambiente estéril, o que exige a simulação do processo para garantir que não haja contaminação durante as manipulações (já que o produto não será esterilizado no final). Os testes de *media fill* também são usados para qualificar o pessoal que trabalha nesse ambiente asséptico.

Por outro lado, a esterilização terminal envolve o envase e a selagem do produto e, em seguida, a submissão do recipiente final fechado a um processo de esterilização (como calor ou irradiação)

6.3 A futura regulamentação deverá trazer orientações sobre os processos de esterilização terminal?

Resposta

Sim. A proposta regulatória deverá buscar maior clareza quanto aos cuidados aplicáveis aos processos de esterilização terminal utilizados na manipulação de preparações estéreis, especialmente porque a RDC nº 67/2007 não trata esse tema com o nível de detalhamento técnico necessário para reduzir dúvidas interpretativas e divergências nas ações de fiscalização.

Durante o webinar, foi esclarecido que a futura regulamentação poderá descrever, de forma geral, os cuidados esperados para os processos de esterilização, sem necessariamente reproduzir todos os detalhes técnicos já previstos em guias, compêndios oficiais e farmacopeias. A intenção é estabelecer uma base regulatória mais clara, capaz de orientar a farmácia e o SNVS sobre o racional técnico aplicável, sem transformar a norma em um manual exaustivo de validação de esterilização.

No caso da esterilização terminal, a farmácia deverá demonstrar que o método empregado é adequado à preparação, ao recipiente, ao sistema de fechamento e às condições do processo. Essa demonstração deve estar fundamentada em estudos de validação compatíveis com o método utilizado e com o risco da preparação, podendo envolver, conforme aplicável, estudos de distribuição e penetração de calor, avaliação de parâmetros críticos do ciclo, uso de indicadores biológicos, cálculo de letalidade e demais evidências necessárias à comprovação da efetividade do processo.

Também foi destacado que processo asséptico e esterilização terminal não são equivalentes. Portanto, não é adequado exigir de um processo de esterilização terminal os mesmos controles destinados à comprovação de um processo asséptico, como se ambos tivessem o mesmo racional técnico. Para produtos submetidos à esterilização terminal, o elemento central é a validação do processo de esterilização; para produtos obtidos por processo asséptico, a simulação do processo asséptico assume papel essencial.

Assim, a proposta deverá contribuir para que os estabelecimentos classifiquem corretamente seus processos, definam os controles apropriados e documentem as evidências técnicas que sustentam a escolha do método de esterilização utilizado.

A futura regulamentação poderá trazer diretrizes gerais sobre esterilização terminal, mas a responsabilidade pela definição, validação e justificativa técnica do processo permanecerá com a farmácia. A norma deverá orientar o racional regulatório, enquanto os detalhes técnicos específicos deverão ser demonstrados com base nas características da preparação, do processo, do material de embalagem e nas referências técnicas aplicáveis.

6.4 A farmácia deverá classificar suas preparações conforme o tipo de processo utilizado, distinguindo processo asséptico e esterilização terminal?

Resposta

Sim. A farmácia deve ser capaz de identificar, justificar e documentar o tipo de processo utilizado para cada preparação estéril, distinguindo aquelas obtidas por processo asséptico daquelas submetidas à esterilização terminal.

Essa distinção é essencial porque os controles aplicáveis a cada processo não são equivalentes. No processo asséptico, a esterilidade depende da manutenção das condições assépticas durante as etapas críticas de manipulação, uma vez que não há etapa final capaz de eliminar eventual contaminação introduzida no processo. Nesses casos, ganham especial relevância a qualificação dos operadores, a simulação do processo asséptico, o controle ambiental, a técnica asséptica, o monitoramento microbiológico e a gestão integrada dos riscos de contaminação.

Na esterilização terminal, por outro lado, a preparação é submetida a uma etapa final de esterilização, desde que a formulação, o recipiente, o sistema de fechamento e as condições do processo sejam compatíveis com o método empregado. Nessa situação, o elemento central de comprovação passa a ser a validação do ciclo de esterilização terminal, acompanhada das evidências técnicas que demonstrem sua efetividade e sua adequação ao produto.

Assim, a classificação correta do processo é indispensável para definir os controles apropriados, evitar exigências incompatíveis com o racional técnico aplicável e permitir que o estabelecimento demonstre, de forma objetiva, como assegura a qualidade e a segurança das preparações estéreis manipuladas.

Essa avaliação deve integrar o Sistema da Qualidade da farmácia e estar refletida em documentos técnicos, procedimentos, registros de validação e justificativas aplicáveis às preparações manipuladas. Não é suficiente tratar todas as preparações apenas de forma genérica como “estéreis”, sem explicitar o processo utilizado e os controles correspondentes.

A correta distinção entre processo asséptico e esterilização terminal é condição fundamental para a definição dos controles aplicáveis. Cada abordagem possui racional técnico próprio, exigências específicas de comprovação e formas distintas de demonstrar a manutenção da qualidade e da esterilidade da preparação.

7. Escala de Manipulação, Lote e Preparação Antecipada

7.1 A futura regulamentação deverá trazer critérios mais claros sobre escala de manipulação e conceito de lote para preparações estéreis?

Resposta

Sim. A proposta regulatória deverá buscar maior clareza sobre a aplicação dos conceitos de escala de manipulação, ordem de preparação e lote no contexto das preparações estéreis, especialmente diante das dúvidas interpretativas observadas na aplicação da RDC nº 67/2007.

Durante o webinar, foi reconhecido que a manipulação de preparações estéreis envolve custos operacionais elevados, relacionados à aquisição de materiais estéreis, qualificação de equipamentos, monitoramento ambiental, operação de sistemas de tratamento de ar, validações, controle de qualidade e demais controles necessários à garantia da esterilidade. Esse cenário pode gerar dúvidas sobre a compatibilização entre a necessidade técnica e operacional de manipular determinadas quantidades e o conceito tradicional de preparação magistral individualizada.

A discussão apresentada indicou que a quantidade de unidades manipuladas não deve ser analisada de forma isolada. A avaliação deve considerar o conjunto de controles implementados para assegurar que determinada preparação possa ser manipulada de forma segura, rastreável e tecnicamente justificada. Entre esses elementos, destacam-se a qualidade e a rastreabilidade da matéria-prima, o cumprimento dos requisitos aplicáveis ao insumo, a análise do lote, o perfil analítico da preparação final, a qualificação do processo, a definição do prazo de uso, a necessidade comprovada da preparação e a liberação adequada da ordem de preparação.

A avaliação do conceito de lote deve considerar, ainda, a noção de homogeneidade do produto obtido em um mesmo processo. Para fins conceituais, o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira define “lote ou partida” como a quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto obtida em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade. No contexto das preparações estéreis manipuladas, essa referência é útil para compreender que a discussão sobre lote não se limita ao número de unidades preparadas, mas envolve a demonstração de que aquelas unidades foram obtidas sob condições controladas, reprodutíveis e devidamente documentadas.

Também foi esclarecido que a proposta não parte, necessariamente, da criação de um limite fixo e universal de unidades por lote. A definição dos critérios deverá considerar o risco da preparação, a complexidade do processo, o prazo de uso pretendido, os controles de qualidade aplicáveis e a capacidade do estabelecimento de demonstrar que o processo

permanece sob controle. Durante a discussão, foi apontado que não foi identificado, nos referenciais avaliados, um critério universal que estabeleça determinado número máximo de unidades como divisor absoluto entre pequena e grande escala.

Isso não significa, contudo, que a manipulação em maior escala possa ocorrer sem critérios técnicos ou sem limites regulatórios. Quanto maior a complexidade, o volume, o prazo de uso pretendido e o nível de antecipação da preparação, maior tende a ser a necessidade de controles robustos de qualidade, rastreabilidade, validação, monitoramento e liberação. A escala de manipulação deve estar vinculada ao atendimento dos requisitos técnicos aplicáveis e não pode descaracterizar a natureza magistral da atividade nem servir como mecanismo para substituir indevidamente a fabricação industrial de medicamentos sujeitos a registro.

Assim, a futura regulamentação deverá contribuir para reduzir divergências interpretativas, permitindo que o setor regulado e o SNVS avaliem a escala de manipulação e o conceito de lote com base em critérios técnicos mais objetivos, proporcionais ao risco e compatíveis com a finalidade da preparação estéril.

7.2 A discussão sobre escala de manipulação significa autorização para formação de estoque livre de preparações estéreis?

Resposta

Não. A discussão sobre escala de manipulação, conceito de lote, prazo de uso e liberação da ordem de preparação não deve ser interpretada como autorização para a formação de estoque livre, desvinculado de necessidade técnica, demanda assistencial ou critérios de qualidade previamente estabelecidos.

Durante o webinar, foi reconhecido que determinadas preparações estéreis podem exigir tempo adequado para manipulação, realização de controles, obtenção de perfil analítico, análise da preparação final e liberação da ordem de preparação. Nesse contexto, a discussão sobre preparação antecipada ou manipulação em maior quantidade surge como consequência da necessidade de compatibilizar a complexidade técnica das preparações estéreis com a garantia da qualidade, da segurança e da rastreabilidade do produto antes de sua dispensação ou fornecimento.

Isso não significa, contudo, admitir a manutenção indiscriminada de produtos estéreis prontos para entrega, sem vinculação a critérios técnicos ou sem demonstração da necessidade da preparação. A futura regulamentação deverá preservar a lógica sanitária da manipulação magistral, exigindo que a preparação esteja tecnicamente justificada, que os insumos utilizados atendam aos requisitos aplicáveis, que o processo esteja controlado e que a liberação ocorra com base em evidências adequadas de qualidade.

A eventual preparação antecipada deve ser compreendida como uma prática condicionada à existência de controles robustos, incluindo definição do prazo de uso, estudos ou justificativas de estabilidade quando aplicáveis, rastreabilidade dos insumos e materiais, registros de manipulação, controles de qualidade, avaliação farmacêutica, liberação documentada e compatibilidade com a demanda assistencial que justifica a preparação.

Dessa forma, a quantidade manipulada ou a existência de unidades previamente preparadas não pode ser analisada isoladamente. O ponto central é verificar se a preparação foi realizada dentro de um processo tecnicamente justificado, controlado, documentado e compatível com os requisitos de Boas Práticas aplicáveis às preparações estéreis.

A discussão sobre escala e preparação antecipada não equivale à autorização para estoque livre ou produção seriada de preparações estéreis. A eventual antecipação da manipulação deve estar vinculada à justificativa técnica, à necessidade assistencial, à rastreabilidade, ao controle de qualidade, à definição adequada do prazo de uso e à liberação formal da ordem de preparação, sem descaracterizar a natureza magistral da atividade.

7.3 Como deverão ser definidos os prazos de uso das preparações estéreis, especialmente nos casos de preparação antecipada ou armazenamento por prazo prolongado?

Resposta

Os prazos de uso das preparações estéreis devem ser definidos com base em justificativa técnico-científica adequada, considerando as características da formulação, a via de administração, o processo de manipulação, o sistema de embalagem, as condições de armazenamento, os riscos microbiológicos e físico-químicos e os controles de qualidade aplicáveis.

Durante o webinar, foi destacado que a definição do prazo de uso não deve decorrer apenas de expectativa operacional ou de conveniência logística. Nos casos em que a farmácia pretenda conceber prazo de uso das preparações estéreis por períodos prolongados, torna-se necessário demonstrar que a preparação permanece adequada durante todo o período proposto.

Essa demonstração pode exigir estudos de estabilidade compatíveis com a preparação, incluindo avaliação de atributos físico-químicos, microbiológicos e, quando aplicável, outros parâmetros críticos para a qualidade e a segurança do produto. Para preparações estéreis, a definição do prazo de uso deve considerar não apenas a estabilidade química do ativo, mas também a manutenção da esterilidade, a integridade do sistema de

fechamento, a compatibilidade dos materiais, as condições de armazenamento e o risco de contaminação.

Assim, referências bibliográficas, dados de literatura ou informações obtidas de produtos similares podem contribuir para a justificativa técnica, mas não substituem, por si só, a necessidade de evidências específicas quando o prazo pretendido, a formulação, o processo, a embalagem ou as condições de armazenamento exigirem comprovação própria.

Nos casos de armazenamento por prazo prolongado, a farmácia deverá dispor de metodologia analítica adequada, especificações definidas, condições controladas de armazenamento e evidências documentadas que sustentem o prazo atribuído à preparação. Quanto maior o prazo de uso pretendido, maior deve ser a robustez das evidências apresentadas.

Dessa forma, a futura regulamentação deverá buscar maior clareza quanto à relação entre preparação antecipada, prazo de uso, estudo de estabilidade e liberação da preparação, evitando que prazos extensos sejam atribuídos sem comprovação técnica suficiente.

O prazo de uso de uma preparação estéril não deve ser definido de forma arbitrária. Quanto maior o prazo pretendido, maior deverá ser a capacidade da farmácia de demonstrar, por meio de estudos, controles e registros adequados, que a preparação mantém sua qualidade, segurança e adequação ao uso durante todo o período estabelecido.

A preparação antecipada ou armazenada por prazo prolongado somente deve ser dispensada ou fornecida quando houver evidências técnicas e registros suficientes para sustentar sua qualidade, segurança, prazo de uso e adequação ao uso pretendido. A definição do prazo de uso, os controles de qualidade aplicáveis e a liberação da preparação devem estar devidamente documentados e compatíveis com o risco da preparação estéril.

7.4 Como compatibilizar a preparação antecipada ou em maior quantidade com a natureza magistral da manipulação?

Resposta

Durante o webinar, foi reconhecido que determinadas preparações estéreis podem demandar planejamento operacional, especialmente em razão da complexidade dos processos, do tempo necessário para controles de qualidade, da necessidade de avaliação analítica e da própria manutenção das condições ambientais requeridas para a manipulação estéril.

A futura eventual preparação antecipada ou em maior quantidade não afastaria a necessidade de preservação da natureza magistral da atividade, nem autorizaria a

preparação seriada de medicamentos de forma desvinculada dos critérios sanitários aplicáveis às farmácias de manipulação.

A manipulação magistral pressupõe a existência de justificativa técnica para a preparação, avaliação farmacêutica, rastreabilidade dos insumos e materiais utilizados, registros de manipulação, definição adequada do prazo de uso, controles de qualidade compatíveis com o risco e liberação formal da preparação antes de sua dispensação ou fornecimento.

A futura regulamentação deverá buscar maior clareza sobre esses limites, de modo a permitir que o setor regulado e o SNVS diferenciem situações tecnicamente justificadas de práticas que possam descaracterizar a manipulação magistral ou substituir indevidamente a fabricação industrial de medicamentos sujeitos a registro.

8. Substâncias, Insumos Farmacêuticos e Critérios para Manipulação Magistral

8.1 A futura regulamentação definirá quais substâncias ou classes de produtos poderão ser manipuladas pelas farmácias?

Resposta

A proposta regulatória em desenvolvimento tem como objeto principal a atualização dos requisitos de Boas Práticas de Manipulação aplicáveis às preparações estéreis. Dessa forma, seu foco central não é, nesta etapa, estabelecer uma lista de substâncias, classes terapêuticas ou produtos autorizados ou não autorizados para manipulação, mas aprimorar os critérios técnicos, sanitários e de qualidade que deverão ser observados pelas farmácias que realizam esse tipo de atividade.

Durante o webinar, foi discutido que a definição sobre a possibilidade de manipulação de determinadas substâncias envolve tema transversal, que não se limita aos requisitos de Boas Práticas. Essa análise também se relaciona com normas sanitárias que tratam da admissibilidade de insumos farmacêuticos destinados ao uso medicamentoso, incluindo dispositivos que condicionam a importação e/ou comercialização de insumos farmacêuticos à existência de avaliação prévia de eficácia terapêutica pela Anvisa, a exemplo da RDC nº 204/2006 e da RDC nº 81/2008.

Assim, a futura regulamentação de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis deverá estabelecer o marco geral aplicável à atividade. Determinados temas poderão demandar avaliação própria ou instrumentos complementares, considerando os riscos envolvidos e a interface com outras normas sanitárias aplicáveis.

8.2 A Anvisa disponibilizará lista de substâncias ou insumos com avaliação prévia de segurança e eficácia para fins de manipulação magistral?

Resposta

A disponibilização, elaboração e atualização contínua de listas de substâncias ou insumos passíveis de manipulação magistral não se encontra, neste momento, na perspectiva da equipe técnica responsável pela proposta regulatória.

A proposta em desenvolvimento tem como foco estabelecer critérios técnicos e sanitários para a avaliação da possibilidade de manipulação, e não criar uma lista positiva ou negativa de substâncias autorizadas. A elaboração e a atualização permanente de listas dessa natureza demandariam esforço técnico e operacional contínuo, com necessidade de acompanhamento sistemático de registros, cancelamentos, alterações regulatórias, novas evidências de segurança e eficácia, alertas sanitários e demais informações técnicas aplicáveis, o que não se mostra compatível com a disponibilidade atual das equipes de trabalho da Anvisa.

Além disso, a adoção de listas poderia gerar dificuldades de interpretação, atualização e manutenção, bem como transmitir a ideia equivocada de que a presença de determinada substância em uma lista seria suficiente, por si só, para autorizar sua manipulação. A possibilidade de manipulação deve decorrer da avaliação técnica do caso concreto, considerando o conjunto de requisitos sanitários aplicáveis.

Nesse contexto, caberá à farmácia buscar as informações técnicas e regulatórias pertinentes, qualificar as fontes utilizadas, avaliar criticamente sua aplicabilidade, validar internamente os critérios e controles adotados e manter a documentação correspondente disponível para avaliação pelas autoridades sanitárias competentes.

A análise da possibilidade de manipulação de determinada substância permanece tema transversal, com interface com normas sanitárias que tratam da admissibilidade de insumos farmacêuticos destinados ao uso medicamentoso, a exemplo da RDC nº 204/2006 e da RDC nº 81/2008.

8.3 Como a proposta regulatória deverá tratar moléculas complexas ou classes específicas, como peptídeos, análogos de GLP-1 e implantes?

Resposta

A proposta regulatória em desenvolvimento tem como objetivo principal estabelecer requisitos gerais de Boas Práticas de Manipulação aplicáveis às preparações estéreis. No entanto, algumas substâncias, classes terapêuticas ou tecnologias podem apresentar complexidade técnica e riscos específicos que não se esgotam nos requisitos gerais aplicáveis às preparações estéreis.

Durante o webinar, foi esclarecido que temas como peptídeos, análogos de GLP-1, implantes e outras moléculas ou tecnologias complexas podem demandar critérios complementares, considerando particularidades relacionadas à qualidade do insumo, caracterização da substância, controle de impurezas, estabilidade, potência, compatibilidade da formulação, via de administração, capacidade analítica e rastreabilidade.

Dessa forma, a futura regulamentação de Boas Práticas poderá estabelecer o marco geral aplicável à manipulação de preparações estéreis, sem necessariamente disciplinar, em seu texto principal, todos os requisitos específicos para cada classe de substâncias ou tecnologia. Quando necessário, a Anvisa poderá tratar determinados temas por meio de instrumentos complementares, como instruções normativas, perguntas e respostas ou outros documentos orientativos.

A existência de requisitos gerais de Boas Práticas para preparações estéreis não deve ser interpretada como autorização automática para manipulação de qualquer molécula complexa ou classe específica. A possibilidade de manipulação dependerá da demonstração de que a farmácia dispõe de conhecimento técnico, estrutura, controles, capacidade analítica, qualificação de fornecedores, validações, documentação e sistema da qualidade compatíveis com os riscos da substância e da preparação pretendida.

Assim, para classes de maior complexidade, a avaliação deverá considerar não apenas a conformidade geral com as Boas Práticas, mas também a capacidade da farmácia de demonstrar, de forma documentada, que compreende e controla os riscos específicos associados ao insumo, ao processo de manipulação, à preparação final e ao uso pretendido.

A futura regulamentação de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis deverá estabelecer o marco geral aplicável às atividades estéreis. Entretanto, moléculas complexas, classes específicas ou tecnologias de maior risco poderão exigir critérios complementares próprios.

8.4 Por que moléculas como peptídeos e análogos de GLP-1 podem demandar controles de qualidade mais específicos?

Resposta

Moléculas como peptídeos, análogos de GLP-1 e outras substâncias complexas podem demandar controles de qualidade mais específicos em razão de suas características estruturais, da complexidade de sua obtenção, da possibilidade de formação ou presença de impurezas relevantes e dos riscos associados à sua administração.

Durante o webinar, foi destacado que essas moléculas apresentam maior complexidade quando comparadas a substâncias de estrutura química mais simples. Em muitos casos, as impurezas relacionadas podem apresentar características físico-químicas semelhantes à própria substância de interesse, dificultando sua identificação por métodos analíticos

convencionais ou pouco discriminativos. Por essa razão, pode ser necessário o desenvolvimento e a validação de métodos analíticos mais específicos e robustos, capazes de demonstrar identidade, teor, pureza, potência e qualidade do insumo e da preparação final.

A preocupação sanitária não se limita à confirmação da presença do ativo. Para moléculas complexas, a avaliação deve considerar também o perfil de impurezas, produtos de degradação, estabilidade, potência, endotoxinas, esterilidade, compatibilidade da formulação, rastreabilidade, qualificação do fornecedor e capacidade analítica da farmácia. Impurezas não identificadas ou não adequadamente controladas podem representar risco relevante ao paciente, inclusive por mecanismos relacionados à imunogenicidade ou a reações adversas graves.

Nesse contexto, o certificado de análise do fornecedor, embora seja documento importante, não deve ser tratado como evidência suficiente e isolada para assegurar a qualidade do insumo ou da preparação. A farmácia deve dispor de critérios próprios de qualificação, avaliação crítica da documentação recebida, verificação da adequação dos métodos analíticos empregados, rastreabilidade dos lotes e controles compatíveis com o risco da substância manipulada, além dos requisitos já estabelecidos em item “7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM” constantes na RDC nº 67/2007.

A discussão sobre peptídeos, análogos de GLP-1 e outras moléculas complexas também foi apresentada como tema que poderá demandar diretrizes complementares específicas, sem que o regulamento geral de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis precise esgotar todos os requisitos aplicáveis a cada classe de substâncias. Assim, a futura regulamentação poderá estabelecer o marco geral de Boas Práticas, enquanto instrumentos complementares poderão detalhar critérios específicos para determinadas classes de maior complexidade.

Para moléculas complexas, a garantia da qualidade não pode se limitar à conferência documental do insumo ou à aplicação de controles ordinários. A farmácia deverá demonstrar que possui conhecimento técnico, capacidade analítica, qualificação de fornecedores, métodos adequados, rastreabilidade e controles compatíveis com os riscos da substância e da preparação manipulada.

8.5 Como a proposta regulatória deverá tratar a rastreabilidade e a qualidade dos insumos farmacêuticos utilizados em preparações estéreis?

Resposta

A proposta regulatória deverá reforçar a importância da rastreabilidade, da qualificação de fornecedores e da demonstração da qualidade dos insumos farmacêuticos utilizados na manipulação de preparações estéreis.

A qualidade da preparação estéril depende, entre outros fatores, do conhecimento adequado sobre a origem, a identidade, a pureza, o teor, o perfil de impurezas, a esterilidade, a presença de endotoxinas, a estabilidade e demais atributos críticos dos insumos empregados. Dessa forma, a avaliação da qualidade do insumo não deve se limitar à simples existência de certificado de análise emitido pelo fornecedor.

A farmácia deverá dispor de critérios técnicos para qualificação e avaliação periódica de fornecedores, incluindo, quando aplicável, fabricantes, importadores, distribuidores e fracionadores de insumos farmacêuticos. Essa avaliação deve considerar a confiabilidade da cadeia de suprimento, a rastreabilidade documental, a adequação das especificações, os métodos analíticos empregados, as condições de transporte e armazenamento, os controles realizados e a compatibilidade do insumo com o uso pretendido.

Nesse contexto, também foi discutida a possibilidade de aprimoramento dos mecanismos regulatórios relacionados ao cadastro de insumos farmacêuticos ativos. A RDC nº 637/2022 estabelece a obrigatoriedade de que empresas estabelecidas no país que exerçam atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos cadastrem, junto à Anvisa, todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham. O aperfeiçoamento desse cadastro pode contribuir para ampliar a rastreabilidade da cadeia de suprimento, qualificar as informações disponíveis sobre os insumos utilizados e subsidiar ações de vigilância sanitária relacionadas à qualidade dos IFAs destinados à manipulação de preparações estéreis.

No caso de substâncias de maior complexidade, como peptídeos, análogos de GLP-1, moléculas sensíveis, insumos estéreis ou insumos destinados a preparações de maior risco, a exigência de conhecimento técnico sobre o insumo tende a ser ainda mais relevante. Nessas situações, a farmácia deve ser capaz de demonstrar que compreende os riscos associados ao insumo e que dispõe de controles proporcionais à sua criticidade.

A proposta também deverá reforçar que os registros relacionados à aquisição, recebimento, avaliação, qualificação, análise, armazenamento e utilização dos insumos devem estar organizados e disponíveis para avaliação pelas autoridades sanitárias competentes. A rastreabilidade deve permitir a reconstrução do histórico do insumo, desde sua origem até sua utilização na preparação final.

Assim, a futura regulamentação deverá contribuir para que a qualidade dos insumos farmacêuticos seja tratada como elemento central do Sistema da Qualidade, e não apenas como etapa documental de recebimento de materiais.

O aprimoramento de instrumentos regulatórios, como o cadastro de IFAs previsto na RDC nº 637/2022, poderá contribuir para fortalecer a rastreabilidade e a vigilância sobre a cadeia de suprimento dos insumos farmacêuticos ativos.

9. Atendimento a Clínicas e Hospitais, Excepcionalidade e Vedação de Cópias

9.1 A futura regulamentação manterá a possibilidade de atendimento a clínicas, hospitais e outros estabelecimentos de saúde?

Resposta

A proposta regulatória em desenvolvimento não tem objetivo de eliminar a possibilidade de atendimento a clínicas, hospitais ou outros estabelecimentos de saúde. No entanto, esse atendimento deve ser compreendido como hipótese regulada, condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos e sanitários específicos, e não como autorização ampla para fornecimento rotineiro, padronizado ou desvinculado de necessidade justificada.

A RDC nº 67/2007 já contempla, em seu item 5.10, a possibilidade de atendimento a estabelecimentos de saúde em caráter excepcional, desde que observadas condições específicas, como a inexistência do produto no mercado, a justificativa técnica da necessidade, a formalização contratual, a identificação da instituição requerente e a manutenção da documentação pertinente. Essa lógica demonstra que o fornecimento a terceiros, quando admitido, deve permanecer vinculado à excepcionalidade, à rastreabilidade e à responsabilidade técnica da farmácia.

Durante o webinar, foi discutida a necessidade de preservar limites claros entre a manipulação magistral e a fabricação de medicamentos sujeitos a registro. Nesse sentido, o atendimento a clínicas, hospitais ou outros serviços de saúde não pode ser utilizado como mecanismo para disponibilização regular de preparações padronizadas, em substituição a medicamentos industrializados regularmente disponíveis no mercado.

A futura regulamentação deverá buscar maior clareza sobre esses limites, especialmente quanto à necessidade de justificativa técnica, documentação, rastreabilidade, avaliação farmacêutica, controle de qualidade, prazo de uso, condições de armazenamento e vinculação da preparação à finalidade assistencial que justifica sua manipulação.

Assim, a possibilidade de atendimento a estabelecimentos de saúde deverá ser analisada caso a caso, considerando a natureza da preparação, a existência ou não de alternativa regular disponível, a demanda assistencial que fundamenta a solicitação e a capacidade da farmácia de demonstrar que a preparação foi manipulada de forma controlada, documentada e compatível com os requisitos de Boas Práticas aplicáveis.

O atendimento a clínicas, hospitais ou outros estabelecimentos de saúde não deve ser interpretado como autorização para manipulação seriada, formação de estoque livre ou oferta de preparações padronizadas em substituição a medicamentos regularizados.

Quando admitido, esse atendimento deve permanecer vinculado à excepcionalidade, à justificativa técnica, à rastreabilidade e à preservação da natureza magistral da atividade.

9.2 A farmácia pode manipular preparações para clínicas, hospitais ou outros estabelecimentos de saúde quando houver medicamento regularizado disponível no mercado?

Resposta

O atendimento a clínicas, hospitais ou outros estabelecimentos de saúde não deve ser utilizado como mecanismo para substituir medicamentos regularizados e disponíveis no mercado.

A lógica sanitária aplicável deve considerar que, quando uma clínica, hospital ou estabelecimento de saúde adquire uma preparação para utilização em seus próprios pacientes, essa relação não se confunde, propriamente, com a dispensação direta ao consumidor prevista na Lei nº 5.991/1973. Trata-se de fornecimento a uma pessoa jurídica prestadora de serviço de saúde, que utilizará a preparação no contexto da assistência prestada aos pacientes.

Essa distinção é relevante porque, no caso de produtos destinados ao uso em pacientes no âmbito de serviços de saúde, deve-se observar a premissa geral estabelecida pela Lei nº 6.360/1976, segundo a qual os produtos por ela abrangidos não podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, atualmente no âmbito das competências da Anvisa. Assim, a regra geral do sistema sanitário brasileiro é que o produto entregue ao consumo seja regularizado, ressalvadas as hipóteses excepcionais admitidas pela legislação sanitária aplicável.

Nesse contexto, a manipulação magistral para atendimento a clínicas, hospitais ou outros estabelecimentos de saúde somente se justifica em situações excepcionais, tecnicamente fundamentadas conforme critérios estabelecidos pela RDC nº 67/2007 em seu item 5.10, e não como alternativa ordinária à aquisição de medicamento regularizado disponível no mercado. A existência de medicamento registrado e disponível que atenda à necessidade terapêutica ou assistencial pretendida tende a afastar a justificativa para manipulação de preparação equivalente, similar ou destinada a substituir o produto regularizado.

Durante o webinar, foi destacada a necessidade de preservar a distinção entre a preparação magistral e o medicamento industrializado sujeito a registro sanitário. A manipulação magistral não deve ser utilizada como via paralela para disponibilizar preparações padronizadas, seriadas ou equivalentes a medicamentos regularizados, especialmente quando isso representar substituição indevida do modelo de regularização sanitária aplicável aos medicamentos industrializados.

Isso não impede que situações específicas sejam avaliadas tecnicamente, quando houver necessidade assistencial devidamente justificada e quando o medicamento disponível no mercado não atender, por razões técnicas, à necessidade concreta do estabelecimento requerente ou do paciente. Nesses casos, a justificativa deve ser documentada, tecnicamente consistente e compatível com os requisitos da regulamentação sanitária aplicável.

Portanto, a análise não deve se limitar à existência de uma solicitação da clínica ou hospital. É necessário demonstrar que a preparação possui fundamento técnico, que não se trata de mera cópia ou substituição comercial de medicamento regularizado disponível e que a farmácia dispõe de condições para assegurar a qualidade, a rastreabilidade e a segurança da preparação.

10. Regularização, Licenciamento e Implementação da Futura Regulamentação

10.1 A futura regulamentação exigirá registro das preparações estéreis manipuladas perante a Anvisa?

Resposta

Não. A proposta de revisão das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis não tem por objetivo transformar a preparação magistral estéril em medicamento sujeito a registro perante a Anvisa.

A futura regulamentação deverá atualizar e fortalecer os requisitos técnicos aplicáveis às farmácias que realizam manipulação de preparações estéreis, mas sem criar procedimento de registro sanitário para preparações magistrais. O foco da proposta está na regularização do estabelecimento, na autorização da atividade, na licença sanitária, no cumprimento das Boas Práticas, na qualificação dos processos, na rastreabilidade, no controle de qualidade, na documentação técnica e na responsabilidade sanitária da farmácia.

A realização de estudos de estabilidade, validações, controles analíticos, qualificação de fornecedores, avaliação de insumos ou demais comprovações técnicas também não deve ser confundida com registro sanitário da preparação. Esses elementos constituem evidências de qualidade, segurança e adequação ao uso pretendido, devendo estar documentados e disponíveis para avaliação pelas autoridades sanitárias competentes.

Assim, a futura regulamentação deverá preservar a natureza da preparação magistral, sem equipará-la a medicamento industrializado sujeito a registro, mas exigindo que a farmácia demonstre, de forma objetiva e documentada, que dispõe de condições técnicas,

estruturais, operacionais e de qualidade compatíveis com a manipulação de preparações estéreis.

Também deve ser observado que a ausência de exigência de registro sanitário da preparação não significa flexibilização dos requisitos aplicáveis. Ao contrário, a proposta busca tornar mais claros e robustos os critérios necessários para que a atividade seja realizada com segurança, rastreabilidade e controle compatíveis com o risco sanitário envolvido.

A futura regulamentação não deverá criar registro sanitário para preparações magistrais estéreis. A exigência central será a conformidade da farmácia, da atividade e dos processos com os requisitos de Boas Práticas, permanecendo a responsabilidade pela demonstração técnica e documental com o estabelecimento.

10.2 Como a futura regulamentação se relacionará com AFE, licença sanitária e autorização para manipulação de preparações estéreis?

Resposta

A futura regulamentação deverá ser compreendida em conjunto com os instrumentos de regularização sanitária aplicáveis às farmácias que realizam manipulação de preparações estéreis, incluindo Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), licença sanitária e demais exigências previstas na legislação vigente.

A proposta de revisão das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis não substitui os procedimentos de regularização do estabelecimento, nem afasta a necessidade de que a farmácia esteja devidamente autorizada e licenciada para o exercício das atividades que realiza. Ao contrário, a conformidade regulatória da atividade depende da compatibilidade entre a autorização sanitária, a licença concedida pela autoridade competente, a estrutura instalada, os processos executados e os requisitos técnicos aplicáveis.

Nesse contexto, a futura norma deverá contribuir para tornar mais claros os requisitos técnicos esperados para a manipulação de preparações estéreis, subsidiando tanto a atuação dos órgãos integrantes do SNVS quanto a organização dos estabelecimentos. A AFE e a licença sanitária constituem requisitos formais indispensáveis para o exercício da atividade, mas devem estar acompanhadas da efetiva demonstração de que o estabelecimento possui condições técnicas, estruturais, operacionais e de qualidade compatíveis com a manipulação de preparações estéreis.

A avaliação sanitária deverá considerar se a farmácia dispõe de infraestrutura adequada, áreas classificadas compatíveis, sistemas críticos qualificados, pessoal capacitado, procedimentos documentados, validações, controles de qualidade, rastreabilidade, monitoramento ambiental e Sistema da Qualidade compatível com a atividade desempenhada.

Assim, a futura regulamentação deverá fortalecer a relação entre regularização formal e capacidade técnica efetiva, evitando que a autorização administrativa da atividade seja dissociada da demonstração prática de que o estabelecimento possui condições adequadas para manipular preparações estéreis com segurança e qualidade.

A regularização sanitária do estabelecimento é condição necessária, mas não suficiente, para a manipulação de preparações estéreis. A farmácia deverá demonstrar que a atividade autorizada e licenciada é compatível com sua estrutura, seus processos, seus controles e seu Sistema da Qualidade, conforme os requisitos de Boas Práticas aplicáveis.

10.3 A Anvisa pretende assumir diretamente as inspeções de farmácias de manipulação de preparações estéreis?

Resposta

Não. A proposta regulatória não tem por objetivo transferir para a Anvisa a responsabilidade pelas inspeções de farmácias de manipulação de preparações estéreis, nem substituir a atuação dos órgãos estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária.

A fiscalização sanitária dessas atividades permanece inserida no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no qual a Anvisa exerce papel de coordenação, harmonização, orientação técnica e apoio regulatório, enquanto os órgãos locais mantêm suas competências de licenciamento, inspeção e fiscalização, conforme a organização do sistema sanitário brasileiro.

Durante o webinar, foi destacada a importância de promover maior harmonização nacional na aplicação da futura regulamentação, especialmente diante da complexidade técnica das preparações estéreis e das diferenças observadas na interpretação e aplicação da RDC nº 67/2007. Nesse sentido, a atuação da Anvisa deverá estar voltada ao fortalecimento da capacidade técnica do SNVS, por meio de capacitações, discussões técnicas, materiais orientativos e instrumentos que favoreçam maior uniformidade de entendimento.

A atualização da norma poderá demandar período de adaptação, capacitação e alinhamento entre os diferentes entes do SNVS, de modo que os novos requisitos sejam compreendidos e aplicados de forma proporcional, tecnicamente consistente e compatível com os riscos envolvidos.

Assim, a futura regulamentação deverá reforçar a necessidade de atuação coordenada entre Anvisa e vigilâncias sanitárias locais, sem alterar, por si só, a repartição de competências atualmente existente no SNVS.

A implementação da futura regulamentação dependerá de atuação integrada do SNVS. A Anvisa deverá exercer papel de coordenação técnica, orientação e harmonização, enquanto as ações de licenciamento, inspeção e fiscalização continuarão sendo

realizadas conforme as competências dos órgãos estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária.

10.4 Como será conduzida a harmonização e capacitação do SNVS para aplicação da futura regulamentação?

Resposta

A implementação da futura regulamentação deverá ser acompanhada de ações de harmonização, orientação e capacitação voltadas aos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), considerando a complexidade técnica da manipulação de preparações estéreis e a necessidade de maior uniformidade na aplicação dos requisitos sanitários.

Durante o processo de revisão regulatória, foi reconhecido que a atualização dos requisitos de Boas Práticas demandará não apenas adequações pelo setor regulado, mas também alinhamento técnico entre as autoridades sanitárias responsáveis pelo licenciamento, inspeção e fiscalização dessas atividades. Esse alinhamento é essencial para reduzir divergências interpretativas, ampliar a previsibilidade regulatória e favorecer a aplicação proporcional dos novos requisitos.

Nesse contexto, a Anvisa poderá promover ações como reuniões técnicas, capacitações, seminários, materiais orientativos, documentos de perguntas e respostas, instrumentos de apoio à fiscalização e espaços de diálogo com os órgãos estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária. Tais iniciativas deverão contribuir para que os novos conceitos regulatórios sejam compreendidos de forma uniforme, especialmente em temas como classificação de áreas, sistemas de tratamento de ar, monitoramento ambiental, validação, simulação do processo asséptico, controle de qualidade, rastreabilidade e avaliação de risco.

A capacitação do SNVS também será importante para apoiar a transição entre o modelo atualmente previsto na RDC nº 67/2007 e a futura regulamentação, permitindo que os órgãos de vigilância sanitária se preparem para avaliar os requisitos técnicos atualizados de forma consistente e alinhada ao risco sanitário das atividades realizadas.

Assim, a implementação da futura norma deverá considerar não apenas o prazo de adaptação dos estabelecimentos, mas também a necessidade de preparação das autoridades sanitárias responsáveis por sua aplicação.

A efetividade da futura regulamentação dependerá da harmonização técnica entre os entes do SNVS. A atualização normativa deverá ser acompanhada de ações de capacitação e orientação, de modo a favorecer interpretações consistentes, inspeções proporcionais ao risco e maior previsibilidade para os estabelecimentos que realizam manipulação de preparações estéreis.

10.5 A futura regulamentação deverá prever prazo de transição para adequação das farmácias?

Resposta

Sim. A previsão de período de transição, por meio de *vacatio legis*, será fundamental para a implementação adequada da futura regulamentação, considerando a complexidade técnica das atividades envolvidas na manipulação de preparações estéreis e a necessidade de adaptação gradual dos estabelecimentos e dos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A futura regulamentação preverá *vacatio legis* compatível com a complexidade das exigências propostas e com o impacto regulatório identificado na AIR. O prazo será definido com base em critérios objetivos, incluindo a necessidade de adequação de infraestrutura, qualificação de pessoal e validação de processos, e considerará as diferenças de capacidade técnica entre estabelecimentos de distintos portes e regiões.

A revisão das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis deverá introduzir requisitos mais claros e atualizados, especialmente em temas como infraestrutura, sistemas de tratamento de ar, classificação de áreas, monitoramento ambiental, qualificação de instalações e equipamentos, validação, controle de qualidade, documentação, rastreabilidade, capacitação de pessoal e fortalecimento do Sistema da Qualidade. A implementação efetiva desses requisitos demanda planejamento técnico, adequações estruturais e organizacionais, além de tempo razoável para execução das medidas necessárias.

Nesse contexto, a *vacatio legis* não deve ser compreendida apenas como um intervalo formal entre a publicação da norma e o início de sua vigência plena. Trata-se de instrumento essencial para permitir uma transição regulatória ordenada, previsível e tecnicamente segura, favorecendo a adequação progressiva dos estabelecimentos, a capacitação das equipes envolvidas e o alinhamento das autoridades sanitárias responsáveis pela aplicação da futura regulamentação.

O período de transição também será relevante para que a Anvisa e os demais entes do SNVS promovam ações de harmonização, capacitação e orientação técnica, de modo a reduzir divergências interpretativas e assegurar maior uniformidade na implementação dos novos requisitos em âmbito nacional.

A definição do prazo deverá considerar a complexidade das adequações esperadas, a necessidade de proteção da saúde pública, a viabilidade técnica e operacional de implementação e a importância de evitar descontinuidade injustificada de atividades assistenciais relevantes. Dessa forma, a *vacatio legis* deverá contribuir para que a futura norma seja implementada de maneira efetiva, proporcional e compatível com os riscos sanitários envolvidos.

A *vacatio legis* será elemento central para a transição entre o modelo atualmente previsto na RDC nº 67/2007 e a futura regulamentação. Seu objetivo será permitir a preparação técnica dos estabelecimentos e do SNVS, favorecendo uma implementação gradual, harmonizada e segura dos novos requisitos de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis.

10.6 A revisão regulatória também deverá contribuir para o monitoramento pós-uso, a notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a preparações estéreis?

Resposta

Sim. A revisão regulatória vai contribuir para o fortalecimento do monitoramento pós-uso das preparações estéreis manipuladas, especialmente por meio do aprimoramento dos mecanismos de notificação de eventos adversos, queixas técnicas e demais ocorrências relacionadas à qualidade e à segurança dessas preparações.

Durante o webinar, foi destacado que a modernização da regulamentação não se limita à atualização dos requisitos técnicos aplicáveis às farmácias, mas também envolve o fortalecimento da capacidade da vigilância sanitária de receber, organizar e utilizar informações relacionadas a eventos e queixas técnicas. Nesse contexto, foi mencionada a necessidade de aprimoramento do sistema Notivisa, de modo que ele passe a favorecer a notificação de ocorrências relacionadas a preparações magistrais, inclusive com campos e fluxos mais adequados para esse tipo de produto.

O recebimento de dados qualificados sobre eventos adversos e queixas técnicas é essencial para subsidiar ações de vigilância sanitária, identificar tendências, orientar capacitações, direcionar ações de fiscalização e apoiar futuras decisões regulatórias. Quanto mais estruturada for a coleta dessas informações, maior será a capacidade do SNVS de atuar de forma preventiva, baseada em risco e orientada por evidências.

Esse aprimoramento também contribui para aumentar a transparência e a efetividade regulatória, permitindo que problemas relacionados à qualidade, esterilidade, contaminação, desvios de processo ou falhas de uso sejam identificados e avaliados de forma mais sistemática. Assim, a notificação adequada não deve ser compreendida apenas como obrigação formal, mas como componente relevante do Sistema da Qualidade e da vigilância pós-uso.

A futura regulamentação, em conjunto com os instrumentos de implementação e orientação que venham a ser desenvolvidos, deverá reforçar a importância da notificação pelos diferentes atores envolvidos, incluindo farmácias, profissionais de saúde, serviços de saúde, prescritores, pacientes e órgãos de vigilância sanitária.

O monitoramento pós-uso é parte essencial da gestão do risco sanitário das preparações estéreis. O aprimoramento do Notivisa e dos mecanismos de notificação deverá contribuir

para a geração de dados mais qualificados, subsidiando ações de fiscalização, capacitação, orientação e aperfeiçoamento regulatório no âmbito do SNVS.

11. Considerações Finais

As respostas apresentadas neste documento refletem os esclarecimentos técnicos prestados durante o Webinar **“Diálogo Setorial com o Setor Regulado – Revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007”**, realizado em 30 de junho de 2026, bem como a consolidação temática das principais dúvidas encaminhadas pelos participantes.

Este documento possui caráter orientativo e informativo, não substituindo a legislação sanitária vigente, os atos normativos aplicáveis, as manifestações formais da Anvisa ou as deliberações das instâncias competentes no âmbito do processo regulatório.

A proposta de revisão das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis permanece em fase de desenvolvimento e poderá ser aperfeiçoada ao longo das etapas formais do processo regulatório, incluindo a análise das contribuições recebidas, a eventual realização de Consulta Pública e a deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

A revisão normativa busca promover maior clareza, atualização técnica, harmonização regulatória e previsibilidade na aplicação dos requisitos sanitários, considerando a evolução científica, tecnológica e regulatória observada desde a publicação da RDC nº 67/2007, bem como os riscos inerentes à manipulação de preparações estéreis.

A implementação da futura regulamentação deverá considerar a necessidade de transição adequada, capacitação dos atores envolvidos, fortalecimento do Sistema da Qualidade nos estabelecimentos e atuação harmonizada dos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Espera-se que este documento contribua para ampliar a compreensão das premissas técnicas que orientam a construção da proposta regulatória, apoiando o setor regulado, os órgãos de vigilância sanitária, as entidades representativas e demais interessados no acompanhamento do processo de revisão normativa.

Para dúvidas adicionais, recomenda-se contato com os canais oficiais de atendimento da Anvisa.